

FERNANDA FERREIRA CALDAS

**POTENCIAL DE AÇÃO COMPOSTO DO NERVO AUDITIVO EVOCADO
ELETRICAMENTE EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR
BILATERAL**

BRASÍLIA, 2014.



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

FERNANDA FERREIRA CALDAS

**POTENCIAL DE AÇÃO COMPOSTO DO NERVO AUDITIVO EVOCADO
ELETRICAMENTE EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR
BILATERAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientador: Professor Dr. Fayez Bahmad Júnior

BRASÍLIA, 2014.

FERNANDA FERREIRA CALDAS

**POTENCIAL DE AÇÃO COMPOSTO DO NERVO AUDITIVO EVOCADO
ELETRICAMENTE EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR
BILATERAL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Aprovada em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Professor Doutor Fayez Bahmad Júnior
Universidade de Brasília – UNB

Professor Doutor Carlos Augusto Costa Pires de Oliveira
Universidade de Brasília – UNB

Doutora Vanessa Furtado Almeida
CLIAOD – Clínica de Otorrinolaringologia

Professora Doutora Valéria Reis do Canto Pereira
Universidade de Brasília – UNB

*A Deus e a Nossa Senhora que me
presentearam com uma família
abençoada. Aos meus Pais, meu esposo
Túlio, meus irmãos e sobrinhos – razões
do meu viver.*

Dedico este trabalho com amor.

AGRADECIMENTOS

A todos que conviveram comigo durante esse período e de modo especial:

Ao meu orientador Dr. Fayez Bahmad Júnior, pelo incentivo e orientação.

Às especiais crianças e seus responsáveis que participaram desta pesquisa, sem vocês nada poderia ter acontecido.

Ao Dr. Carlos Augusto Costa Pires de Oliveira, Dra. Vanessa Furtado de Almeida e a Dra. Valéria Reis do Canto Pereira, pela gentileza de terem aceitado participar da banca examinadora desta dissertação.

Às amigas Fonoaudiólogas, Carolina Cardoso, pelo auxílio em toda coleta de dados e incentivo em todos os momentos da pesquisa, a Lucieny Martins e Monique Barreto pelo auxílio na revisão final do trabalho.

Às especiais Fonoaudiólogas, Kellen Kutscher, Valéria Oyanguren e Agatha Joner, que me auxiliaram de forma significativa.

Às amigas Fonoaudiólogas, Tatiana Deperon, Marina Teixeira e Thaiana Ramalho, pelo companheirismo e amizade constante.

Ao estatístico Eduardo Silva, por ter feito com excelência a análise do trabalho.

Ao Dr. André Sampaio, que colaborou de maneira essencial para a realização deste estudo.

À Fonoaudióloga Nilda Maia, pela contribuição com alguns dados.

À Fonoaudióloga Ana Cristina Coelho, pelo auxílio com algumas normatizações.

Ao querido Dr. Vitor Yamashiro, pela contribuição com os artigos científicos.

Às especiais e amigas profissionais do Centro Educacional da Audição e Linguagem Ludovico Pavoni – CEAL-LP, por todo carinho transmitido durante esses anos.

A todos os meus familiares que sempre torceram por mim nesta trajetória.

Ao Túllio, por ter compreendido tantos momentos de ausência e por estar ao meu lado sempre com incondicional amor.

Aos meus pais, Gelcino e Vilzenir, por serem meus exemplos de vida e meu porto seguro.

À Universidade de Brasília e ao corpo docente que com esmero, conhecimento científico, apoio e orientação me possibilitaram a realização do curso de Mestrado em Ciências da Saúde.

“Adorarei Espírito Santo, fogo suave abrasador, doce hóspede da alma”.

RESUMO

Introdução: O Implante Coclear tem a capacidade de medir o potencial de ação composto eletricamente evocado do nervo auditivo. Para esta verificação utiliza-se uma medida chamada Telemetria de Respostas Neurais. O sistema permite uma resposta neural válida e gravações robustas, são registradas e retornam para o sistema de interface de programação para análise clínica. **Objetivo:** Analisar o Potencial de Ação Composto Evocado Eletricamente, por meio da Neurotelemetria de Respostas Neurais, em crianças usuárias de Implante Coclear bilateral. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo analítico, observacional, descritivo e prospectivo. Foram recrutadas seis (06) crianças, com idades entre de 01 a 04 anos, usuárias de Implante Coclear Bilateral. Estas crianças foram avaliadas em cinco momentos durante o primeiro ano de uso do Implante Coclear. **Resultados:** Houve diferença significativa no tempo de acompanhamento ($p=0,0082$) e posição do eletrodo ($p=0,0019$) na medida de T-NRT. Houve diferença significativa na interação entre tempo de acompanhamento e posição do eletrodo ($p=0,0143$) na medida da amplitude das ondas N1-P1, entre os três eletrodos a cada tempo de acompanhamento. **Conclusão:** A mensuração do ECAP por meio da NRT nas crianças com Implante Coclear bilateral durante o primeiro ano de acompanhamento foi uma medida importante para apresentar o desenvolvimento bilateral da via auditiva periférica de forma sincronizada nesta população estudada. **Descritores:** Criança; Nervo Coclear; Implante Coclear; Potenciais Evocados.

ABSTRACT

Introduction: The cochlear implant device has the capability to measure the electrically evoked compound action potential of the auditory nerve (ECAP). The Neural Response Telemetry (NRT) is used in order to measure the ECAP of the auditory nerve. The system provides valid neural responses and robust recordings that are recorded and return to the programming interface system for clinical analysis. **Objective:** To analyze the electrically evoked compound action potential (ECAP), through the Neural Response Telemetry (NRT), in children with bilateral cochlear implants. **Methods:** An analytical, observational and prospective study was performed. Six children, aged 1-4 years of age, with bilateral Cochlear Implant were assessed in five different moments during their first year of cochlear implant use. **Results:** There were significant differences in follow-up time ($p = 0.0082$) and electrode position ($p = 0.0019$) in the T-NRT measure. There was a significant difference in the interaction between time monitoring and electrode position ($p = 0.0143$) when measuring the waves N1-P1 amplitude, between the three electrodes at each follow-up. **Conclusion:** The ECAP measurement using NRT in children with bilateral cochlear implants during the first year of monitoring was an effective measurement to demonstrate the synchronized bilateral development of the peripheral auditory pathway in the studied population.

Keywords: Children; Cochlear Nerve, Cochlear Implant, Evoked Potentials.

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

Normas para redação de teses e dissertações do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde – Universidade de Brasília.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Componente interno CI24RE (CA)	21
Figura 2. Unidades do componente externo do Implante Coclear.....	22
Figura 3. Componente externo – CP810 e Assistente Remoto CR110	22
Figura 4. Funcionamento do Implante Coclear.....	29
Figura 5. Telemetria de impedância dos eletrodos.....	30
Figura 7. Pico negativo (N1) e pico positivo (P1) na onda do ECAP	31
Figura 8. Amplitudes das ondas N1 e P1 com o aumento do nível de corrente (UC) no ECAP	32
Figura 9. Formatos de ondas N1, P1 e P2 no ECAP.....	35
Figura 10. Padronização para a medida AutoNRT	42
Figura 11. Valores médios de T-NRT (UC) para cada orelha separadamente.....	48
Figura 12. Valores médios de T-NRT (UC) em cada eletrodo	52
Figura 13. Diferença de T-NRT (UC) entre o período de acompanhamento do intra com o pós-operatório	52
Figura 14. Valor médio da amplitude das ondas N1-P1 (μV) no terceiro mês de acompanhamento entre E11 e E22.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização dos participantes	45
Tabela 2. Médias (meses) da idade na cirurgia e tempo de uso do IC	46
Tabela 3. Quadro de Análise de Variância	47
Tabela 4. Média da medida T-NRT (UC) e erro padrão por fator.....	48
Tabela 5. Comparações múltiplas para o fator eletrodo	50
Tabela 6. Comparações múltiplas para o fator tempo de acompanhamento.....	51
Tabela 7. Quadro de análise de variância	53
Tabela 8. Média e erro padrão para cada combinação de tempo e eletrodo na medida da amplitude das ondas N1-P1(μ V)	54
Tabela 9. Comparações múltiplas entre os eletrodos a cada tempo de acompanhamento da medida da amplitude das ondas N1-P1 (μ V)	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI – Aparelho de Amplificação Sonora Individual

EABR - resposta do tronco cerebral auditivo evocada eletricamente

ECAP – Potencial de ação composto eletricamente evocado

IC – Implante Coclear

MP1+2 – Modo de estimulação monopolar 1+2

mA – Miliamperes

N1-P1 – Picos das ondas

Nível C – Loudness (máximo de conforto)

Nível T – Limiar de percepção de detecção

NRT – Neurotelemetria de Respostas Neurais

T-NRT – Limiar da Neurotelemetria de Respostas Neuras

UC – Unidade de corrente

μ s – Milisegundos

μ V – Milivolts

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. OBJETIVOS	18
2.1 Objetivo Geral	18
2.2 Objetivos Específicos	18
3. REVISÃO DA LITERATURA	19
3.1 Implante Coclear	19
3.2 Componentes e Funcionamento	20
3.3 Critérios de Indicação para o Implante Coclear no Brasil	23
4. IMPLANTE COCLEAR BILATERAL	25
5. PROGRAMAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR	29
5.1 Neurotelemetria de Resposta Neural	31
5.2 Pesquisas com ECAP	36
6. MATERIAL E MÉTODO	40
6.1 Desenho e Tipo de Estudo	40
6.2 Casuística	40
6.3 Materiais	40
6.4 Métodos	40
6.5 Aspectos Éticos	43
7. ANÁLISE ESTATÍSTICA	44
8. RESULTADOS	45
8.1 Limiar Visual T-NRT	46
8.2 Amplitude das Ondas N1-P1	52
9. DISCUSSÃO	57
9.1 Limiar Visual T-NRT	58
9.2 Amplitude das Ondas N1-P1	61
10. CONCLUSÃO	63
11. REFERÊNCIA	64
12. ANEXO	71
13. APÊNDICE	73

1. INTRODUÇÃO

A audição desempenha um papel fundamental na aquisição, desenvolvimento e manutenção das habilidades de linguagem e da fala. Crianças de todo o mundo adquirem o vocabulário básico e a gramática essencial da sua língua materna durante os primeiros anos de vida. Posteriormente, elas irão adicionar outras estruturas gramaticais mais complexas, enquanto seus vocabulários vão se expandindo. Qualquer problema com a aquisição desta capacidade vai afetar o desenvolvimento global e a aprendizagem de uma criança (1). Nesta perspectiva, é fundamental diagnosticar e tratar a perda auditiva precocemente, principalmente em crianças, para que estes impactos não sejam tão significativos em seu desenvolvimento.

A audição bilateral torna possível localizar a fonte sonora em menor tempo e maior precisão. Devido ao tamanho da cabeça e à posição das orelhas, a intensidade sonora na chegada dos sons difere de acordo com a localização da fonte em relação ao ouvinte. A cabeça funciona como uma barreira acústica, produzindo um impulso sonoro no lado mais próximo da cabeça e uma atenuação dos sons no outro lado (2).

O fornecimento da audição binaural para as pessoas que têm deficiência auditiva bilateral é importante, pois ela proporciona melhor discurso, percepção e localização do som em relação à audição monaural (3).

O Implante Coclear (IC) é um dispositivo eletrônico de alta tecnologia, que estimula eletricamente as fibras nervosas remanescentes, permitindo a transmissão do sinal elétrico para o nervo auditivo, a fim de ser decodificado pelo córtex cerebral (4).

Esse dispositivo é amplamente aceito e tem sido considerado uma das mais importantes opções terapêuticas nos casos de deficiência auditiva neurosensorial bilateral de grau severo e/ou profundo, naqueles casos em que não foram obtidos benefícios satisfatórios de percepção auditiva com o uso do Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI). A indicação deste dispositivo tem acontecido em idade cada vez menor devido ao avanço no diagnóstico audiológico precoce e novas tecnologias na fabricação do IC (5). A experiência na prática clínica e nas

pesquisas demonstra que o IC é um tratamento eficaz e seguro e que pode estabelecer o desenvolvimento das habilidades da audição e da linguagem.

O papel do benefício binaural em populações clínicas tem sido um tema de grande interesse, principalmente em usuários de IC. Quando um único IC é usado, uma das limitações é a capacidade de agregar perceptualmente múltiplas entradas associadas às fontes independentes. Isto reflete em dificuldades na fala com a presença de sinais auditivos competitivos. Outra limitação funcional surge quando os usuários do IC unilateral tentam reconhecer e localizar fontes sonoras em ambientes ruidosos (6).

Nas últimas décadas, iniciou-se a realização da cirurgia do IC bilateral; um procedimento que pode ser indicado de maneira simultânea ou sequencial. A forma simultânea ocorre quando o paciente recebe os dois componentes interno em um mesmo procedimento cirúrgico, e a forma sequencial, quando o paciente recebe os dois componentes interno em procedimentos cirúrgicos distintos.

Após o ato cirúrgico do Implante Coclear são realizados dois procedimentos: a Telemetria de Impedância e a Neurotelemetria de Respostas Neurais (NRT), com o objetivo de verificar a impedância dos eletrodos no tecido da cóclea e a resposta do nervo auditivo frente ao estímulo elétrico.

Na prática clínica é de grande importância continuar estes procedimentos no período do pós-operatório visto que, estas respostas podem servir como marcadores para o início da Programação do Implante Coclear, principalmente em crianças que ainda não conseguem apresentar uma resposta fidedigna (7, 8).

O monitoramento dessas medidas pode contribuir para a verificação das modificações na interface do eletrodo e tecido neural ao longo do tempo de uso do IC. Os resultados deste monitoramento poderão ser utilizados no intuito de promover e ampliar o conhecimento acerca do tema na comunidade científica, bem como contribuir clinicamente com os resultados na população de crianças que fazem uso do Implante Coclear Bilateral.

O potencial de ação composto eletricamente evocado (ECAP) do nervo auditivo é realizado por meio da NRT e resulta de um estímulo aplicado em um determinado eletrodo intracoclear e gravado a partir do eletrodo adjacente. As

respostas são codificadas, retornam para o processador de fala e posteriormente para o software por meio de um sistema de rádio frequência para análise clínica (7).

Diante da escassez de estudos sobre a aplicabilidade da Neurotelemetria de Respostas Neurais em crianças usuárias de Implante Coclear bilateral, estimulou-se a realização desta pesquisa, com o objetivo de estudar o potencial de ação composto evocado eletricamente, utilizando a Telemetria de Respostas Neurais em crianças usuárias de IC bilateral.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o Potencial de Ação Composto Evocado Eletricamente, por meio da Neurotelemetria de Respostas Neurais, em crianças usuárias de Implante Coclear bilateral.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Analisar o potencial de ação composto evocado eletricamente, em relação:

- Ao limiar visual T-NRT;
- A amplitude do pico N1-P1.

Comparar o limiar visual T-NRT, quanto:

- A orelha direita e esquerda;
- Ao intra e pós-operatório;
- A posição dos eletrodos.

Comparar a amplitude do pico N1-P1, quanto:

- A orelha direita e esquerda;
- Ao intra e pós-operatório;
- A posição dos eletrodos.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 IMPLANTE COCLEAR

A plasticidade neuronal pode ser definida de diferentes formas, mas refere-se essencialmente à capacidade dos neurônios e das redes neuronais em alterar o seu funcionamento como consequência da sua atividade anterior e/ou ambiente estimulante (9).

O desenvolvimento cortical é dependente de fatores intrínsecos e extrínsecos. A ausência de estímulos sensoriais desde o nascimento, como a perda auditiva congênita, inibe o crescimento normal e a conectividade necessária para formar um sistema funcional sensorial, resultando em déficits na linguagem falada (10).

Kappel et al., concluíram em estudo que o profissional que atua na habilitação e/ou reabilitação do indivíduo com perda auditiva deve ter conhecimento da ocorrência da plasticidade do sistema auditivo, bem como considerá-la um importante instrumento clínico. As autoras evidenciaram que o sistema auditivo é capaz de se reorganizar quando há uma variação na entrada do estímulo auditivo, desta maneira, os usuários de AASI ou IC podem ser beneficiados nos aspectos sociais, emocionais e intelectuais, com consequente melhora da qualidade de vida (11).

O Implante Coclear vai além da lesão coclear periférica, estimulando diretamente o nervo auditivo, dessa forma, evita muitos efeitos degradantes da privação de estímulos. Ainda mesmo assim, é possível observar as características da privação auditiva e a experiência-dependente da plasticidade do sistema auditivo central nos indivíduos que recebem este dispositivo eletrônico (10).

Neurônios na extensão da cóclea correspondem a diferentes frequências de estimulação acústica da audição normal. Sistemas de Implantes Cocleares tentam reproduzir esta codificação "tonotópica" da cóclea, estimulando eletrodos situados na posição basal (primeiro giro da cóclea) para indicar a presença de sons de alta frequência e estimulando eletrodos na posição mais apical (ascendente ao longo do primeiro e segundo giro da cóclea) para indicar a presença de sons de baixa frequência (12).

A especificidade espacial da estimulação com um eletrodo na rampa timpânica provavelmente depende de múltiplos fatores, incluindo a orientação e disposição geométrica, a proximidade dos eletrodos para o destino das estruturas neurais e a condição da cóclea implantada, em termos de sobrevivência do nervo e ossificação (12).

Atualmente no mercado do IC existem 4 empresas que fabricam este dispositivo eletrônico: Advanced Bionics, Cochlear Corporation, Medel e a Neurelec.

3.2 COMPONENTES E FUNCIONAMENTO

O Implante Coclear pode ser dividido em componente interno, que corresponde ao que é inserido no momento cirúrgico e o componente externo, que o paciente recebe em um período de até um mês após o ato cirúrgico.

O componente interno é dividido em: antena transmissora interna, receptor/estimulador, dois eletrodos de referência extracocleares e o feixe contendo 22 eletrodos de estimulação, localizados na cóclea (Figura 1 e 2).

A Cochlear Coporation, que fabrica os Implantes Cocleares Nucleus, dispõe de vários modelos de componente interno, o componente interno CI24RE (CA), que pode ser visualizado na figura 1. Apresenta 22 eletrodos de platina, com diâmetro de 0,8mm na extremidade basal a 0,5mm na parte mais apical, é composto por dois eletrodos extracocleares. O Receptor/estimulador está envolvido hermeticamente com uma caixa de titânio e coberto com silicone, com dimensões 20,3 x 19,3 x 6,9mm, a dimensão da bobina é de 30,9mm de diâmetro x 3.6mm de espessura, com peso de 9,5g (incluindo o feixe de eletrodos). Os 22 eletrodos intracocleares, são numerados de 1 ao 22, sendo 1 o eletrodo mais basal.

Os eletrodos extracocleares diferem quanto ao tamanho e localização. O eletrodo menor é o bola, posicionado abaixo do músculo temporal e o eletrodo maior é o eletrodo placa, localizado no corpo do receptor-estimulador. Esses 2 eletrodos extracocleares são denominados MP1 e MP2, que permitem uma estimulação monopolar, fazendo com que o eletrodo MP1 forme o par para eliciar o estímulo e o MP2, forme o par para gravar as respostas do nervo auditivo (13).



Figura 1. Componente interno CI24RE (CA).

Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do Guia do cirurgião – Implante Nucleus Freedom com eletrodo CI24RE Contour Advance. Cochlear 2011.

O componente externo é composto por: uma unidade processadora (processador de fala), microfone, gancho auricular, bobina (antena), cabo da bobina e um módulo de bateria (Figura 2).

O Processador de fala Cochlear Nucleus CP810 (Figura 3) tem a função de auxiliar na transmissão da informação auditiva ao feixe de eletrodos inseridos na cóclea, possui 9mm de espessura x 14.5mm de comprimento,. Este processador de fala é acompanhado de um assistente remoto Cochlear Nucleus CR110 para controlar suas funções. Este controle remoto permite que ocorra a comunicação com até dois processadores ao mesmo tempo, também fornece assistência para resolução de problemas do processador de fala.

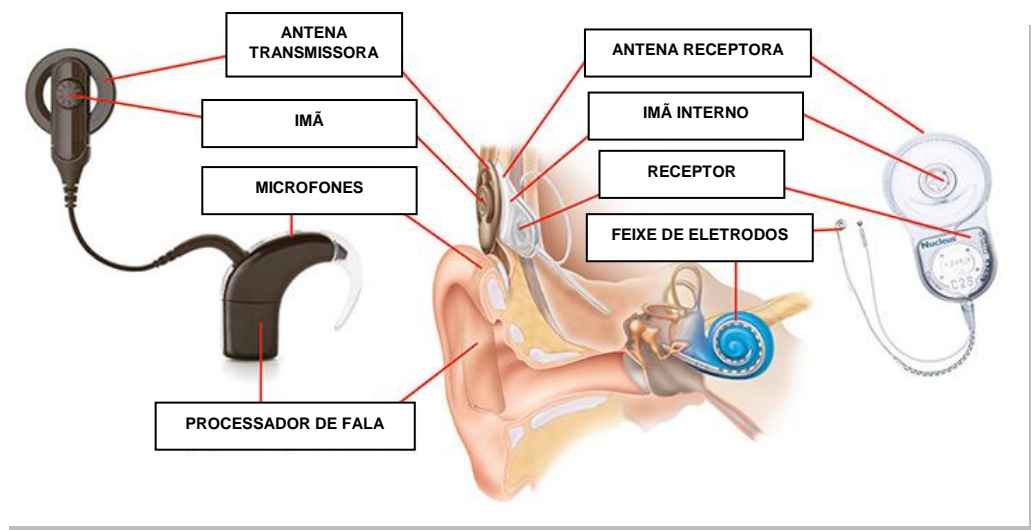


Figura 2. Unidades do componente externo do Implante Coclear. Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do guia do usuário Processador de som Nucleus CP810. Tradução para o português, julho 2010.



Figura 3. Componente externo – CP810 e Assistente Remoto CR110. Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do guia do usuário Processador de som Nucleus CP810. Tradução para o português, julho 2010.

O funcionamento deste dispositivo eletrônico acontece da seguinte forma: (1) o microfone detecta o som do ambiente, (2) o processador de fala codifica a entrada do discurso em um conjunto de estímulos para a matriz dos eletrodos implantados, (3) a antena transmite a energia e o estímulo de informações de forma transcutânea, (4) um receptor/estimulador converte a informação recebida produzida por um transmissor externo e transforma em estímulos elétricos utilizando as instruções obtidas a partir da informação convertida, (5) esta informação é enviada ao feixe de

eletrodos, (6) os eletrodos estimulam o nervo auditivo. Estes componentes devem trabalhar em conjunto, como um sistema de apoio para resultar em um excelente desempenho, alguma alteração em um destes componentes pode degradar o desempenho significativamente (12).



Figura 4. Funcionamento do Implante Coclear.

Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do guia do usuário Processador de som Nucleus CP810. Tradução para o português, julho 2010.

3.3 CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO PARA O IMPLANTE COCLEAR NO BRASIL

As Diretrizes “Critérios de indicação para Implante Coclear” foram elaboradas do consenso entre a Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, Sociedade Brasileira de Otologia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria (14), objetivando orientar os profissionais médicos e padronizar critérios de indicação de implante coclear. Ressaltando que ao médico compete analisar tais orientações e adotar a conduta que melhor convier a seu paciente. As indicações são:

1. Em crianças até 6 anos de idade com deficiência auditiva, o Implante Coclear Unilateral ou Bilateral (a critério médico) é indicado quando forem preenchidos todos os seguintes critérios:
 - Perda auditiva neurossensorial severa ou profunda bilateral.

- Paciente sem benefício, após experiência com uso AASI por um período mínimo de 3 meses na perda auditiva severa (esta experiência com AASI não é necessária em casos de meningite).
 - Motivação adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.
2. Em crianças a partir de 7 até 12 anos de idade, o Implante Coclear Unilateral ou Bilateral (a critério médico) é indicado quando forem preenchidos todos os seguintes critérios:
- Perda auditiva neurossensorial severa ou profunda bilateral.
 - Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de AASI em ambas as orelhas.
 - Presença de código linguístico estabelecido.
 - Motivação adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica;
3. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade e adulto com deficiência auditiva pós-lingual, o implante coclear unilateral ou bilateral (a critério médico) é indicado quando forem preenchidos todos os seguintes critérios:
- Perda auditiva neurossensorial severa ou profunda bilateral.
 - Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de AASI em ambas as orelhas.
 - Motivação adequada do paciente para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.
4. Em adolescentes a partir de 12 anos de idade e adultos com surdez pré-lingual, o implante coclear unilateral ou bilateral (a critério médico) é indicado quando forem preenchidos todos os seguintes critérios:
- Perda auditiva neurossensorial severa ou profunda bilateral.
 - Resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de AASI em ambas as orelhas.
 - Presença de código linguístico estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral.
 - Motivação adequada do paciente para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

4. IMPLANTE COCLEAR BILATERAL

Três principais vantagens podem ser medidas quando se compara o desempenho auditivo em condições de escuta bilateral em relação a escuta unilateral. Em primeiro lugar, o benefício chamado de “efeito sombra” da cabeça, onde o som pode ter que viajar em volta da cabeça, a fim de chegar a uma orelha (6).

A obstrução causada pela cabeça pode ser responsável por uma atenuação significativa (amplitude reduzida) de intensidade global, assim como pode provocar um efeito de filtragem. Em segundo lugar, o “silenciador binaural”, onde há vantagem de adicionar a orelha com a relação sinal/ruído mais pobre em comparação ao ouvir com a melhor orelha com relação sinal/ruído sozinha. Um terceiro efeito seria a “redundância binaural”, que é a capacidade do sistema auditivo para usar a informação redundante para um melhor desempenho quando o mesmo sinal chega em ambas as orelhas. Neste caso, a informação redundante nas duas orelhas se torna útil e pode resultar em melhoria da inteligibilidade da fala (6).

Os pacientes com IC estão optando cada vez mais por essa tecnologia de maneira bilateral, alguns estudos demonstraram que esses pacientes se beneficiam de um melhor discurso na recepção com o ruído (15) e melhora na localização sonora (6, 16).

Além destas vantagens da audição binaural ainda é possível destacar melhora na percepção musical, percepção mais clara dos sons com relação à distância da fonte sonora e na percepção da fala para sons de menores intensidades (17, 18).

Em um consenso internacional sobre o Implante Coclear bilateral, foi descrito como uma das vantagens deste dispositivo, o fato de a melhor orelha a ser implantada, uma vez que é difícil prever qual orelha dará a melhor percepção da fala no pós-operatório, permitindo a estimulação cortical bilateral e restauração da audição binaural (19).

Grainger et al., realizaram estudo com 23 crianças com implantação sequencial (46 implantes cocleares) e 25 crianças submetidas ao implante bilateral

simultâneo (50 implantes cocleares). Em geral, o tempo total para um implante coclear bilateral simultâneo foi de 6 horas, este tempo foi significativamente menor que o tempo cumulativo de um implante coclear sequencial, 7 horas ($p= 0,02$) (20).

Alguns autores relataram que a implantação simultânea seria mais segura e concluíram a economia de tempo em comparação com a implantação sequencial (20, 21).

Há também vantagens práticas para a cirurgia simultânea, como única cirurgia necessária, visto que, é menos preocupante para a família e a criança, sendo preferível realizar apenas uma vez. Uma única cirurgia também resultará em economia de tempo e de custos (20).

Em amostra de 49,8% (110 de 221) de crianças implantadas e verificando as taxas de implantação simultânea versus sequencial, entre janeiro de 2007 a julho de 2010, observou-se que 64,5% (71 de 110) dos procedimentos bilaterais foram sequenciais e 35,5% foram simultâneos (22).

Uma pesquisa em vários países de procedimentos realizados com Implante Coclear em 2007 mostrou que 65,6% (378 de 576) das cirurgias em crianças foram procedimentos sequenciais e 34,4% foram procedimentos simultâneos. Na população de crianças menores de 3 anos de idade, 58% das cirurgias foram por procedimentos simultâneos (23).

Existem algumas vantagens em receber implantes bilaterais simultaneamente, como por exemplo, ambos os dispositivos deverão ser inseridos em uma idade cada vez mais precoce, minimizando, assim, o tempo de surdez nas duas orelhas. Outra vantagem seria a de não haver período de uso do Implante Coclear unilateral, evitando, desta maneira, o domínio em potencial dentro do sistema auditivo através de uma orelha (22).

O Implante Coclear bilateral fornecido simultaneamente oferece a melhor chance para o processamento binaural normal no tronco cerebral durante os primeiros meses de uso. Além disso, um período de atraso entre a colocação do primeiro e segundo implante pode retardar ou comprometer o desenvolvimento do processamento binaural. A inserção simultânea ou sequencial em um curto intervalo em crianças é mais susceptível a apresentar melhores resultados, desta maneira, estas considerações devem ser relevadas para a reabilitação auditiva, visando um

melhor desenvolvimento da fala e linguagem, e minimizando o intervalo de surdez bilateral (16).

Sharma et al., realizaram estudo com o potencial evocado auditivo cortical (PEAC) em crianças que receberam o Implante Coclear antes dos 3,5 anos de idade, crianças que receberam o Implante Coclear depois dos 7 anos de idade e crianças com o Implante Coclear bilateral sequencial. Os resultados mostraram um padrão diferente de desenvolvimento na morfologia e latência de resposta cortical na onda P1. Nas crianças com idade precoce, o PEAC teve um rápido desenvolvimento na morfologia e latência da onda P1, já nas crianças com implantação tardia, a morfologia e latência da onda P1 diminuíram significativamente, apresentando um desenvolvimento mais lento pós-implantação. Na primeira criança com o IC bilateral, que recebeu o primeiro implante com 1,07 anos de idade e o segundo com 2,07 anos de idade, as latências da onda P1 apresentaram-se dentro dos limites normais. A latência da onda P1 registrada pelo segundo implante estava dentro dos limites normais após 1 mês de experiência com implantes bilaterais. Já a segunda criança, recebeu o primeiro IC com 2,08 anos de idade e o segundo com 10,10 anos de idade. Como esperado, quando testado a primeira orelha, após 7 anos de estimulação, a latência da onda P1 esteve dentro dos limites normais. Em contraste, as latências da onda P1 na segunda orelha foram atrasadas, mesmo depois de 9 meses de uso do IC bilateral (24).

Resultados com adultos usuários do IC bilateral mostraram que 89% tiveram vantagens binaurais, 4% apresentaram desempenho binaural mais pobre do que o monoaural na localização e os demais tiveram resultados igualmente com ambas as condições. Em crianças, 65% apresentaram melhor desempenho binaural e as demais crianças demonstraram desempenho semelhante entre as condições quando utilizado com implante coclear unilateral e o bilateral (2).

Em pesquisa realizada com teste de percepção de fala no silêncio foi observado que a média da taxa de acertos no grupo implantado de forma unilateral foi de 79,40%, no grupo implantado bilateral simultaneamente de 88,24%, e no grupo implantado de forma sequencial com intervalo de menos de um ano entre o primeiro e o segundo implante foi de 82,59% utilizando ambos os implantes e, no caso daqueles com um intervalo maior do que um ano entre 80,00%. Nessa mesma

pesquisa foi realizado teste de percepção de fala no ruído, com média da taxa de acertos no grupo implantado unilateral de 68,20%, no grupo de implantado bilateral simultaneamente foi de 82,35%, no grupo implantado com intervalo sequencial abaixo de um ano entre primeiro e segundo implante de 74,14%, utilizando ambos os implantes e, no caso daqueles com intervalo maior do que um ano, entre os dois implantes de 70,79% (25).

Na avaliação da discriminação verbal em crianças que faziam o uso do Implante Coclear sequencial, pôde ser observado que aquelas que foram implantadas antes dos 2 anos de idade e com um período menor ou igual a 4 anos entre os dois implantes apresentaram resultados significativamente melhores em testes de discriminação da fala, com e sem ruído, comparadas com aquelas implantadas após os 2 anos de idade e com período de mais de 4 anos entre os dois implantes (1).

Estudo com crianças que receberam o IC simultâneo entre 5 e 18 meses de idade mostra que aos 9 meses de uso do dispositivo, os usuários tinham conseguido uma pontuação média no desempenho auditivo equivalente aos escores de seus pares com audição normal. Ao comparar o desempenho de linguagem e idade de implantação, as crianças que foram implantadas antes de 12 meses de idade tiveram as maiores pontuações médias em todos os momentos de testes (26).

5. PROGRAMAÇÃO DO IMPLANTE COCLEAR

A medida da Telemetria de Impedância dos eletrodos (Figura 5) pode proporcionar uma indicação sobre o estado da interface do eletrodo nos tecidos, bem como a função adequada do eletrodo. Mudanças significativas nessas medidas podem ser indicativas de alterações do tecido circundante e/ou alterações na função do eletrodo. Alterações iniciais na impedância do eletrodo podem ser esperadas devido a mudanças físicas na interface tecido-eletrodo (27).

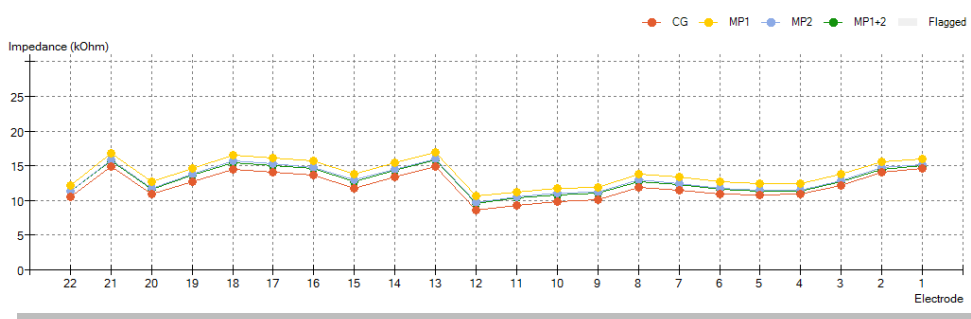


Figura 5. Telemetria de Impedância dos Eletrodos. Imagem do software Custom Sound EP 3.2 da Cochlear Corporation.

Os canais do IC codificam a informação acústica e proporcionam estimulação elétrica diretamente ao nervo auditivo. A informação espectral é transmitida para o nervo auditivo, atribuindo a cada eletrodo uma estimulação de acordo com uma faixa de frequência conforme a organização tonotópica da cóclea. Como resultado, as frequências sonoras são transmitidas por canais de eletrodos localizados na base, que correspondem a frequências altas, na parte medial, os eletrodos correspondem a frequências mediais, e na extremidade apical, os eletrodos correspondem a frequências baixas (28).

O processo conhecido como "Programação" ou "Mapeamento" do processador de fala do IC, é realizado em intervalos regulares no pós-operatório. O processo de mapeamento tem como objetivo determinar a faixa dinâmica adequada de estimulação elétrica para cada canal de eletrodos. A faixa dinâmica (Figura 6) é a diferença entre o limiar de percepção de detecção (nível T) e do loudness - máximo de conforto (nível C).

O nível de T é o nível de intensidade mais fraca que pode induzir uma forma consistente de sensação auditiva. Ela é determinada, em adultos e idosos, em crianças, acontece através da apresentação do aumento dos níveis de estimulação até que elas desenvolvam esta percepção. Em crianças menores, a estimativa normalmente requer o uso de técnicas comportamentais. O nível C é definido como o nível mais forte de intensidade que não provoca uma sensação desconfortável. Medições psicofísicas são armazenadas digitalmente para cada canal de eletrodos, permitindo que o processador de fala apresente os sons codificados em níveis de intensidade que ficam entre os níveis T e C (28).

A unidade utilizada para a programação dos eletrodos é arbitrária e denominada - Unidades de Corrente (UC) e variam de 1 a 255, correspondendo aproximadamente a 0.01mA e 1.75mA, respectivamente. Para os pacientes obterem satisfatório desempenho e satisfação com o IC, depende de um adequado programa no processador de fala, pois é esta programação que vai determinar a quantidade de som e as características a serem codificadas (29).

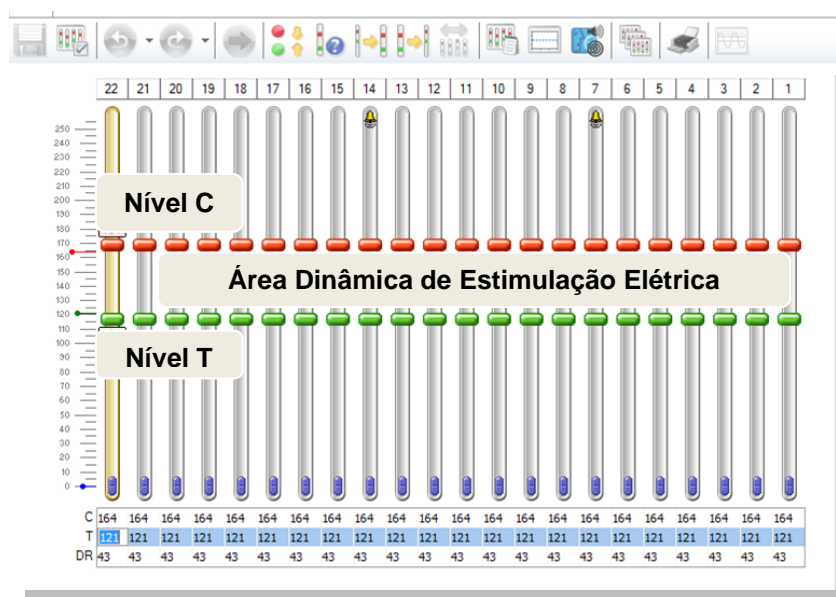


Figura 6. Níveis T e C e Área Dinâmica dos Eletrodos. Imagem do software Custom Sound EP 3.2 da Cochlear Corporation.

5.1 NEUROTELEMETRIA DE RESPOSTA NEURAL

O Implante Coclear tem a capacidade de medir o potencial de ação composto eletricamente evocado – *Evoked Compound Action Potential* (ECAP) do nervo auditivo. O sistema aplica um pulso elétrico em um determinado eletrodo intracoclear e a resposta neural evocada é gravada em um eletrodo adjacente. Para a verificação deste potencial utiliza-se uma medida chamada de Telemetria de Respostas Neurais – *Neural Response Telemetry* (NRT), o sistema permite uma resposta neural válida e gravações robustas, essas respostas são registradas e retornam para o sistema de interface de programação para análise clínica. O ECAP pode ser gravado de forma fácil, rápida e de forma não invasiva em usuários de implante coclear de todas as idades (30, 31). Este potencial evocado proporciona uma medida relativamente direta da resposta do nervo auditivo frente à estimulação elétrica.

O ECAP é a resposta sincronizada dos nervos auditivos periféricos conforme estimulados com pulsos de corrente elétrica para um eletrodo intracoclear. A forma de onda do ECAP normalmente consiste em um pico negativo inicial seguido por um pico positivo, rotulado N1 e P1, respectivamente, apresentado na Figura 7.

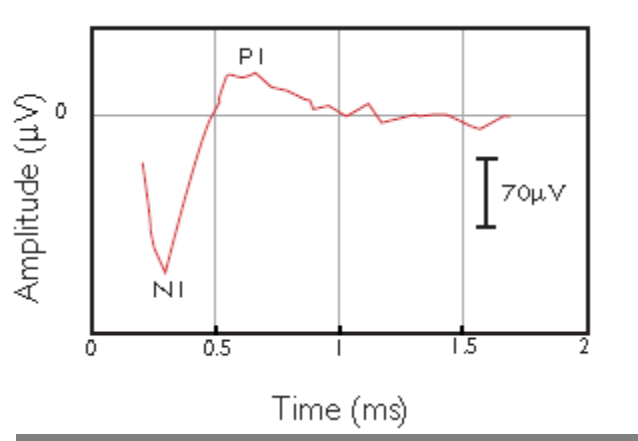


Figura 7. Pico negativo (N1) e pico positivo (P1) na onda do ECAP. Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do guia - Aplicações Clínicas da NRT (Telemetria de Resposta Neural), 2000.

Esses picos têm latências relativamente curtas, 0,2 a 0,5µs para N1, e de 0,5 a 1,0µs para P1 (32, 33). A função de crescimento da amplitude pode ser utilizada

para estimar o limiar do ECAP também conhecido como o limiar da NRT (T-NRT) e quantificar a mudança da resposta com estímulo da intensidade. A amplitude da resposta (medida entre N1 e P1) varia conforme o aumento da intensidade do estímulo, sendo medida em μV .

O sistema de telemetria bidirecional do sistema de IC Nucleus é utilizado para medir o ECAP. O software da NRT comunica-se com o IC por meio do processador de fala. Os impulsos da corrente são bifásicos fornecidos a um único eletrodo intracoclear tipicamente utilizando uma taxa de pulso de 80 pulsos por segundo.

Para registrar o ECAP não há necessidade de nenhum equipamento extra e de eletrodos de gravação externa, suas respostas não são afetadas pelo movimento. Na clínica prática, as respostas registradas são robustas e confiáveis (31). A amplitude e morfologia de N1 e P1 variam de acordo com a corrente de estimulação (Figura 8). A função de crescimento da amplitude pode ser utilizada para estimar o limiar da NRT, também conhecido como limiar T-NRT, e quantificar a mudança da resposta com o estímulo da intensidade.

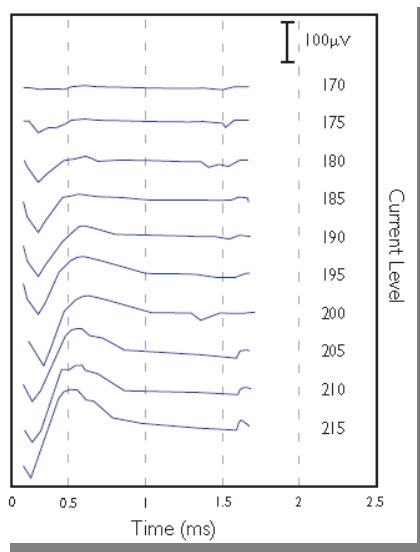


Figura 8. Amplitudes das ondas N1 e P1 com o aumento do nível de corrente (UC) no ECAP.

Imagem cedida pela Cochlear Corporation. Retirada do guia – Aplicações Clínicas da NRT (Telemetria de Resposta Neural), 2000.

O limiar T-NRT é definido como a menor quantidade de corrente elétrica que pode evocar estas respostas fisiológicas. Estudos têm mostrado que o T-NRT mensurado no intra-operatório ou em intervalos do pós-operatório pode estar correlacionado com a detecção psicofísica do limiar (nível T) e o nível máximo de conforto (Nível C) em indivíduos com IC (34, 36, 36).

Brown et al. demonstraram que os limiares do ECAP apresentaram uma pequena variabilidade entre os eletrodos adjacentes. Eles desenvolveram uma fórmula para prever o nível do mapa com base nos limiares de ECAP para todos os eletrodos. Uma vez que é frequentemente difícil de obter respostas comportamentais confiáveis em crianças muito jovens, a NRT pode ser utilizada para definir os Mapas baseada em limiares do ECAP ao invés de arbitrariamente definir o nível T ou nível C (31, 36).

Esta descoberta indicaria que os Mapas baseados na NRT poderiam ser úteis para os indivíduos de difícil comportamento durante a mensuração desta medida. No entanto, pode haver alguma variabilidade na relação entre o comportamento dos níveis T e C e NRT (33).

O sistema AutoNRT mensurado no software da Cochlear Corporation, mensura os níveis de detecção visual (T-NRT), com esta abordagem fornece um método completamente automatizado para medir os limiares do ECAP em ambos os ajustes do intra-operatório e pós-operatório (37).

No estudo de Charasse et al., foram necessários 10 minutos para a análise automática de 550 traços da NRT, contra 2,5 horas para a mesma análise com um especialista humano. Os resultados mostraram que os valores do T-NRT previstos pelo sistema automático foram estatisticamente semelhantes aos que são medidos separadamente, por três médicos experientes. Desta forma, o sistema automático que foi proposto pode ser executado para a determinação da T-NRT (38).

A medida do formato da onda da resposta neural fornece um registro do comportamento das fibras do nervo auditivo em resposta à estimulação elétrica. Ao examinar vários os aspectos da forma da onda de resposta sistematicamente, pode ser possível observarmos informações úteis sobre estas fibras do nervo auditivo. Como por exemplo, o tamanho da resposta da amplitude pode estar relacionado com a quantidade dos neurônios em responder a este estímulo, as respostas

temporais podem estar relacionadas com a capacidade das fibras do nervo em transmitir informações codificadas na taxa de estimulação. Outro aspecto das formas de resposta da onda é a forma da própria forma da onda, o que pode fornecer informações úteis sobre como essas respostas neurais são geradas (33).

As formas da resposta da onda são características do ECAP e podem ser classificadas de acordo com a sua morfologia em duas categorias principais, nomeadamente pico único positivo (categoria I) e respostas pico duplo positivo (categoria II). As respostas do pico único (categoria I) podem por sua vez ser classificadas em três subcategorias Ia, Ib e Ic (Figura 9).

A primeira subcategoria (Ia), com respostas de pico único positivo representa a mais comumente e reconhecível forma de onda de resposta NRT. É caracterizada por um pico negativo distinto (N1) seguido claramente por um pico positivo (P1) de menor amplitude. O pico N1 tipicamente ocorre em torno de 300-400 μ s e o pico P1 em torno de 600-700 μ s. Em um pequeno número de casos, o pico P1 ocorreu em 400-500 μ s. Na segunda subcategoria (Ib) as respostas se assemelham ao primeiro, exceto o pico N1, que não é visível, sua presença está implícita apenas pela trajetória ascendente da resposta forma de onda. O pico N1 parece ter ocorrido mais precocemente que pode ser capturado dentro da janela do tempo de gravação. As respostas das categorias Ia e Ib juntas representaram 82,2% das formas de onda obtidas. A terceira subcategoria (Ic) única resposta de pico positivo de onda, se assemelha tanto a respostas das categorias Ia e Ib. Desta vez, porém, não há pico P1 claro e visível, embora a trajetória do pico negativo é presente (com ou sem um pico N1 visível). A forma de onda parece ter uma trajetória ascendente e assíntotas para zero, dando a impressão de uma resposta com somente um pico negativo (N1). Estas respostas foram menos comuns (8,3%) do que as duas primeiras categorias de respostas. Na Categoria II, a resposta difere claramente das anteriores, em que as formas de onda exibem dois picos distintos positivos, P1 e P2, ambas ocorrendo após o pico negativo (N1). O pico N1, muitas vezes não é visível nestas respostas. Tipicamente, o primeiro pico (P1) ocorre em torno 400 500 μ s, e o segundo pico P2 por volta de 600-700 μ s. Em geral, as respostas da categoria II foram relativamente raras (9,5%) (33).

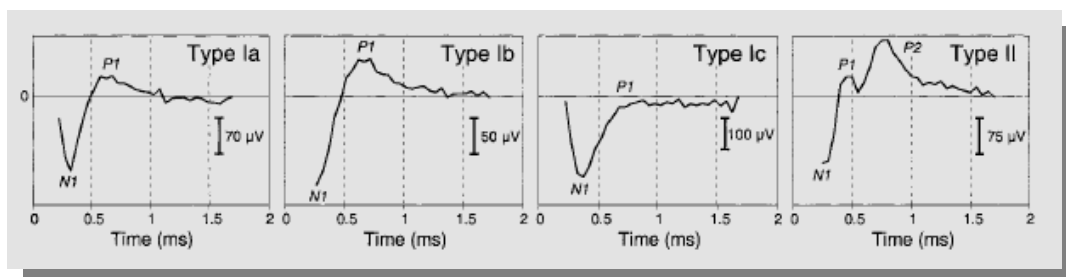


Figura 9. Formatos de ondas N1, P1 e P2 no ECAP. Lai e Dillier (33).

Também tem sido mostrado que as correlações entre T-NRT, nível T comportamental e nível C melhora ao longo do tempo em crianças (34). Esta melhoria pode refletir com maior precisão na definição dos níveis T e C em indivíduos que ainda não conseguem responder de forma adequada.

Os níveis da NRT no intra-operatório podem ser usados como um guia para a primeira sessão de adaptação do Mapeamento dos eletrodos, desta forma, pode ser verificado que os níveis de NRT do intra-operatório se encontram perto ou acima dos níveis de NRT no pós-operatório (33), nesta perspectiva, estes valores de T-NRT no intra-operatório indicaria um limite superior dos níveis de estimulação a serem usados. Esta informação seria importante para a Programação do pós-operatório na população de crianças em uma idade cada vez mais precoce cujas respostas comportamentais são ainda difíceis de interpretar.

É importante usar a mensuração da NRT para prever os níveis de T e C. Muhaimed et al. faz uma previsão para estabelecer níveis de T e C usando os valores da NRT e compara com os níveis comportamentais com os resultados previstos (7).

A NRT tem sido utilizada em milhares de casos clínicos em todo o mundo para confirmar a capacidade de resposta à estimulação elétrica, para orientar a programação inicial, para monitorar os beneficiários ao longo do tempo e para criar mapas. Esta medida é útil na programação de crianças com deficiências múltiplas, em crianças de difícil condição e adulto com uma longa privação sensorial auditiva e início tardio do aparelho auditivo (7).

Outra medida para avaliar o nervo auditivo frente ao estímulo elétrico seria a resposta do tronco cerebral auditivo evocada eletricamente - EABR (*Electrically Evoked Brainstem Response*). Alguns autores citam que a NRT tem consideráveis

vantagens em relação a esta medida objetiva, primeiramente, ela fornece uma medida direta da função do nervo auditivo, o potencial é medido diretamente dentro da cóclea, não necessitando que o indivíduo durma e seja sedado, não há necessidade de eletrodos externos colocados na superfície cefálica, a precisão do equipamento é consideravelmente menor e permite um teste mais rápido (7, 8).

Os limiares do EABR demonstraram ser ligeiramente inferiores aos limites do ECAP (36). O EABR reflete tanto a atividade do nervo como respostas ascendentes dos núcleos no tronco cerebral inferior. A gravação do ECAP em seres humanos é geralmente realizada por eletrodos intracocleares. Um ou mais desses eletrodos são utilizados para estimulação enquanto outros eletrodos são utilizados para registrar o potencial evocado (39). O ECAP apresenta amplitudes tipicamente 100 μ V ou maior, enquanto o EABR demonstra amplitude na faixa de 1-2 μ V. Ao contrário do EABR, o ECAP é imune à contaminação por artefatos musculares, tornando o uso de sedação, um procedimento clínico desnecessário (40).

Hughes et al., sugeriram no seu estudo que o ECAP não deva ser usado para substituir EABR ou vice-versa, no entanto, afirmam que os dois potenciais devam ser usados, para que seja obtida informação objetivas, tanto a nível mais periférico (ECAP) como nas vias no sistema auditivo mais central (EABR), para que resulte um conjunto mais completo de informações para o uso na programação dos processadores de fala para crianças pequenas (8).

5.2 PESQUISAS COM ECAP

Hughes et al., avaliaram vinte crianças com o IC Nucleus 24. Os limiares do ECAP foram comparados com as medidas comportamentais dos níveis T e C, em um período de 3 a 5 meses do pós-operatório. Em média, os limiares do ECAP caíram 53% quando comparado a faixa da área dinâmica nos mapas, as correlações entre limiar do ECAP os níveis T e C melhoraram quando combinado com medidas comportamentais (8).

Thai-Van et al., demonstraram que a NRT foi mensurada em 23 crianças (idade média de 4 anos na cirurgia) com o IC Nucleus 24. O limiar de resposta neural aos 3, 6, 9 e 12 meses no pós-operatório foi comparado com o limiar

comportamental e o nível máximo de conforto estimado durante os mesmos períodos. Em eletrodos apicais, a correlação com o limiar comportamental permaneceu significativa de 3 a 12 meses após a implantação e a correlação com o nível máximo de conforto também foi significativa ao longo do período do estudo, exceto no eletrodo 15, aos 9 meses. Em eletrodos basais e intermediários, as correlações estatísticas foram encontradas somente em alguns períodos, no entanto, aos 12 meses do pós-operatório, uma correlação significativa com os níveis comportamentais pôde ser demonstrada tanto no eletrodo 15 e quanto no eletrodo de 10 (34).

Hughes et al., avaliaram 35 crianças e 33 adultos implantados com o Nucleus CI24M. Foram avaliados os limiares do ECAP, a inclinação da função crescimento e medidas na impedância dos eletrodos foram coletadas no intra-operatório, pelo estímulo inicial, e em várias visitas subsequentes até 2 anos após a cirurgia. Também foram avaliados os níveis T e C nestes períodos. Os limiares do ECAP em crianças estabilizaram-se por volta de 8 meses, a função de crescimento do ECAP, os níveis T e C nos mapas, mantiveram-se estáveis por um (1) ano após estimulação. Os níveis C em adultos aumentaram em até um (1) ano após a estimulação inicial, no entanto, a quantidade de aumento foi menor do que a observada em crianças (27).

Thai-Van et al., mensuraram 370 limiares do ECAP, em 49 crianças, usando o IC Nucleus 24. Foram comparados os níveis T e C obtidos em um mesmo momento, para o mesmo eletrodo. O deslocamento entre o ECAP e os resultados psicofísicos foi encontrado para variar significativamente ao longo do conjunto de eletrodos, o nível T, mas não para o nível C. Quanto menor for a distância entre o eletrodo para onde o nível T for predito e usado como referência, mais forte foi a correlação entre as medidas previstas neste nível. Além disso, mais pobres foram as previsões do nível T, obtidos na extremidade da base, durante os 3 primeiros meses no pós-operatório. Em contraste com o nível T, as mudanças individuais no nível C com o limite do ECAP mostraram padrões heterogêneos entre os indivíduos, de modo que nenhum coeficiente comum poderia ser responsável por essas mudanças (28).

Guedes et al., descreveram a utilização do sistema de telemetria para a gravação do ECAP, caracterizando as respostas obtidas e a sua prevalência na

condição intraoperatória. Mensuraram as medidas das impedâncias dos eletrodos e do ECAP em um grupo de 17 indivíduos usuários do implante Nucleus 24 durante a cirurgia. Analisaram as respostas de acordo com a etiologia, o tempo de duração da surdez e a posição dos eletrodos dentro da cóclea. Tiveram como resultados, maior prevalência nos eletrodos apicais e limiaries mais elevados nos casos de meningite e otosclerose (41).

Cafarelli-Dees et al., avaliaram 147 adultos beneficiários do IC Nucleus 24, em 13 diferentes Países Europeus, foi utilizada a NRT para avaliar o ECAP no período do pós-operatório. As gravações foram obtidas em 96% dos indivíduos. Os resultados do grupo foram apresentados em termos de amplitude, de pico, latência, inclinação da amplitude, função do crescimento e do limiar do ECAP. Os efeitos de fatores etiológicos e o tempo da perda auditiva no ECAP também foram estudados. Os resultados estiveram dentro de um padrão consistente e um alcance normativo de amplitudes, de pico e das latências foi estabelecido. Os fatores etiológicos tiveram poucos efeitos sobre as características do ECAP. No entanto, a idade foi afetada na amplitude do ECAP e na inclinação da função de crescimento da amplitude significativamente, isto é, a amplitude é mais elevada na menor categoria de idade (15-30 anos). A análise de componentes principais dos limiaries do ECAP mostra que os limiaries através do eletrodo 5, podem ser descritos por dois fatores respondendo por 92% da variância total. Os dois fatores representam o nível global dos perfis do limite ("*shift*") e suas encostas em todo o conjunto de eletrodos ("*tilt*"). A correlação entre esses dois fatores e os mesmos fatores descrevendo os níveis T e C pareceram ser moderada (gama de 0,5-0,6) (32).

Guedes et al., realizaram estudo em 100 indivíduos usuários do IC Nucleus 24, estes indivíduos foram divididos em dois grupos de acordo com a presença ou ausência do ECAP no intra-operatório. Após 6 meses de uso do dispositivo, os resultados dos testes de percepção de fala foram comparados entre os grupos. O potencial foi observado em 72% dos pacientes. A percepção no teste de frases em formato aberto foi melhor nos indivíduos com presença de potencial (média 82,8% contra 41,0%). Houve associação entre ausência do potencial e etiologia da surdez por meningite (42).

Tanamati et al., avaliaram as características do ECAP em 13 crianças, implantadas com idades inferiores a três anos de idade. Observaram aumento estatisticamente significativo na amplitude do pico N1, nos eletrodos basais, entre o segundo e o terceiro retorno. Não foram obtidas diferenças significantes para: a latência do pico N1, o slope, o p-NRT e o período de recuperação entre os retornos. Nos três retornos, a maioria dos sujeitos apresentou tempo de recuperação entre 1000 e 2000 μ s (43).

Muhaimeed et al., mensuraram a NRT em 47 crianças (média de 4 anos de idade na cirurgia) com o IC Nucleus 24. Quatro eletrodos intra cocleares (5, 10, 15 e 20) foram avaliados um mês do pós-operatório, o limiar de resposta neural em comparação com o limiar comportamental e o nível de conforto máximo. Em todos os eletrodos, a média de medições da NRT foi significativamente maior do que as medições do nível T, a média para as medições do nível C foi significativamente maior do que para medições do nível NRT. As análises mostraram correlações positivas entre o nível C e nível da NRT e medidas entre o nível T e o nível da NRT (7).

Vlahovic et al., avaliaram 40 crianças com perda auditiva congênita, usuárias de IC, estas crianças foram divididas em dois grupos. O grupo 1 foi composto por 20 crianças (idade média de 2,3 anos na data da cirurgia, com variação entre 1,4 a 4,6 anos), o grupo 2 foi composto por 20 crianças (idade média de 11,3 anos na data da cirurgia, com variação entre 7,0 a 17,1 anos). O ECAP foi gravado nos IC Nucleus 24, por meio da NRT. O T-NRT como uma porcentagem do mapa (área dinâmica) e a correlação entre T-NRT e níveis T e C foram significativamente diferentes entre os dois grupos de crianças. Não houve significância estatística as diferenças entre os grupos no que diz respeito à amplitude, latência, o declive e morfologia registrada utilizando os mesmos eletrodos. No entanto, as diferenças entre os grupos sobre as medidas da NRT e medidas comportamentais no que diz respeito à posição do eletrodo estimulante foram mais proeminentes no Grupo 2 em que o Grupo 1 (44).

6. MATERIAL E MÉTODO

6.1 DESENHO E TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo analítico, observacional, descritivo e prospectivo.

6.2 CASUÍSTICA

Participaram do estudo seis (06) crianças, sendo 05 do gênero feminino e 01 do gênero masculino, as idades variaram entre 01 a 04 anos, com perda auditiva congênita, usuárias de implante coclear bilateral *Nucleus (Cochlear Corporation)*, com técnica cirúrgica simultânea e inserção total dos eletrodos. As crianças foram recrutadas de dois Centros Particulares de Implante Coclear, na cidade de Brasília-DF. Os dados foram analisados entre os períodos de Janeiro (2012) a Março (2014).

6.3 MATERIAIS

Para a avaliação da Telemetria de Impedância e Respostas Neurais foi necessário a utilização de um processador de fala, antena externa (bobina) com imã, cabo conector entre processador de fala e a antena externa, interface de programação - POD (*Programming POD*) e computador, responsável pelo envio e recebimento das informações neurais analisadas neste estudo.

6.4 MÉTODOS

Os registros da Telemetria de Impedância e de Respostas Neurais foram coletados por meio de um sistema de AutoNRT, com o software na versão Custom Sound EP 3.2 para a mensuração no intra operatório e Custom Sound 3.2 para a mensuração no pós operatório.

O percurso para a captação e registro da Telemetria de Impedância e de Respostas Neurais aconteceu da seguinte forma: computador, interface de programação, processador de fala, cabo, antena externa (bobina), antena interna,

receptor estimulador e feixe de eletrodos. Desta forma, o nervo auditivo apresentaria uma resposta que seria registrada nos eletrodos resultando na Telemetria de Respostas Neurais. Para a gravação e transmissão desta resposta para o computador, o percurso aconteceu da mesma forma, porém, no sentido contrário.

A Telemetria de Impedância foi a primeira avaliação a ser realizada, no centro cirúrgico, após inserção do componente interno, com o paciente ainda sedado para verificar a integridade do sistema, este procedimento continuou a ser realizado também em períodos do pós-operatório. As impedâncias foram medidas nos modos monopolar MP1, monopolar MP2, monopolar MP1+2 e *Common Ground* (CG). Os valores foram considerados normais quando entre 0.7 kilo ohms (k Ω) e 30k Ω . Eletrodos com problemas elétricos, como curtos circuitos – “*short*” (<0.7k Ω) e circuitos abertos – “*open*” (>30k Ω) não foram selecionados.

A Telemetria de Respostas Neurais também foi realizada no intra-operatório e continuou a ser realizada no pós-operatório. Os parâmetros para a gravação do ECAP (Figura 10) foram: o intervalo interpulso utilizado foi fixado em 400 μ s. A velocidade de estimulação foi de 80 Hz com séries de 25 μ s de largura de pulso. O número de apresentações variou entre 100 e 200 pulsos por segundo para ganhos do amplificador em 50 dB. A janela para a gravação foi de 1600 μ s. O nível de corrente do ruído mascarador foi fixado em 10 unidades acima do nível de estimulação.

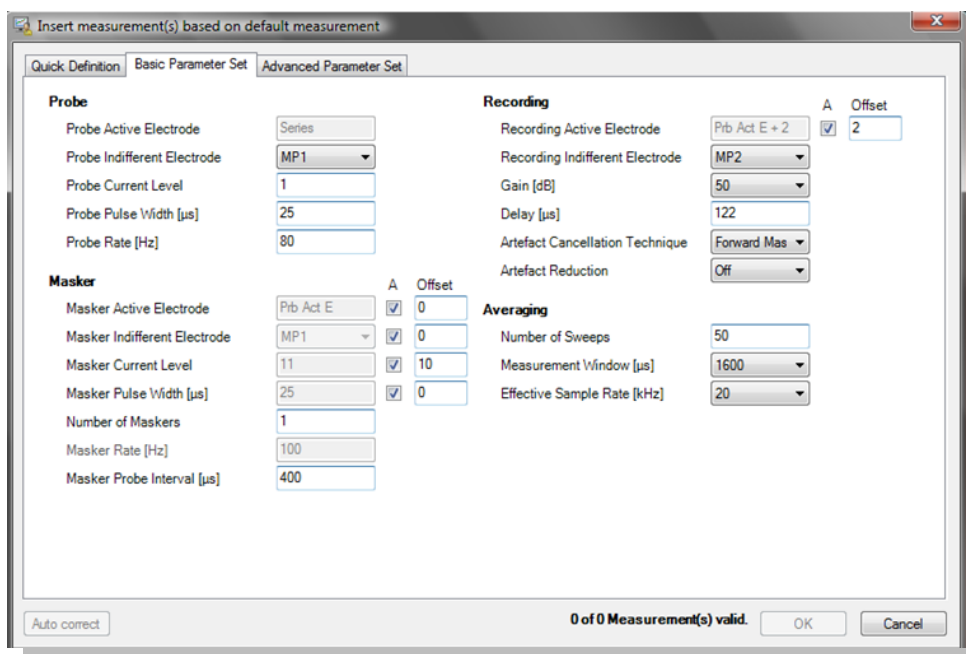


Figura 10. Padronização para a medida AutoNRT.
Imagem do software Custom Sound EP 3.2 da Cochlear Corporation.

Todos os participantes receberam os mesmos parâmetros na Programação do Implante Coclear no período do pós-operatório. Os parâmetros utilizados foram de acordo com a padronização da Cochlear Corporation: estratégia de codificação de fala ACE (*advanced combination encoder*), modo de estimulação MP1+2, taxa de estimulação de 900 pulsos por segundo por canal, 8 máximas e largura do pulso de 25µs.

No intra-operatório, as respostas neurais foram gravadas por meio da NRT, nos 22 eletrodos. No pós-operatório, os participantes foram avaliados em cinco momentos, ou seja, no primeiro (1°), terceiro (3°), sexto (6°) e décimo segundo (12°) mês após a cirurgia, e as respostas foram registradas nos eletrodos E1, E11 e E22.

Para cada eletrodo, as características do limiar T-NRT e a amplitude do pico das ondas N1-P1 foram comparadas entre os retornos. O eletrodo 01 (E01) foi denominado de basal, o eletrodo 11 (E11) medial e o eletrodo 22 (E22) apical, esta nomeação está de acordo com suas posições na região da cóclea.

A “Ativação” dos eletrodos do IC aconteceu em até um (1) mês após o intra-operatório, este procedimento foi a primeira vez que o dispositivo seria ativado, enviando desta maneira, o sinal elétrico ao nervo da audição por meio dos 22 eletrodos intracocleares.

A avaliação foi realizada sempre por duas fonoaudiólogas da equipe. Em cada eletrodo mensurado, foram selecionadas apenas as respostas válidas, isto é, as respostas da NRT deveriam ser identificáveis, mesmo sabendo que no limiar elétrico as respostas são cada vez menos robustas. As respostas foram analisadas por meio da função automática do software. O local de gravação correspondente foi escolhido para os eletrodos serem analisados de forma basal, medial e apical (eletrodos E1, E11 e E22) quando isso não era possível, ou seja, quando estes eletrodos não apresentaram respostas ou quando as crianças demonstraram algum desconforto, não foram consideradas as respostas dos eletrodos mais próximos.

Os responsáveis pelas crianças mantiveram-se presentes durante o procedimento da Programação e as crianças mantinham-se dentro de uma sala da maneira mais confortável possível, como, sentadas na cadeira ou no colo dos pais. O tempo da coleta dos registros variou entre 60 a 90 minutos, dependendo do comportamento de cada criança.

6.5 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa foi idealizada no Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UNB) e a realização dos procedimentos aconteceu em alguns Centros Cirúrgicos de Hospitais Particulares no período do intra-operatório e em dois Centros Particulares de Implante Coclear no pós-operatório, na cidade Brasília, no Distrito Federal.

A pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde, da Universidade de Brasília, sob o parecer 571.432 (ANEXO A).

Foram considerados os aspectos éticos que envolvem a pesquisa em seres humanos, preconizados pela resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), no tocante a livre decisão de participar ou não, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (APÊNDICE B), como também de desistir a qualquer momento, garantindo também o direito ao sigilo e anonimato dos participantes.

7. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Com o objetivo de verificar se a posição do eletrodo tem algum efeito sobre a medida T-NRT e a medida de amplitude N1-P1, se o efeito difere entre as orelhas e se o efeito sobre a medida T-NRT e a medida de amplitude N1-P1 se altera ao longo do período de acompanhamento, empregou-se um modelo de efeitos mistos de análise variância para medidas repetidas. Uma vez que as medidas de cada indivíduo foram obtidas em ambas as orelhas, nos três eletrodos e ao longo do tempo de acompanhamento utilizou-se no modelo uma estrutura de delineamento fatorial. Quando o p-valor global sobre qualquer fator foi menor que 0,05, uma correção de Bonferroni foi usada para ajustar as comparações múltiplas testadas. As análises foram realizadas com o uso do programa SAS 9.3.

8. RESULTADOS

A amostra foi composta por 6 indivíduos usuários de IC bilateral. Todos foram avaliados no intra-operatório e no acompanhamento do pós-operatório (1°, 3°, 6° e 12° mês). Foram realizados os procedimentos padronizados na Programação do IC nestes períodos.

Todas as crianças apresentavam perda auditiva neurosensorial profunda, com etiologia idiopática (Tabela 1). A média da idade na cirurgia foi de 23.50 meses (erro padrão de 5.43), o tempo de uso do Implante Coclear foi de 14.67 meses (erro padrão de 6.50), (Tabela 2).

Tabela 1. Caracterização dos participantes.

Participantes	Etiologia	Tipo e grau da perda auditiva	Idade na cirurgia do IC (meses)	Processador do IC	Tempo de uso do IC (meses)
1	Idiopática	Neurosensorial profunda	14	CP810	5
2	Idiopática	Neurosensorial profunda	22	CP810	12
3	Idiopática	Neurosensorial profunda	24	CP810	16
4	Idiopática	Neurosensorial profunda	24	CP810	16
5	Idiopática	Neurosensorial profunda	27	CP810	14
6	Idiopática	Neurosensorial profunda	30	CP810	25

Na Tabela 2 podem ser visualizadas as médias de idade dos participantes na cirurgia do IC e o tempo de uso do IC (meses). A média da idade na cirurgia foi de

23.50 meses (erro padrão de 5.43) e o tempo de uso do Implante Coclear foi de 14.67 meses (erro padrão de 6.50).

Tabela 2. Médias (meses) da idade na cirurgia e tempo de uso do IC.

Variável	Média	Erro Padrão
Idade na cirurgia do IC	23.50	5.43
Tempo de uso do IC	14.67	6.50

Os resultados obtidos demonstraram a resposta do ECAP mensurado por meio da NRT. A seguir serão apresentadas as respostas de duas medidas utilizadas nesta pesquisa, o visual T-NRT e a Amplitude das ondas N1-P1.

8.1 LIMIAR VISUAL T-NRT

Inicialmente, procedeu-se ao ajuste do modelo de efeitos mistos de análise de variância com medidas repetidas. Foram avaliados os fatores: orelha (direita e esquerda), tempo de acompanhamento entre o intra-operatório e pós-operatório e posição dos eletrodos na cóclea. Todas estas medidas também foram correlacionadas entre si. Os resultados podem ser visualizados na Tabela 3.

Tabela 3. Quadro de Análise de Variância.

Fatores	Valor F	p-valor
Orelha	3,50	0,1202
Tempo	4,80	0,0082*
Eletrodo	12,49	0,0019*
Orelha x tempo	1,31	0,3035
Orelha x eletrodo	0,10	0,9023
Tempo x eletrodo	0,66	0,7171
Orelha x tempo x eletrodo	0,55	0,8086

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Do resultado do ajuste do modelo, pode ser verificado que o valor médio da medida T-NRT dos participantes:

- Não difere entre a orelha direita e esquerda, ou seja, 12 orelhas ($p=0,1202$);
- Não é o mesmo ao longo do período de acompanhamento ($p=0,0082$);
- Não é o mesmo entre os três eletrodos ($p=0,0019$);
- Não existe interação entre as orelhas e o tempo de acompanhamento, isto é, o comportamento das medidas de T-NRT ao longo deste tempo não difere para as duas orelhas ($p= 0,3035$);
- Não existe interação entre as orelha e eletrodo, isto é o comportamento das medidas de T-NRT nos três eletrodos (E01, E11, E22) não difere para as duas orelhas ($p = 0,9023$).
- Não existe interação entre tempo e eletrodo, isto é o comportamento das medidas de T-NRT ao longo do tempo de acompanhamento não difere para os três eletrodos ($p=0,7171$);
- Não existe interação entre orelha, tempo e eletrodo, isto é para cada orelha o comportamento das medidas de T-NRT ao longo do tempo não difere para os três eletrodos ($p=0,8086$).

Uma vez que se detectou diferença significativa no tempo de acompanhamento ($p=0,0082$) e posição do eletrodo ($p=0,0019$), a análise foi

prosseguida comparando-se os valores médios de T-NRT, separadamente para cada fator, com o emprego de comparações múltiplas duas a duas entre os níveis de cada fator, com correção de Bonferroni.

A Tabela 4 apresenta os valores médios e os respectivos desvios padrão para os fatores: orelhas, posição dos eletrodos na cóclea e tempo de acompanhamento entre intra-operatório e pós-operatório. Estes fatores foram avaliados separadamente.

Tabela 4. Média da medida T-NRT (UC) e erro padrão por fator.

Orelha	Tempo	Eletrodo	Média	Erro Padrão
Direita			174,79	2,51
Esquerda			169,99	2,76
		E01	180,49	2,88
		E11	182,14	2,73
		E22	156,15	2,76
	Intra-op,		188,64	3,77
	1°m pós-op		166,03	4,03
	3°m pós-op		168,12	3,53
6°m pós-op		167,68	3,62	
12°m pós-op		168,07	4,47	

Intra-op: intra-operatório, pós-op: pós-operatório, m: meses.

Na Figura 11 são apresentados os valores da médios do limiar T-NRT (UC) para as orelhas separadamente.

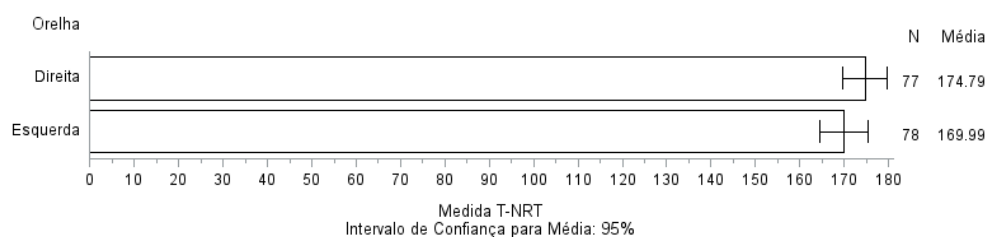


Figura 11. Valores médios de T-NRT (UC) para cada orelha separadamente.

Na Figura 12 apresenta os valores médios para a medida T-NRT (UC) em cada eletrodo separadamente.

Para análise destes resultados foram avaliados 3 eletrodos em cada orelha, em cinco momentos distintos, durante o primeiro ano de uso do IC. Desta maneira, totalizaram-se 180 mensurações (60 para cada eletrodo). Os resultados obtidos foram 51 mensurações nos eletrodos basais, 49 nos eletrodos mediais e 55 nos eletrodos apicais, totalizando 155 mensurações. Vale salientar que o participante 01, foi avaliado somente até os três primeiros meses de uso do IC, pois apresentava apenas 05 meses de uso deste dispositivo, desta maneira perdeu-se 12 mensurações (02 no eletrodo E01, 02 no eletrodo E011 e 02 no eletrodo E22). Excluindo esta mensuração neste participante, permaneceram 168 mensurações. Deste valor, 13 mensurações obtiveram ausência na medida NRT.

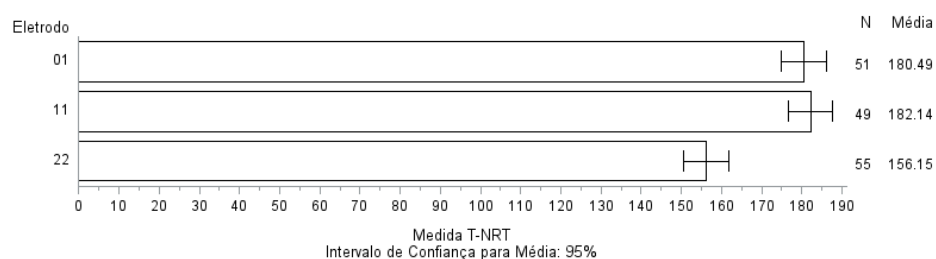


Figura 12. Valores médios de T-NRT (UC) em cada eletrodo

Na Tabela 5 realizaram-se comparações múltiplas para o fator eletrodo – p-valores com correção de Bonferroni.

Tabela 5. Comparações múltiplas para o fator eletrodo.

Comparações Múltiplas – Fator Eletrodo	p-valor*
E01 x E01	----
E01 x E11	1.0000
E01 x E22	0,0060*
E11 x E01	1.0000
E11 x E11	----
E11 x E22	0,0036*
E22 x E01	0,0060*
E22 x E11	0,0036*
E22 x E22	----

*p-valor com correção de Bonferroni. Diferença estatisticamente significativa (p<0,05).

O valor médio de T-NRT no eletrodo E01 foi significativamente maior que no eletrodo E22 ($p=0,0075$), o valor médio de T-NRT, no eletrodo 11 foi significativamente maior que no eletrodo 22 ($p=0,0035$), os valores médios de T-NRT não diferem significativamente entre o eletrodo E01 e o eletrodo E11.

Na Tabela 6 realizaram-se comparações múltiplas para o fator tempo (p-valores) com correção de Bonferroni.

Tabela 6. Comparações múltiplas para o fator tempo de acompanhamento.

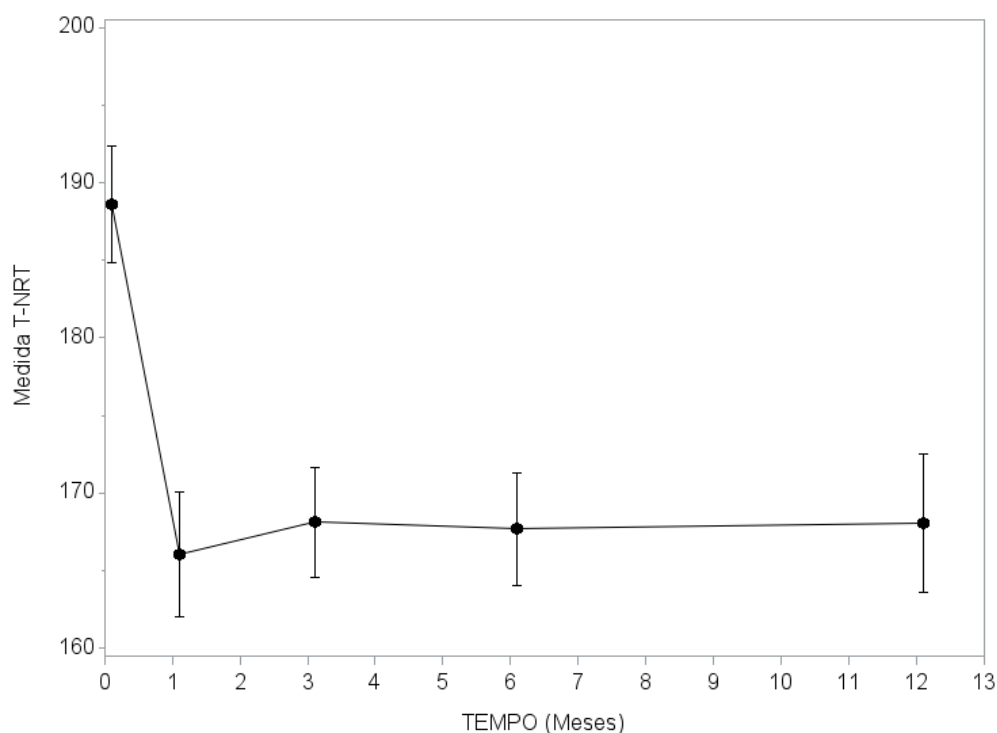
Comparações Múltiplas - Fator Tempo					
Fator Tempo	Intra-op	1°m pós-op	3°m pós-op	6°m pós-op	12°m pós-op
Intra-op	-	0,0238*	0,0203*	0,0970	0,1056
1°m pós-op	0,0238*	-	1,0000	1,0000	1,0000
3°m pós-op	0,0203*	1,0000	-	1,0000	1,0000
6°m pós-op	0,0970	1,0000	1,0000	-	1,0000
12°m pós-op	0,1056	1,0000	1,0000	1,0000	-

Intra-op: intra-operatório, pós-op: pós-operatório, m: meses.

*p-valor com correção de Bonferroni. Diferença estatisticamente significativa ($p<0,05$).

O valor médio de T-NRT no intra-operatório foi significativamente maior que os valores médios de T-NRT no primeiro ($p=0,0238$) e terceiro ($p=0,0203$) mês de acompanhamento. Não há diferença significativa nas demais comparações entre os tempos de acompanhamento (sexto mês e décimo segundo mês).

Na Figura 13 pode ser observada a diferença de T-NRT (UC) entre o período de acompanhamento do intra com o pós-operatório. No sexto mês e décimo segundo mês de acompanhamento os valores da medida T-NRT não apresentaram significância.



"-" Limite inferior "•" Média "-" Limite superior

Figura 13. Diferença de T-NRT (UC) entre o período de acompanhamento do intra com o pós-operatório.

8.2 AMPLITUDE DAS ONDAS N1-P1

Nos resultados da medida da amplitude das ondas N1-P1, inicialmente, procedeu-se ao ajuste do modelo de efeitos mistos de análise variância com medidas repetidas. Foram avaliados os fatores: orelha (direita e esquerda), tempo de acompanhamento entre o intra-operatório e pós-operatório e posição dos eletrodos na cóclea. Todas estas medidas também foram correlacionadas entre si. Os resultados podem ser visualizados na Tabela 7.

Tabela 7. Quadro de Análise de Variância.

Fatores	Valor F	p-valor
---------	---------	---------

Orelha	1,75	0,2429
Tempo	3,57	0,0259*
Eletrodo	1,62	0,2458
Orelha x tempo	0,35	0,8421
Orelha x eletrodo	0,90	0,4387
Tempo x eletrodo	3,07	0,0143*
Orelha x tempo x eletrodo	0,76	0,6380

*Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Do resultado do ajuste do modelo, pôde ser verificado o valor médio da medida da Amplitude das ondas N1-P1 dos participantes:

- Não difere entre a orelha direita e esquerda, ou seja, 12 orelhas ($p = 0,2429$);
- Não é o mesmo ao longo do período de acompanhamento ($p = 0,0250$);
- Não difere entre os três eletrodos ($p = 0,2458$);
- Não existe interação entre orelha e tempo, isto é, o comportamento das medidas da amplitude das ondas N1-P1 ao longo do tempo não difere para as duas orelhas ($p = 0,8421$);
- Não existe interação entre orelha e eletrodo, isto é o comportamento das medidas da amplitude N1-P1 nos três eletrodos não difere para as duas orelhas ($p = 0,4387$);
- Existe interação entre tempo e eletrodo, isto é o comportamento das medidas da amplitude N1-P1 ao longo do tempo não é o mesmo para os três eletrodos ($p = 0,0143$);
- Não existe interação entre orelha, tempo e eletrodo, isto é para cada orelha o comportamento das medidas da amplitude N1-P1 ao longo do tempo não difere para os três eletrodos ($p = 0,6380$).

Uma vez que se detectou diferença significativa na interação entre tempo de acompanhamento e posição do eletrodo ($p=0,0143$), a análise foi prosseguida comparando-se os valores médios da amplitude das ondas N1-P1, entre os três

eletrodos a cada tempo de acompanhamento, com o emprego de comparações múltiplas duas a duas entre os níveis de cada eletrodo a cada tempo, com correção de Bonferroni.

A Tabela 8 apresenta os valores médios e os respectivos erros padrão para cada combinação de eletrodo e tempo.

Tabela 8. Média e Erro Padrão para cada combinação de tempo e eletrodo na medida da amplitude das ondas N1-P1(μ V).

Tempo	Eletrodo	Média	Erro Padrão
Intra-op	E01	12,7675	9,8181
Intra-op	E11	20,6550	9,8181
Intra-op	E22	17,3858	9,8181
1°m pós-op	E01	23,6229	10,0431
1°m pós-op	E11	22,6594	9,9920
1°m pós-op	E22	24,1875	9,8181
3°m pós-op	E01	17,2277	9,9069
3°m pós-op	E11	15,7465	10,0292
3°m pós-op	E22	26,2308	9,8181
6°m pós-op	E01	34,2599	10,8887
6°m pós-op	E11	31,0511	11,2435
6°m pós-op	E22	35,3715	10,8859
12°m pós-op	E01	45,7199	10,8762
12°m pós-op	E11	45,7500	10,7552
12°m pós-op	E22	59,2800	10,7552

Intra-op: intra-operatório, pós-op: pós-operatório, m: meses.

Na Tabela 9 realizaram-se comparações múltiplas entre os eletrodos a cada tempo ajustada pelo fator de correção de Bonferroni.

Tabela 9. Comparações múltiplas entre os eletrodos a cada tempo de acompanhamento da medida da amplitude das ondas N1-P1 (μV).

Comparações Múltiplas	t valor	p-valor*
Intra-op - E01 x E11	-3,12	0,0645
Intra-op - E01 x E22	-1,53	1,0000
Intra-op - E11 x E22	1,59	1,0000
1°m pós-op - E01 x E11	0,37	1,0000
1°m pós-op - E01 x E22	0,23	1,0000
1°m pós-op - E11 x E22	-0,16	1,0000
3°m pós-op - E01 x E11	1,03	1,0000
3°m pós-op - E01 x E22	-2,49	0,2925
3°m pós-op - E11 x E22	-3,46	0,0285*
6°m pós-op - E01 x E11	0,65	1,0000
6°m pós-op - E01 x E22	-0,25	1,0000
6°m pós-op - E11 x E22	-0,87	1,0000
12°m pós-op - E01 x E11	1,06	1,0000
12°m pós-op - E01 x E22	-0,33	1,0000
12°m pós-op - E11 x E22	-1,43	1,0000

Intra-op: intra-operatório, pós-op: pós-operatório, m: meses.

*p-valor com correção de Bonferroni, Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

No terceiro (3°) mês de acompanhamento no pós-operatório o valor médio da amplitude das ondas N1-P1 (μV), no eletrodo E11 foi significativamente menor que o valor médio da amplitude das ondas N1-P1 no eletrodo E22 ($p=0,0285$).

Na Figura 14 pode ser observado a significância do valor médio da amplitude das ondas N1-P1 (μV) no terceiro mês de acompanhamento entre E11 e E22.

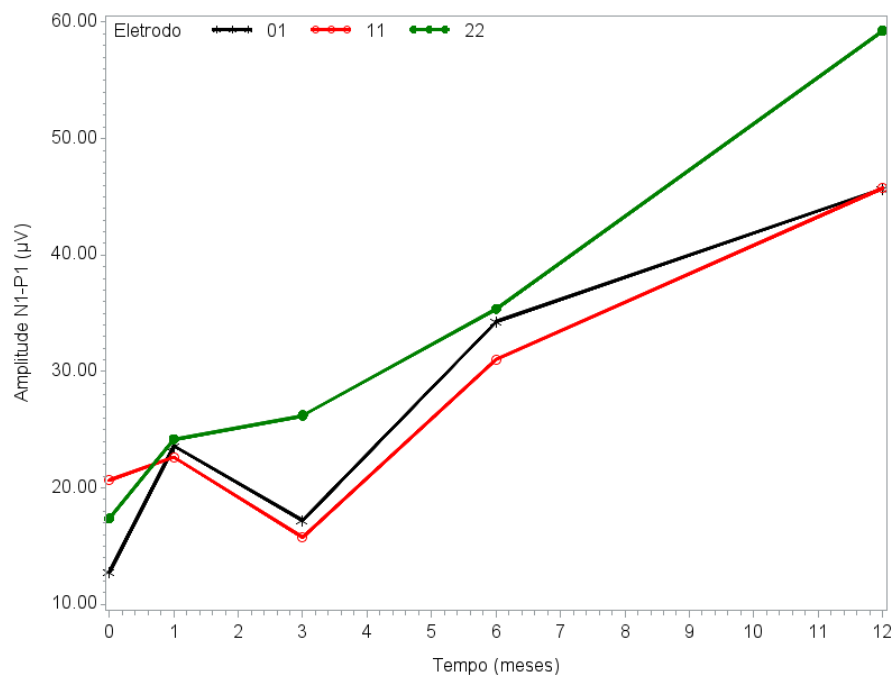


Figura 14. Valor médio da amplitude das ondas N1-P1 (μV) no terceiro mês de acompanhamento entre E11 e E22.

9. DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo analisar o ECAP, utilizando a Telemetria de Respostas Neurais em crianças usuárias de IC bilateral. As crianças foram avaliadas cinco vezes em um período de 12 meses, o início da coleta de dados foi realizada no intra-operatório do IC e posteriormente na clínica, durante a Programação deste dispositivo eletrônico. As respostas neurais foram gravadas nos eletrodos E01, E11 e E22, cada um destes eletrodos selecionados foi avaliado conforme a medida visual T-NRT e sua amplitude das ondas N1-P1.

Nas mensurações da Telemetria de Impedância durante os 12 meses observaram-se valores dentro da normalidade para todos os eletrodos avaliados. Desta maneira, não foi necessário excluir nenhum eletrodo para as mensurações utilizadas neste estudo. Tais resultados também evidenciaram integridade do componente interno do Implante Coclear. Este dado concorda com o estudo de Hughes et al., que referiram que esta medida proporciona uma indicação adequada sobre o estado da interface do eletrodo nos tecidos, bem como a função adequada do eletrodo (8).

9.1 LIMIAR VISUAL T-NRT

Na Figura 11, observou-se não encontrar significância entre o fator orelha ($p=0,1202$) na medida T-NRT e na medida da Amplitude das ondas N1-P1 (Tabela 7), desta maneira, é possível inferir que o Implante Coclear bilateral com técnica cirúrgica simultânea, para estes indivíduos do estudo foi efetivo para uma estimulação neural de uma maneira sincronizada para ambas as orelhas. O estímulo fornecido pelo um implante coclear é único, um grande pulso elétrico pode trabalhar para estabelecer uma estimulação nos neurônios para que, o nervo da audição responda a este estímulo de forma altamente sincronizada, permitindo vantagens para crianças com acentuada perda auditivas (45).

Gordon et al., realizaram estudo com o EABR, e concluíram que a diminuição das latências nas ondas podem refletir o aumento da sincronia neural ou uma

condução neural mais rápida no tronco encefálico promovido pela estimulação bilateral contra a estimulação unilateral (46).

O ECAP por meio da medida da NRT avalia apenas a via auditiva de forma periférica (nervo da audição), mas também se sabe que este estímulo elétrico desencadeado na via auditiva é um dos precursores para fazer com que a informação auditiva chegue de maneira eficaz no córtex auditivo (34). Em um consenso internacional sobre implantes cocleares bilaterais, foi estabelecido como uma das vantagens nesta implantação à estimulação cortical bilateral e, especialmente em crianças, o desenvolvimento sistema auditivo durante o período crítico de plasticidade neural e aquisição da linguagem (19). Sharma et al., enfatizam que a interação do uso do IC com a idade na cirurgia em um período sensível precoce, são fatores que aperfeiçoam o desenvolvimento auditivo cortical (ou capacidade de resposta) depois da implantação (24).

Na figura 12 é possível verificar que os valores médios para a medida T-NRT em cada eletrodo separadamente. No pós-operatório, observaram-se ausências nas gravações desta medida, que podem ser explicadas por algum desconforto durante o procedimento (04 mensurações) e o restante pela ausência da resposta neural propriamente dita (09 mensurações, ou seja, 04 no eletrodo E01, 04 no eletrodo E11 e 01 no eletrodo E22). Estes dados são semelhantes com outro dado da literatura, onde os pesquisadores não conseguiram obter respostas na NRT em 14 dos 27 indivíduos estudados (47). Lai et al., afirmam que com o tempo a tendência dos níveis da NRT melhoram e que geralmente tornam-se estáveis ao longo do tempo (48). Estas respostas à estimulação elétrica dos eletrodos apresentam variações de acordo com a sua posição dentro da cóclea e com a densidade e integridade da população neural (49).

Guedes et al., também verificaram ausência durante as mensurações da NRT. Testaram 72 eletrodos durante o intra-operatório e obtiveram respostas em 82,5% dos pacientes avaliados e em 82% dos eletrodos testados, sendo que a prevalência foi maior nos eletrodos apicais (82,3%) em relação aos mediais (76,4%) e basais (76,2%). Apenas 17,6% dos indivíduos estudados não apresentaram respostas em nenhum dos eletrodos testados (29).

Neste estudo a média da medida T-NRT (Tabela 4) no intra-operatório foi 188.64UC, no pós-operatório foi 166.03UC no primeiro mês, 168.12UC no terceiro mês, 167.68UC no sexto mês, 171.50UC com doze meses. O valor médio de T-NRT no intra-operatório foi significativamente maior que os valores médios de T-NRT ao primeiro ($p=0,0238$) e terceiro ($p=0,0203$) mês de acompanhamento. Não há diferença significativa nas demais comparações entre os tempos (6, 9, 12 meses).

Já nos estudos de Tanamati et al., Hughes et al., e Thai Van et al., Muhaimed et al., não foram observadas diferenças estatisticamente significativas do limiar T-NRT entre o primeiro ano de Programação do dispositivo (43, 8, 34, 7). Lai et al., também não observaram diferença significativa durante a mensuração desta medida nos primeiros 15 meses de uso do dispositivo (48). Nesses achados da literatura, a cirurgia do IC foi realizada com participantes de faixas etárias diferentes. Apenas no estudo de Tanamati et al., observou-se uma idade mais precoce, antes dos 3 anos de idade, porém sem apresentar significância estatística (43). A idade na cirurgia do IC (23,50 meses) e a estimulação bilateral no nervo da audição podem justificar o achado significativo durante os três primeiros meses na nossa população do presente estudo.

No estudo de Lai et al., os valores de T-NRT são geralmente estáveis ao longo do tempo, desta maneira, o T-NRT do intra operatório pode ser utilizado para uma montagem inicial na Programação do Processador de Fala, uma vez que o T-NRT é bastante estável ao longo do intervalo do tempo entre a operação e a sessão de adaptação inicial. No entanto, os dados de T-NRT do intra-operatório podem fornecer um bom ponto de partida para localizar os níveis T e C comportamentais. A determinação mais precisa dos níveis de T e C para eletrodos individuais do mapa inicial no processador de fala continua a exigir observações comportamentais e de interação entre o avaliador e o indivíduo, pelo menos, para garantir que a superestimulação não ocorra (48).

Para justificar a ausência de correlação significativa após os 3 meses de uso do IC, deve-se considerar que a medida da NRT só permite uma investigação da capacidade de resposta neural no sistema auditivo periférico. Assim, podemos inferir que os três primeiros meses foram essenciais para a estimulação do nervo auditivo nas crianças acompanhadas neste estudo e que a resposta neural manteve-se

frente a estimulação elétrica após este período. A mensuração da NRT não pode assegurar que os mecanismos cognitivos envolvidos na percepção auditiva sejam ativados (34).

Na Tabela 5, o valor médio de T-NRT no eletrodo E01 foi significativamente maior que no eletrodo E22 ($p=0,0075$), o valor médio de T-NRT, no eletrodo E11 é significativamente maior que no eletrodo E22 ($p=0,0035$) e que os valores médios de T-NRT não diferem significativamente entre o eletrodo E01 e o eletrodo E11.

Cafarelli-Dees et al., também observaram um efeito significativo na posição do eletrodo ($p=0,001$). O limiar do ECAP no eletrodo E20 foi significativamente mais baixo do que qualquer outro limiar, o limiar no eletrodo E15 foi significativamente mais baixo do que nos eletrodos E10 e E3 (32).

No estudo de Vlahovic et al., as maiores diferenças na medida T-NRT, foram observadas entre a parte apical e basal da cóclea. A medida T-NRT foi inferior no eletrodo apical do que no eletrodo medial ($p=0,045$) e no eletrodo basal ($p=0,007$). A diferença foi estatisticamente significativa entre os eletrodos apicais e basais ($p=0,029$). Uma comparação entre os valores médios de T-NRT entre grupos de crianças implantadas em uma idade precoce (Grupo 1) e crianças implantadas em uma idade tardia (Grupo 2), indicou que a medida T-NRT foi menor no eletrodo apical ($p=0,001$) e no eletrodo medial ($p=0,016$) no Grupo 2 em relação ao Grupo 1, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos no eletrodo basal (44).

Os dados do estudo de Hughes et al., também correlacionam-se com os do presente estudo. Os limiares do ECAP avaliados em 160 eletrodos em 20 indivíduos durante período de 3 a 5 meses do pós-operatório, mostrou que a média nos eletrodos avaliados foi de 187UC, os limiares do ECAP foram maiores em eletrodos basais e menores em eletrodos apicais. Os limiares do ECAP variaram entre os indivíduos, com uma faixa de 160 a 210UC (8).

Guedes et al., também observaram tendência dos limiares obtidos pela NRT serem mais elevados nos eletrodos basais (41). Também observaram uma amplitude de resposta reduzida nesses mesmos eletrodos. Brown et al., também descreveram que o limiar do ECAP mostrou ser um pouco menor para os eletrodos de estimulação mais apical. Nos sujeitos que usavam o dispositivo CI24M, houve

uma tendência de menores limiares do ECAP quando gravados a partir da estimulação de eletrodos mais apicais. Os limiares do ECAP obtidos quando os eletrodos 5 e 10 foram estimulados foram significativamente maiores do que o eletrodo 15 ou 20 ($p=0,0001$ para cada comparação) (50).

Diante estes dados mencionados comparados aos encontrados neste estudo, é possível pressupor, portanto, que a estimulação crônica da região de baixa frequência da cóclea durante o período do pré-operatório pode ter contribuído para melhorar a sobrevivência neuronal e/ou melhorar a sincronia neuronal dos neurônios periférico em parte apical na cóclea. Ou, ainda que, fazer a reabilitação auditiva no pré-operatório, ativação e desenvolvimento das vias auditivas centrais contribuem para a manutenção funcional de células do gânglio espiral em parte apical da cóclea (44).

9.2 AMPLITUDE DAS ONDAS N1-P1

Quando correlacionado os fatores entre o tempo de uso do IC e a posição do eletrodo verificou-se diferença significativa ($p=0,0143$) na amplitude de N1-P1 com esses fatores (Tabela 7).

No estudo de Gordon et al., também verificou-se significância no aumento da amplitude do pico N1 no ECAP ($p=0,05$) e na onda V no EABR ($p=0,01$), durante o tempo de uso do IC (45).

Tanamati et al., avaliaram o primeiro ano de uso do IC, observaram que em todos os eletrodos, houve um aumento da amplitude do pico N1, entre o segundo e o terceiro retorno. Desta forma, a média do segundo retorno correspondeu ao 5º mês de uso do dispositivo, e o terceiro retorno, ao 9º mês de uso (43).

De acordo com estes resultados da amplitude do pico N1-P1 no ECAP, pode ser pressuposto que mudanças na amplitude do ECAP, sugerem uma melhora na sincronia neural no nervo auditivo primário durante o tempo de uso do IC. Maior sincronia poderia, em teoria, ser devido a uma alteração na forma em como a estimulação atinge e ativa as fibras nervosas primárias e/ou uma reduzida variação no início dos tempos de resposta neuronal. O aumento na amplitude da onda sugere, portanto, que a estimulação contínua, ativa mais neurônios fazendo

com que, um número maior possa ser recrutado para estabelecer uma resposta com sincronia (45).

Na Tabela 9 e Figura 14, pode ser visualizado que no terceiro mês de acompanhamento no pós-operatório o valor médio da amplitude das ondas N1-P1 (μV), no eletrodo E11 foi significativamente menor que o valor médio da amplitude das ondas N1-P1 no eletrodo E22 ($p=0,0285$). Para as outras comparações entre os eletrodos dentro de cada tempo não foram encontradas diferenças significativas.

Gordon et al., também encontraram maior amplitude do ECAP no eletrodo E20 do que nos eletrodos mediais e basais. Estes resultados sugerem que a estimulação elétrica nos eletrodos basais pode envolver um menor número de células do gânglio espiral em relação à estimulação nos eletrodos intermediários ou apical (35).

Hughes et al., também descreveram que as respostas do ECAP nos eletrodos basais (E3, E5, E7 e E10) apresentaram amplitudes menores e limiares mais elevados em comparação com as respostas dos eletrodos mediais e apicais (8).

Segundo Vlahovic et al., as amplitudes do ECAP foram iguais ao longo dos eletrodos de crianças do Grupo 1 (idade média de 2,3 anos), enquanto que para as crianças do Grupo 2 (idade média de 11,3 anos) foram mais altas no eletrodo apical, embora sem significância estatística (44).

Estes resultados sugerem que a estimulação elétrica nos eletrodos basais pode envolver um menor número de células do gânglio espiral em relação à estimulação nos eletrodos intermediários ou apicais (35). As amplitudes refletem a soma das atividades dos neurônios, ou seja, o número de neurônios que reagem a um estímulo, que por sua vez indicam melhor preservação da função neuronal (44).

Diante dos dados expostos neste estudo, é possível observar que as vias auditivas em crianças implantadas tornam-se mais eficientes durante o primeiro ano de uso do Implante Coclear, provavelmente porque os grupos dos nervos respondem mais rapidamente e com um maior grau de sincronia. Estes processos dependentes de atividades são provavelmente devido ao aumento de redes sinápticas e, talvez, a um aumento na mielinização (45).

10. CONCLUSÃO

Diante das análises expostas das respostas neurais em 6 crianças avaliadas no primeiro ano de uso do Implante Coclear Bilateral, foi possível concluir que:

- Não houve diferença significativa entre as orelhas na medida T-NRT e na medida da Amplitude das ondas N1-P1;
- O valor médio de T-NRT foi significativo entre o intra-operatório, primeiro e terceiro mês de acompanhamento;
- O valor médio de T-NRT no eletrodo basal e medial foi significativamente maior que no eletrodo apical;
- O valor médio da amplitude das ondas N1-P1 no eletrodo medial foi significativamente menor que no eletrodo apical no terceiro mês de acompanhamento.
- A mensuração do ECAP por meio da NRT nas crianças com Implante Coclear bilateral durante o primeiro ano de acompanhamento foi uma medida importante para apresentar o desenvolvimento bilateral da via auditiva periférica de forma sincronizada nesta população estudada.

11. REFERÊNCIAS

1. Guerra-Jiménez G, Artiles JV, Mateos M, Aguado RG, González, Barreiro SB, Macías AR. Communication Benefits of Bilateral Cochlear Implantation. Retrospective Study in 12-Year-Old Children. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2013;64(6):409-15.
2. Ching TYC, Wanrooy EV, Dillon H. Binaural-Bimodal Fitting or Bilateral Implantation for Managing Severe to Profound Deafness: A Review. *Trends Amplif.* 2007;11(3):161-92.
3. Kobler S, Rosenhall U. Horizontal localization and speech intelligibility with bilateral and unilateral hearing aid amplification. *Int J Audiol.* 2002;4:395-00.
4. Bevilacqua MC; Formigoni GMP. *Audiologia educacional: uma opção terapêutica para a criança deficiente auditiva.* Pró-Fono, 1997.
5. Profant M, Kabatová Z, Simková L. From hearing screening to cochlear implantation: cochlear implants in children under 3 years of age. *Acta Otolaryngol.* 2008;128(4):369-72.
6. Litovsky RY, Parkinson A, Arcaroli J. Spatial Hearing and Speech Intelligibility in Bilateral Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2009;30(4):419-31.
7. Muhaimed HA, Anazy FA, Hamed O, Shubair E. Correlation between NRT measurement level and behavioral levels in pediatrics cochlear implant patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74:356-60.
8. Hughes ML, Brown CJ, Abbas PJ, Wolaver AA, Gervais JP. Comparison of EAP Thresholds with MAP Levels in the Nucleus 24 Cochlear Implant: Data from Children. *Ear Hear.* 2000;21(2):164-74.

9. Pallas, SL. Intrinsic and extrinsic factors that shape neocortical specification. *Trends Neurosci.* 2001;24(7):417-23.
10. Sharma A; Dorman M. Central auditory system development and plasticity after cochlear implantation. In: *Auditory Prostheses: New Horizons*, Springer Handbook of Auditory Reserach. Zeng, FG et al. (eds). 2011.
11. Kappel V, Moreno ACP, Buss CH. Plasticidade do sistema auditivo: considerações teóricas. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2011;77(5):670-4.
12. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: Current designs and future possibilities. *Journal of Rehabilitation R&D.* 2008;45(5):695-30.
13. Lai W. *An NRT Cookbook: Guidelines for making NRT measurements.* 1st ed. Zürich: Cochlear AG; 1999:1-44.
14. www.aborlccf.org.br. Acessado em 20/03/2014.
15. Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous Bilateral Cochlear Implantation in Adults: A Multicenter Clinical Study. *Ear Hear.* 2006; 27(6):714-31.
16. Papsin BC, Gordon KA. Bilateral cochlear implants should be the standard for children with bilateral sensorineural deafness. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery.* 2008;16:69-74.
17. Ching TYC, Wanrooy EV, Hill M, Incenti P. Performance in children with hearing aids or cochlear implants: bilateral stimulation and binaural hearing. *Int J Audiol* 2006; 45(1):108-12.
18. Moore DR. Anatomy and Physiology of Binaural Hearing. *Audiology.* 1991;30: 125-34.

19. Offeciers E, Morera C, Müller J, Huarte A, Shallop J, Cavallé L. International consensus on bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. *Acta Otolaryngol.* 2005;125:918-9.
20. Grainger J, Jonas NE, Cochrane LA. Simultaneous cochlear implantation in children: the Great Ormond Street experience. *Cochlear Implants Int.* 2012;13(3):137-41.
21. Ramsden JD, Papaioannou V, Gordon KA, James AL, Papsin BC. Parental and program's decision making in paediatric simultaneous bilateral cochlear implantation: Who says no and why? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009;73:1325-8.
22. Holland JF, Galvin KL, Briggs RJS. Planned simultaneous bilateral cochlear implant operations: How often do children receive only one implant? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76:396-9.
23. Peters BR, Wyss J, Manrique M. Worldwide Trends in Bilateral Cochlear Implantation. *Laryngoscope.* 2010;120(S2):17-44.
24. Sharma A, Dorman M, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res.* 2005a;203:134-43.
25. Ramos-Macías A, Deive-Maggiolo L, Artilles-Cabrera O, González-Aguado R, Borkoski-Barreiro SA, Masgoret-Palau E et al. Bilateral Cochlear Implants in Children: Acquisition of Binaural Hearing. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2013;64(1):31-6.
26. Wie OB. Language development in children after receiving bilateral cochlear implants between 5 and 18 months. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010;74:1258-66.

27. Hughes ML, Vander WKR, Brown CJ, Abbas PJ, Kelsay DM, Teagle HF et al. A longitudinal study of electrode impedance, the electrically evoked compound action potential, and behavioral measures in nucleus 24 cochlear implant users. *Ear Hear.* 2001;22(6):471-86.
28. Thai-Van H, Truy E, Charasse B, Boutitie F, Chanal JM, Cochard N et al. Modeling the relationship between psychophysical perception and electrically evoked compound action potential threshold in young cochlear implant recipients: clinical implications for implant fitting. *Clin Neurophysiol.* 2004; 115:2811-24.
29. Guedes MC, Gomez MVSG, Sant. Anna SBG, Peralta CGO, Neto RVB, Sanchez TG, Bento RF, Castilho AM. Medidas de Telemetria de Resposta Neural em Usuários de Implante Coclear Multicanal. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2003; 7(3).
30. Abbas PJ, Brown CJ, Shallop JK, Firszt JB, Hughes ML, Hong SH et al. Summary of results using the Nucleus CI24M implant to record the electrically evoked compound action potential. *Ear Hear.* 1999; 20:45-59.
31. Brown CJ, Abbas PJ, Gantz BJ. Preliminary experience with neural response telemetry in the nucleus CI24M cochlear implant. *Am J Otol* 1998;19(3):320-7.
32. Cafarelli-Dees D, Dillier N, Lai WK, Wallenberg EV, Dijk BV, Akdas F et al. Normative findings of electrically evoked action potential measurements using the neural response telemetry of the Nucleus CI24M cochlear implant system, *Audiol Neurootol*, 2005;10:105-16.
33. Lai WK, Dillier N. A Simple Two-Component Model of the Electrically Evoked Compound Action Potential in the Human Cochlea. *Audiol Neurootol.* 2000;5:333-45.

34. Thai-Van H, Chanal JM, Coudert C, Veuillet E, Truy E, Collet L. Relationship between NRT measurements and behavioral levels in children with the Nucleus 24 cochlear implant may change over time: preliminary report. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2001;58(2):153-62.
35. Gordon KA, Ebinger KA, Gilden JE, Shapiro WH. Neural response telemetry in 12- to 24-month-old children. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 2002;189:42-8.
36. Brown CJ, Hughes ML, Luk B, Abbas PJ, Wolaver A, Gervais J. The relationship between EAP and EABR thresholds and levels used to program the nucleus 24 speech processor: data from adults. *Ear Hear.* 2000;21(2):151-63.
37. Botros A, Dijk BV, Killian M. AutoNRTTM: An automated system that measures ECAP thresholds with the NucleusW FreedomTM cochlear implant via machine intelligence. *Artif Intell Med.* 2007;40:15-28.
38. Charasse B, Thai-Van, Chanal JM, Berger-Vachon C, Collet L. Automatic analysis of auditory nerve electrically evoked compound action potential with an artificial neural network. *Artif Intell Med.* 2004;31:221-9.
39. Brown CJ, Abbas PJ. Electrically evoked whole-nerve action potentials: Data from human cochlear implant users. *J. Acoustic. Soc. Am.* 1990;88:1385-91.
40. Miller CA, Brown CJ, Abbas PJ, Chi SL. The clinical application of potentials evoked from the peripheral auditory system. *Hear Res.* 2008;242:184-97.
41. Guedes MC, Neto RVB, Gomez MVSG, Sant'Anna SBG, Peralta CGO, Castilho AM et al. Telemetria de resposta neural intra-operatória em usuários de implante coclear. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2005;71(5): 660-7.

42. Guedes MC, Weber, Gomez MVSG, Neto RVB, Peralta CGO, Bento RF. Efeitos do potencial de ação neural sobre a percepção de fala em usuários de implante coclear. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2007;73(4):439-45.
43. Tanamati LF, Bevilacqua MC, Costa AO. Avaliação longitudinal do ECAP registrado em crianças usuárias de implante coclear. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2009;75(1):90-6.
44. Vlahovic S, Sindija B, Aras I, Gluncic M, Tropic R. Differences between electrically evoked compound action potential (ECAP) and behavioral measures in children with cochlear implants operated in the school age vs. operated in the first years of life. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76:731-9.
45. Gordon KA, Papsin BC, Harrison RV. Activity-Dependent Developmental Plasticity of the Auditory Brain Stem in Children Who Use Cochlear Implants. *Ear Hear.* 2003;24:485-500.
46. Gordon KA, Valero J, Hoesel RV, Papsin BC. Abnormal Timing Delays in Auditory Brainstem Responses Evoked by Bilateral Cochlear Implant Use in Children. *Otol Neurotol.* 2008;29:193-8.
47. Smoorenburg GF, Willeboer C, van Dijk JE. Speech Perception in Nucleus CI24M Cochlear Implant Users with Processor Settings Based on Electrically Evoked Compound Action Potential Thresholds. *Audiol Neurootol.* 2002;7:335-47.
48. Lai WK, Akist M, Akdas F, Diller N. Longitudinal behaviour of neural response telemetry (NRT) data and clinical implications. *Int J Audiol.* 2004;43:252-63.

49. Gantz BJ, Brown CJ, Abbas PJ. Intraoperative Measurements of Electrically Evoked Auditory Nerve Compound Action Potential. *Am J Otol.* 1994;15:137-44.

50. Brown CJ, Abbas PJ, Etlar CP, O'Brien S, Oleson JJ. Effects of Long-Term Use of a Cochlear Implant on the Electrically Evoked Compound Action Potential. *J Am Acad Audiol.* 2010;21:5-15.

ANEXO A



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DAS HABILIDADES AUDITIVAS E DE LINGUAGEM EM CRIANÇAS
USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL

Pesquisador: FERNANDA FERREIRA CALDAS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 21171513.0.0000.0030

Instituição Proponente: FACULDADE DE SAÚDE - FS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 571.432

Data da Relatoria: 11/03/2014

Apresentação do Projeto:

Vide parecer anterior.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Vide parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide parecer anterior.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências foram cumpridas conforme solicitado

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br



Continuação do Parecer: 571.432

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

BRASILIA, 27 de Março de 2014

Assinador por:
Natan Monsores de Sá
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br

APÊNDICE A**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **POTENCIAL DE AÇÃO COMPOSTO DO NERVO AUDITIVO EVOCADO ELETRICAMENTE EM CRIANÇAS USUÁRIAS DE IMPLANTE COCLEAR BILATERAL** que tem por objetivo analisar o potencial de ação composto evocado eletricamente, por meio da Neurotelemetria de Respostas Neurais (NRT), em crianças usuárias de Implante Coclear bilateral. Tal pesquisa justifica-se por comparar ao longo dos 12 primeiros meses de uso do Implante coclear, o limiar T-NRT e a amplitude N1-P1, durante o intra-operatório e pós-operatório nas Programações (Mapeamentos) do processador de fala.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a)

A sua participação será feita por meio de um levantamento de dados no software, onde ficaram gravadas as respostas da NRT, este procedimento indolor e não invasivo. Na avaliação clínica, os dados serão analisados no software entre os períodos de janeiro de 2012 a março de 2014. Informamos(a) que o Senhor(a) pode se recusar que os dados sejam avaliados, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Os resultados da pesquisa serão divulgados em revista científica e apresentados em congressos. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Fga. Fernanda Ferreira Caldas, na instituição Centro Educacional de Audição e Linguagem Ludovico Pavoni – CEAL-LP, telefone: 61-92696087 ou 3349-9944, no período vespertino entre segundas e quintas-feiras.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ____ de _____ de _____.