

**Paola Angelica Samuel**

## **Teleprogramação dos sistemas de implante coclear**

**Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina  
da Universidade de São Paulo para obtenção  
do título de Mestre em Ciências**

**Programa de Otorrinolaringologia**

**Orientador: Dr. Rubens Vuono de Brito Neto**

**São Paulo**

**2015**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**Preparada pela Biblioteca da**  
**Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**

©reprodução autorizada pelo autor

Samuel, Paola Angelica  
Teleprogramação dos sistemas de implante coclear / Paola Angelica Samuel.  
-- São Paulo, 2015.  
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.  
Programa de Otorrinolaringologia.  
Orientador: Rubens Vuono de Brito Neto.

Descritores: 1.Surdez 2.Implante coclear 3.Telemedicina 4.Percepção da fala  
Audiometria

USP/FM/DBD-089/15

## Dedicatória

---

Aos meus pais, **Helio e Conceição**, e ao meu irmão **André**, por todo o amor, carinho, paciência, incentivo, e por serem sempre tão presentes em todos os momentos da minha vida!

Ao **Mauricio**, meu namorado, futuro noivo e marido, por seu amor, compreensão, incentivo, dedicação, e por ser sempre meu melhor amigo!

À **Valéria Goffi**, por ser uma pessoa incrível e uma profissional extraordinária. Sem sua presença e seu apoio, este trabalho nunca teria acontecido. Obrigada por me ajudar nos momentos mais importantes!

Ao **Dr. Robinson Koji**, profissional a quem admiro, pela idealização deste trabalho, pelo apoio e por todo o incentivo profissional. Muito obrigada!

## **Agradecimentos**

---

Ao **Dr. Rubens de Brito**, meu orientador, por todo o aprendizado adquirido e pelo exemplo de profissionalismo. Obrigada pela oportunidade e pelo crescimento ao longo deste percurso.

Ao **Prof. Dr. Ricardo Ferreira Bento**, pelo exemplo de condução e dedicação ao setor de Otorrinolaringologia e ao Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Ao **Dr. Luiz Ubirajara Sennes**, professor livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e coordenador da Pós-Graduação, por suas orientações e esclarecimentos durante a realização do mestrado.

Às amigas **Ana Tereza de Matos Magalhães, Maria Valéria Goffi Gomez, Ana Cristina Hiromi Hoshino e Bruna Lins Porto**, fonoaudiólogas do Grupo de Implante Coclear, por toda a amizade, conselhos, ideias e apoio! Vocês foram fundamentais para a concretização deste sonho!

À amiga e fonoaudióloga **Valéria Oyanguren**, pela amizade, pelo suporte profissional e pela valiosa contribuição durante a coleta de dados.

Às fonoaudiólogas da nossa equipe, **Raquel Caroline Lopes Fontanelli, Claudia Colalto, Nayara Freitas Fernandes e Kelly Vasconcelos Chaves Martins** pelo apoio e pela ajuda prática tanto neste trabalho como na rotina.

Ao **Dr. Ronaldo Frizzarini**, pelas valiosas análises e contribuições metodológicas dadas a este trabalho.

Aos docentes e participantes do exame de qualificação, **Dr. Robinson Koji Tsuji, Dra. Tanit Ganz Sanchez e Dra. Jeanne Oiticica**, pelas valiosas sugestões a respeito do tema, aula e metodologia.

À **Dra. Aline Gomes Bittencourt**, pela contribuição na redação do artigo e na metodologia deste trabalho.

Ao **Iuri Prando Augusto**, pelo suporte técnico, por todos os testes e ajustes realizados na fase inicial deste estudo. Sua colaboração foi essencial para o funcionamento dos equipamentos utilizados.

Ao **Rogério Ruscitto do Prado**, pela contribuição estatística a este trabalho.

À **Marilede, Luci e Adilson**, por toda a assistência e disponibilidade ao decorrer do desenvolvimento deste trabalho.

Às minhas queridas amigas, que sempre me incentivaram e torceram por mim. Em especial: **Elizabeth Sanchez, Caroline Torres, Bruna Nashimoto, Larissa Victoriano, Priscila Souza e Tatiana Braga Ribeiro**.

À toda minha família, pelo carinho e pelo apoio, sem vocês nada disso seria possível. Em especial ao meu irmão, **André Samuel**, por todas as revisões realizadas ao longo deste trabalho.

Às queridas **Damaris Calderon de Lima e Adriana Pereira da Silva**, por todo o carinho e dedicação aos nossos pacientes e ao nosso grupo.

À todos os pacientes e seus familiares que aceitaram participar desta pesquisa, pois a colaboração de vocês foi essencial à realização deste trabalho. Muito obrigada!

## Normatização adotada

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver)*

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Lista de siglas, abreviaturas e símbolos

Lista de tabelas

Resumo

*Abstract*

<b>1. Introdução.....</b>	<b>1</b>
1.1. Objetivos.....	4
<b>2. Revisão da literatura.....</b>	<b>5</b>
2.1. Aplicação da telessaúde em Audiologia.....	6
2.2. Programação dos sistemas de implantes cocleares.....	9
<b>2.3. Atendimento remoto de pacientes com implantes cocleares.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Casuística e método.....</b>	<b>17</b>
3.1. Casuística.....	18
3.2. Método.....	20
3.3. Análise estatística.....	25
<b>4. Resultados.....</b>	<b>26</b>
<b>5. Discussão.....</b>	<b>32</b>
<b>6. Conclusão.....</b>	<b>41</b>
<b>7. Anexos.....</b>	<b>43</b>
<b>8. Referências.....</b>	<b>53</b>

### Apêndices

**Apêndice 1** – Aprovação do Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

**Apêndice 2** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## Lista de siglas

---

AASI	aparelho de amplificação sonora individual
ASHA	<i>American Speech-Language-Hearing Association</i>
C	níveis máximos de estimulação
CFFa	Conselho Federal de Fonoaudiologia
CI	<i>cochlear implant</i>
CNC	<i>consonant-nucleus-consonant</i>
CI24RE (CA)	<i>Freedom<sup>®</sup> Contour Advance</i>
CI24RE (ST)	<i>Freedom<sup>®</sup> Straight</i>
CI24R (CS)	<i>Nucleus<sup>®</sup> 24 Contour</i>
CI24R (ST)	<i>Nucleus<sup>®</sup> 24k</i>
E	Eletrodo
HINT	<i>Hearing in Noise Test</i>
IC	implante coclear
IOI-HA	<i>International Outcome Inventory for Hearing Aids</i>
LP	<i>live programming</i>
NPS	nível de pressão sonora
PP	programação presencial
PR	programação remota
Q	Questão
RP	remote programming
SUS	Sistema Único de Saúde
T	níveis mínimos de estimulação
TFD	Tratamento Fora de Domicílio
UE	unidade especializada
UR	unidade remota
VAS	escala visual analógica



## Lista de abreviaturas

---

Dr.	Doutor
<i>et al.</i>	e colaboradores
Fem	Feminino
Masc	Masculino
Min	Mínimo
Max	Máximo
n	número de pacientes
p	p valor

## Lista de símbolos

---

°	Grau
dB	Decibel
Hz	Hertz
®	marca registrada
Mm	Milímetro
%	Porcento
<	Menor
>	Maior
=	Igual

## Lista de tabelas

---

<b>Tabela 1</b> - Dados demográficos dos participantes, incluindo gênero, idade (em anos), tempo de uso do IC (em meses), lado implantado, modelo do IC e número de eletrodos ativos.....	19
<b>Tabela 2</b> - Análise dos valores obtidos na pesquisa dos níveis mínimos de estimulação nas programações remota e presencial.....	27
.	
<b>Tabela 3</b> - Análise dos valores obtidos na pesquisa dos níveis máximos de estimulação nas programações remota e presencial.....	28
.	
<b>Tabela 4</b> - Análise dos limiares obtidos na audiometria em campo livre realizada após programações remota e presencial.....	28
<b>Tabela 5</b> - Análise dos resultados obtidos nos testes de percepção de fala (em %) e após programações remota e presencial.....	29
<b>Tabela 6</b> - Análise dos resultados obtidos nos questionários com relação ao tempo de cada sessão aplicados após programações remota e presencial.....	29
<b>Tabela 7</b> - Análise quantitativa dos resultados obtidos nos questionários aplicados após programações remota e presencial por frequência de respostas.....	30
.	
<b>Tabela 8</b> - Análise estatística da pontuação total obtida no questionário, referente às questões Q2, Q3, Q4 e Q5, e referente à VAS aplicado após as sessões de programação.....	30

## Resumo

---

Samuel PA. *Teleprogramação dos sistemas de implante coclear* [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.

**Objetivos:** Verificar a efetividade da teleprogramação em pacientes usuários de IC comparando os resultados audiológicos do IC e os parâmetros da programação nas condições remota e presencial; verificar a qualidade de transmissão remota e o grau de compreensão das orientações dadas pelo fonoaudiólogo remotamente.

**Casuística e método:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado, tipo cross over, no qual a intervenção remota (à distância) foi comparada à presencial. O desfecho do estudo foi a realização da audiometria em campo livre, testes de percepção de fala, além de questionário e escala VAS para análise da satisfação com o atendimento. Os critérios de seleção foram: idade entre 18 e 59 anos, de ambos os gêneros; usuários de IC da marca Cochlear<sup>®</sup>, unidade interna Nucleus 24<sup>®</sup> ou Freedom<sup>®</sup>, com processador de fala Freedom SP<sup>®</sup>, e tempo de experiência com implante coclear mínima de 12 meses. Os critérios de exclusão foram: dificuldade de compreensão no questionário realizado no início do estudo e deficiência visual que impossibilite a realização da leitura orofacial. Os participantes realizaram duas sessões de programação no mesmo dia: uma presencial – programação presencial (PP) e outra a distância - programação remota (PR). Os mesmos fonoaudiólogos realizaram as duas sessões de programação e a ordem de realização das programações foi randomizada. Foram comparados os níveis mínimos (níveis T) e níveis máximos de estimulação (níveis C) de cinco eletrodos (1, 6, 11, 16, 22). Foram aplicados testes de percepção de fala (frases closed-set, open-set sem ruído e com relação S/R 0 e 10dB, e monossílabos – todos com gravação a 65dB), audiometria em campo livre nas frequências de 250 a 8000Hz, questionário e escala visual analógica (VAS) para satisfação com o atendimento após as programações. Os resultados da audiometria, testes, questionários e do VAS também foram comparados.

**Resultados:** Participaram 20 usuários de IC, com tempo médio de uso do dispositivo de 43 meses. Na comparação entre os níveis T obtidos na PR e PP, houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 22 e 16 ( $p < 0,05$ ), indicando que os níveis foram mais altos na PR. Na comparação entre níveis C, houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 11 e 6 ( $p < 0,05$ ), indicando que os níveis foram mais altos na PP. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os testes de percepção de fala e os limiares auditivos obtidos com os mapas da PR e PP ( $p > 0,05$ ). A escala VAS mostrou diferença estatisticamente significativa, sendo o maior valor atribuído à PP ( $p = 0,018$ ). No questionário aplicado, houve diferença estatisticamente significativa nas questões referentes à qualidade e

comunicação no atendimento, mostrando que a PP apresentou menor dificuldade de compreensão e comunicação.

**Conclusão:** A teleprogramação é viável e eficaz quando comparada à programação presencial. Embora tenham sido encontradas diferenças nos níveis de estimulação entre as programações realizadas de forma remota e presencial, não houve diferença nos resultados dos testes de percepção de fala e audiometria realizadas nos dois procedimentos. A programação presencial possibilitou maior facilidade de comunicação e satisfação em relação ao atendimento, quando comparada à programação realizada de forma remota.

**Descritores:** surdez; implante coclear; telemedicina; percepção da fala; audiometria.

## Abstract

---

Samuel PA. *Teleprogramming of cochlear implant systems* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2015.

**Objectives:** To verify the effectiveness of teleprogramming in CI users comparing the audiological results of the IC and the programming parameters in remote and live conditions; to verify the quality of remote transmission and the understanding of the guidance given by the audiologists remotely.

**Patients and methods:** We conducted a randomized controlled trial, with crossover, in which the remote intervention (distance) was compared to the live intervention. The end point was the realization of the free field audiometry, speech perception tests, and questionnaire and VAS scale for analysis of satisfaction with the sections. The selection criteria were: age between 18 and 59 years, of both genders; CI users of Cochlear<sup>®</sup> device, internal unit Nucleus<sup>®</sup> 24 or Freedom<sup>®</sup> with speech processor Freedom<sup>®</sup> SP, and experience with CI of at least 12 months. Exclusion criteria were: difficulty in understanding the questionnaire completed at baseline and visual disability which makes impossible the realization of lip reading. Participants performed two programming sessions on the same day: a live programming (LP) and a remote programming (RP). The same audiologists conducted the two programming sessions and the order of realization of the sessions was randomized. The minimum (T) and maximum (C) stimulation levels of five electrodes (1, 6, 11, 16, 22) were established. Tests were applied for speech perception using 65dB SNR (closed-set sentences, open-set without noise and speech-in-noise with signal-to noise 0dB and 10db, and monosyllables). The patients were also submitted to free field audiometry from 250 to 8000Hz frequencies, visual analog scale (VAS) and questionnaire after the fittings sections. The results were compared using the Wilcoxon Test.

**Results:** The study included a total of 20 CI users, with average time of use of 43 months. Statistically significant difference was found in the T levels for the electrodes 22 and 16 ( $p < 0.05$ ), which indicates that levels were higher in RP. Statistically significant difference was found in the C levels for the electrodes 11 and 6 ( $p < 0.05$ ), which indicates that levels were higher in LP. There were no statistically significant differences between the speech perception tests and thresholds obtained with maps of LP and RP ( $p > 0.05$ ). The VAS scale showed a statistically significant difference, with the highest scores to LP ( $p = 0.018$ ). In the questionnaire, there was a statistically significant difference in the questions about quality and communication during the sessions, showing that LP allowed less difficulty of understanding and communication.

**Conclusion:** Teleprogramming is feasible and effective when compared to live programming. Although there were some differences in stimulation levels

between the remote and live programming sessions, there was no difference in the results of thresholds in audiometry and speech perception tests performed in the two procedures. The live programming allowed better communication and satisfaction when compared to remote programming.

**Descriptors:** deafness; cochlear implantation; telemedicine; speech perception; audiometry.

## **1. INTRODUÇÃO**

---



## 1. Introdução

A telessaúde é o uso da Internet e da tecnologia para divulgação de arquivos e informações que possam auxiliar no tratamento da saúde (Elangovan, 2005). No Brasil, observa-se o aumento de incentivos à prática da telessaúde, como o “Programa Telessaúde Brasil Redes”, ação nacional que busca melhorar a qualidade do atendimento e da atenção básica no Sistema Único de Saúde (SUS), integrando ensino e serviço por meio de ferramentas de tecnologia da informação (Campos e Ferrari, 2012).

A teleconsulta é *‘a aplicação da tecnologia para enviar serviços de saúde à distância, conectando profissional/cliente ou profissional/profissional a fim de fornecer serviços educacionais, de prevenção, diagnóstico e intervenção’* (Campos e Ferrari, 2012). Por meio da teleconsulta, profissionais da saúde podem comunicar-se rapidamente e diretamente com outros profissionais ou pacientes, independentemente da distância (Elangovan, 2005).

No Brasil, a telessaúde foi instituída pela Portaria nº 402, em 24 de fevereiro de 2010 (Ministério da Saúde, 2010), com a criação do Programa Telessaúde Brasil. O uso da telessaúde na Fonoaudiologia foi inicialmente regulamentado em 25 de abril de 2009, com a Resolução nº 366 do Conselho Federal de Fonoaudiologia – CFFa (Conselho Federal de Fonoaudiologia, 2009), e a novamente regulamentado em 1 de março de 2013, na Resolução nº 427 (Conselho Federal de Fonoaudiologia, 2013).

A Resolução CFFa nº 427 define Telessaúde em Fonoaudiologia como *‘o exercício da profissão por meio do uso de tecnologias de informação e comunicação, com as quais se poderá prestar serviços em saúde como teleconsultoria, segunda opinião formativa, teleconsulta, telediagnóstico, telemonitoramento e teleducação, visando o aumento da qualidade, equidade e da eficiência dos serviços e da educação profissional, prestados por esses meios’*. (Conselho Federal de Fonoaudiologia, 2013).

O CFFa (2013) regulamenta que a prestação de serviços em telessaúde pode ser realizada de forma síncrona (qualquer forma de comunicação a distância realizada em tempo real) ou assíncrona (qualquer

forma de comunicação a distância não realizada em tempo real); divide a prestação de serviços em ‘teleconsultoria’, ‘segunda opinião formativa’, ‘teleconsulta’, ‘telediagnóstico’, ‘telemonitoramento’ e ‘teleducação’.

Na área da Audiologia, a telessaúde é aplicada em diversas situações, como o desenvolvimento de programas de teleducação e teleconsulta voltados à área (Bastos e Ferrari, 2011), realização do diagnóstico audiológico remotamente (por meio dos exames de audiometria, logaudiometria, emissões otoacústicas e potenciais evocados auditivos de tronco encefálico) (Zumpano *et al.*, 2009), realização da telemetria de respostas neurais (Shapiro *et al.*, 2008) e na teleprogramação de dispositivos eletrônicos como o implante coclear (IC) e aparelhos de amplificação sonora individual (AASI) (ASHA, 2002, 2013; Zumpano *et al.*, 2009; Krumm e Syms, 2011; Campos e Ferrari, 2012).

O implante coclear (IC) é um sistema capaz de restaurar funcionalmente o sistema sensorial auditivo (Bevilacqua, 1998; Bento *et al.*, 2004). É formado por um componente interno, implantado cirurgicamente (composto por receptor/estimulador e feixe de eletrodos), pelo processador de fala e pela antena transmissora.

Para ajustar os parâmetros ideais de estimulação do IC para cada paciente, é necessário realizar a programação do processador de fala periodicamente. Na programação, podemos ajustar os níveis de estimulação, estratégias de processamento de fala e fazer modificações de acordo com a necessidade de cada paciente (Plant *et al.*, 2007).

Diversos pacientes usuários de IC, juntamente com seus acompanhantes, precisam se deslocar de sua cidade de origem até a cidade onde se encontra o centro em que realizam acompanhamento, o que envolve custos referentes à sua passagem e acomodação, além de interferir em suas atividades escolares e/ou profissionais. Muitos pacientes percorrem distâncias consideráveis e ao chegarem ao centro de IC podem estar muito cansados, o que prejudica as respostas obtidas nas avaliações e na programação. Por isso, a teleprogramação dos sistemas de IC (programação à distância, de forma remota) apresenta-se como um recurso promissor para descentralizar os

serviços de saúde, realizar o treinamento de profissionais da área da Audiologia e também para reduzir os custos para o SUS (Zumpano, 2009; Wasowski *et al.*,2010). Em um país com dimensões continentais como o Brasil e com grande desigualdade no acesso à tecnologia e profissionais de saúde entre as diversas regiões, a teleprogramação é especialmente importante para prover atendimento adequado aos usuários de IC.

É necessário verificar se a teleprogramação possibilita, além da garantia da efetividade do procedimento, a mesma qualidade e satisfação de um atendimento presencial, no que se refere aos resultados auditivos e orientações.

### **1.1. Objetivos**

Os objetivos do presente estudo são:

- Verificar a efetividade da teleprogramação em pacientes usuários de IC comparando os resultados audiológicos e os parâmetros da programação nas condições remota e presencial.
- Verificar a qualidade de transmissão remota e o grau de compreensão das orientações dadas pelo fonoaudiólogo remotamente.

## **2. Revisão de literatura**

---

## 2. Revisão de Literatura

### 2.1. Aplicação da telessaúde em audiologia

Givens *et al.* (2003) desenvolveram um sistema para realização de audiometria, utilizando um computador com acesso à internet para controlar um audiômetro de forma remota. Foi realizado um estudo duplo-cego com 45 adultos, e foram utilizados dois sistemas: um audiômetro convencional e um audiômetro operado remotamente via internet. Os limiares auditivos obtidos nas duas audiometrias variaram não mais de 1,3dB para via aérea e 1,2dB para via óssea. Os resultados demonstraram a viabilidade do novo sistema para realização da audiometria tonal. Os autores referiram que, com o rápido desenvolvimento dos sistemas de internet, a telessaúde tem o potencial de prover assistência especializada a áreas rurais e outras de difícil acesso.

Campelo e Bento (2009) desenvolveram um método de triagem auditiva à distância (teleaudiometria), e compararam sua eficácia e resultados à audiometria tonal e audiometria de triagem. Os três testes foram realizados em ordem aleatória em 72 pacientes, no mesmo dia. Nos três procedimentos, foram pesquisados os limiares auditivos nas frequências de 1000, 2000 e 4000Hz, nas duas orelhas. Tanto a audiometria de triagem como a audiometria tonal foram realizadas em audiômetros calibrados, enquanto a teleaudiometria foi realizada em computador, por meio do software desenvolvido pelos autores. Ao final, os participantes foram solicitados a dar uma nota em relação ao grau de dificuldade dos procedimentos (1. muito fácil; 2. fácil; 3. regular; 4. difícil; 5. muito difícil). Os autores relataram que a teleaudiometria apresentou acurácia próxima à audiometria de triagem, e por isso, mostrou-se uma boa opção como triagem auditiva. Em comparação à audiometria de triagem, a triagem auditiva à distância apresentou sensibilidade semelhante e maior especificidade.

Swanepoel e Hall (2010) realizaram uma revisão sistemática das aplicações da telessaúde em audiologia. Após análise de 386 resumos de artigos relacionados ao tema, 26 artigos constituíram a revisão sistemática realizada. Os autores constataram que, embora o número de estudos na área sejam limitados, foram encontrados relatos da aplicação da telessaúde em

diferentes áreas da Audiologia (triagem, diagnóstico e intervenção). A telessaúde pode ser considerada viável e aplicável para triagem, e os resultados de procedimentos diagnósticos (vídeo-otoscopia, audiometria, emissões otoacústicas e potenciais auditivos de tronco encefálico) são equivalentes aos resultados dos mesmos procedimentos realizados presencialmente. Quanto à intervenção, a telessaúde mostrou-se confiável e eficaz em comparação aos métodos convencionais. Foram também encontradas evidências sobre a importância de obter a opinião dos pacientes a respeito da telessaúde. Para os autores, a revisão sistemática permitiu concluir que a aplicação da telessaúde em audiologia é uma promessa significativa na extensão de serviços às comunidades carentes, mas exige mais pesquisas para futura implementação.

Bastos e Ferrari (2011) apresentaram iniciativas na área da saúde e abordaram a educação ao paciente e as potencialidades da internet para este processo. Para os autores, o processo de educação ao paciente tem como objetivos melhorar o conhecimento e habilidade do paciente e/ou família de forma a influenciar as atitudes e comportamentos necessários para manter ou melhorar a saúde. Esta educação pode ser realizada por meios interpessoais e, atualmente, por recursos computacionais. Os autores realizaram uma revisão de literatura a respeito dos tópicos supracitados, e observaram que embora a utilização da internet para a educação ao paciente seja promissora, não é uma solução que deve ser utilizada sem planejamento, monitoramento e avaliação. Observaram também que na área da audiologia existem poucas iniciativas na internet para complementação da educação ao paciente.

Penteado *et al.* (2012) realizaram a adaptação de próteses auditivas em três pacientes, situados em uma clínica a 200km de distância. Antes da adaptação, o profissional situado na unidade especializada (local em que estava o profissional especializado para realizar a adaptação) realizou um breve treinamento com a equipe da unidade remota (local em que o paciente e a equipe estavam situados). A ferramenta utilizada para comunicação entre os centros foi o Skype®, e os ajustes no AASI foram realizados pelo *software* adaptEASY. Os autores relataram que os três pacientes aprovaram a interação

e o atendimento, e concluíram que existem benefícios reais na implementação da teleaudiologia no país, apesar de a internet ainda não estar presente em todo o território nacional.

Campos e Ferrari (2012) avaliaram a eficácia da teleconsulta para a programação, verificação e adaptação do aparelho de amplificação sonora individual (AASI). Participaram do estudo 50 indivíduos com deficiência auditiva de grau leve a grau moderado, divididos em grupo controle e grupo experimental. Os autores realizaram a programação e verificação do AASI, além de fornecerem orientações aos participantes quanto ao uso e cuidados com o dispositivo. Para o grupo experimental, os procedimentos foram realizados remotamente, enquanto que para o grupo controle, os mesmos procedimentos foram realizados de forma presencial. O tempo para os procedimentos foi cronometrado, e após as consultas, um avaliador aplicou o teste de percepção de fala *Hearing in Noise Test* (HINT) Brasil. Aproximadamente um mês após as consultas, foi verificado o tempo diário de uso do AASI e administrado o questionário *International Outcome Inventory for Hearing Aids* (IOI-HA). Como resultado, os autores constataram maior tempo para programação e verificação do AASI e menor tempo para orientações no grupo experimental, quando comparado com o grupo controle. Não houve diferença entre os grupos quanto aos resultados do HINT-Brasil, IOI-HA e tempo médio de uso diário, e os resultados da verificação do AASI foi similar entre os grupos. Com isso, concluíram que a teleconsulta é um procedimento eficaz para a programação, verificação do AASI e orientação de usuários quando serviços face a face não estiverem disponíveis.

Reginato e Ferrari (2014) estudaram a comunicação profissional-paciente na adaptação de AASI durante teleconsulta. Quarenta candidatos ao uso de AASI foram divididos em grupo experimental e controle. Os pacientes do grupo experimental realizaram os procedimentos de adaptação e programação de AASI via teleconsulta, acompanhados por um profissional em sala para auxiliar na conexão de cabos ao AASI, inserção do AASI na orelha do paciente, e outros procedimentos específicos da programação do AASI. Ao final, os autores aplicaram o questionário *Patient Experience Questionnaire*

(PEQ), adaptado para o português pelos autores. As explicações do profissional sobre a estrutura da consulta e realização de procedimentos foram mais frequentes e expressões espontâneas do participante sobre sua condição foram menos observadas do que nas consultas presenciais. Foi relatada também experiência positiva com a presença do facilitador. Os autores concluíram que, apesar de haver impacto de alguns aspectos da comunicação profissional-paciente durante o atendimento via teleconsulta, a satisfação do paciente não foi afetada.

## **2.2. Programação dos sistemas de implantes cocleares**

Wolfe e Schafer (2010) consideraram que todos os parâmetros escolhidos pelo audiologista na programação do processador de fala geram impacto no desempenho do usuário, mas o aspecto mais importante da programação é a pesquisa dos níveis de estimulação. Os autores definiram os limiares elétricos (níveis T) como a quantidade de estimulação necessária para restabelecer a audibilidade e gerar sensação de intensidade para sons fracos, em 100% das apresentações, enquanto os níveis de conforto (níveis C) foram definidos como o som mais intenso que o paciente pode escutar confortavelmente por um período de tempo. Os autores também enfatizaram a importância do acompanhamento periódico do usuário de IC pelo centro responsável, para acompanhar sua programação e possíveis mudanças nos parâmetros e seus resultados. A periodicidade do acompanhamento sugerida por eles foi de uma sessão de programação por mês no primeiro trimestre, seguida por uma sessão a cada trimestre, e uma sessão anual a partir do primeiro ano de uso do IC.

Shapiro e Bradham (2012) descreveram sua rotina de procedimentos realizados durante a programação do processador de fala, bem como as características e parâmetros das marcas Cochlear, Advanced Bionics e MedEl. Os autores detalharam os procedimentos de telemetria neural intra-operatória, ativação, métodos para obtenção de respostas comportamentais (no caso de crianças), medidas comportamentais para obtenção dos limiares auditivos e de



conforto nos níveis de estimulação, métodos objetivos para programação do processador de fala, além dos parâmetros de cada marca de IC e também as características básicas dos processadores de fala (número de programas, tipo de bateria, estratégias de pré-processamento de fala e microfones, por exemplo).

Vaerenberg *et al.* (2014) consideraram que cada centro de IC tem uma rotina quanto aos parâmetros utilizados, retornos para acompanhamento e procedimentos realizados nos atendimentos. Por este motivo, criaram um questionário que foi entregue a 47 centros de IC distribuídos pela Europa, América do Norte, Ásia, África e Oceania, com o objetivo de conhecer a rotina adotada por cada centro no que se refere à programação do IC, bem como: número de pacientes acompanhados e crescimento anual de implantados, marcas de IC utilizadas, parâmetros modificados desde a ativação até o período de acompanhamento e modo de avaliação da resposta (respostas objetivas, subjetivas, psicoacústicas). Dentre os centros participantes, os autores afirmaram que 78% medem os níveis mínimos de estimulação nos retornos dos pacientes, enquanto 71% medem os níveis máximos de estimulação. Os autores acreditam que o treinamento dos novos centros é responsabilidade da empresa representante do IC, e que após os primeiros pacientes, os profissionais criam suas próprias rotinas. Concluíram que existem diferentes abordagens, e que não parece justo comparar e julgar quais podem apresentar melhores resultados. Também mostraram que, em relação à periodicidade do acompanhamento, os centros pesquisados realizam, em média, três sessões de programação no primeiro trimestre de uso, três sessões nos trimestres seguintes, e após um ano de uso, uma sessão por ano.

### **2.3. Atendimento remoto de pacientes com implantes cocleares**

Shapiro *et al.* (2008) realizaram a telemetria neural intra-operatória de forma remota em quatro cirurgias de implante coclear. Os autores obtiveram sucesso na realização dos testes, e concluíram que o teste feito de forma remota é viável, prático e eficiente. A telemetria neural intra-operatória remota

também levou menos tempo para ser realizada, otimizando assim as atividades do fonoaudiólogo.

Ramos *et al.* (2009), complementado por Rodriguez *et al.* (2010) definiram o sistema de programação remoto (RPS) como um complemento de uma programação habitual do implante coclear, realizado por um profissional por meio de uma estação de programação remota, com controle da estação local através da Internet, e auxiliada por profissionais locais. A ferramenta utilizada para comunicação entre as estações foi Skype® versão 2.5. Os autores avaliaram a viabilidade, dificuldades e riscos da programação remota, e também compararam o desempenho dos pacientes na programação remota e presencial. Participaram do estudo cinco usuários de implante coclear HiRes 90k®, da Advanced Bionics®, com tempo de experiência entre quatro a 12 semanas de uso do dispositivo. Os participantes participaram de três dias de programações, uma no período da manhã e outra no período da tarde. Cada participante realizou uma sequência de programações (remota-remota, remota-presencial, presencial-remota, presencial-presencial), e ao longo dos três dias, todos os participantes realizaram todas as combinações de programação. Os três mapas realizados nestas sessões foram alocados em diferentes posições no processador de fala, para que o desempenho fosse avaliado três meses depois. Foram comparados os níveis de estimulação de três eletrodos e da telemetria neural. Os autores utilizaram a audiometria tonal nas frequências de 250 a 4000Hz para comparar os resultados entre as programações. Para avaliar a viabilidade e riscos da programação remota, os participantes responderam a um questionário no final do estudo. Como resultados, não foram encontradas diferenças nos níveis de estimulação dos eletrodos, na audiometria tonal e nos testes de percepção de fala realizados nas programações remotas e ao vivo.

Zumpano *et al.* (2009) avaliaram quais os recursos necessários para realizar a programação remota de sistemas de implante coclear, e também estudaram os benefícios e limitações desse procedimento. Os autores realizaram a programação remota em dois pacientes usuários de IC da marca Cochlear®, e aplicaram um questionário que teve por objetivo comparar a

programação remota com a programação presencial. A ferramenta utilizada para acesso remoto foi o *WebEx*, da Cochlear Corporation®, mas a comunicação entre os profissionais deu-se por telefone e *chat*. Como resultado, concluem que a programação remota foi um recurso viável e os participantes revelaram um alto grau de satisfação.

McElveen *et al.* (2010) realizaram um estudo longitudinal com sete pacientes usuários de IC da marca Cochlear®, que realizaram a programação remota e presencial do dispositivo após um, três, seis e 12 meses da ativação. Os protocolos utilizados para avaliação foram a obtenção dos limiares audiométricos, sentenças no ruído (HINT – *Hearing in Noise Test*) e palavras ‘consoante-vogal-consoante’ (CNC – *consonant – nucleus – consonant*). A ferramenta utilizada para comunicação foi o Polycom 700, comercializada nos Estados Unidos. Os pesquisadores não encontraram dificuldades com a conexão da internet para realizar as programações. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os resultados dos testes nas programações realizadas de forma presencial e remota, exceto nos limiares audiométricos, que foram piores nas programações remotas, devido às escolhas de parâmetros e valores dos níveis mínimos e máximos de estimulação. Os autores concluíram que a programação remota é uma forma viável, segura e efetiva, e pode ser aplicada a outros centros de implante coclear.

Wasowski *et al.* (2010) citaram as funções da telemedicina como: 1) versatilidade nos cuidados e orientações individuais aos pacientes após o implante coclear; 2) coordenação do processo de reabilitação auditiva, que é um processo necessário para os usuários de implante coclear; 3) realização de programas de desenvolvimento social, educacional e profissional com base na experiência da equipe; 4) disseminação de conhecimento sobre implantes cocleares e processos de reabilitação de pacientes. Os autores realizaram programação remota e presencial em 30 pacientes, no mesmo dia, e aplicaram um questionário sobre a qualidade de áudio e vídeo, performance e tempo gasto na programação remota, e possíveis benefícios na rotina destes pacientes. Aplicaram também um questionário com alternativas em formato da

escala Likert (escala de resposta de acordo com nível de concordância com a afirmação). Não foi especificada a ferramenta utilizada para comunicação durante a programação remota. Como resultado, a maioria dos participantes referiu que a programação remota é uma alternativa eficiente, e que a nova tecnologia pode facilitar a rotina. Já para os profissionais que participaram do estudo, a programação remota é segura, fácil, e pode ser comparada à presencial.

Wesarg *et al.* (2010) realizaram um estudo com o objetivo de avaliar a viabilidade, eficiência, riscos e benefícios comparando a programação remota com a programação presencial, usando softwares comerciais para videoconferência e acesso remoto para a programação de IC (Vidsoft, USA; PVX, por Polycom; e Skype<sup>®</sup>). Os autores convidaram 70 usuários de IC da marca Cochlear a participarem de uma programação remota e uma programação presencial, de forma randomizada. Nos resultados, não houve diferença estatisticamente significativa entre os níveis de estimulação obtidos nas duas situações de programação. Os autores concluíram que a programação remota é uma alternativa viável à programação presencial, o procedimento pode ser considerado seguro, com tempo e custo-benefício viável, e clinicamente aplicável.

Goehring *et al.* (2012a) compararam os resultados nos testes de percepção de fala realizados presencialmente e de forma remota. Os autores realizaram medidas de impedância, reteste de níveis de estimulação e telemetria neural nos dois procedimentos. Os testes de percepção de fala foram realizados presencialmente, e também remotamente. Os testes remotos foram realizados com vídeos, transmitidos pelo *software* Polycom (PVC). Não foram encontradas diferenças nos valores de níveis de estimulação, telemetria neural e telemetria de impedâncias, no entanto, os pacientes apresentaram pior desempenho nos testes realizados de forma remota. De acordo com os autores, os níveis de ruído de fundo e reverberação nos testes remotos foram desfavoráveis quando comparados com o ruído e reverberação do ambiente em que os testes foram realizados presencialmente.

No mesmo ano, Goehring *et al.* (2012b) realizaram um estudo para comparar a efetividade da programação remota em locais distantes, com diferentes condições de conexão à internet. Os autores compararam os testes de percepção de fala aplicados com um sistema híbrido criado para o estudo (HPS) e também com o Polycom (PVC). Os 60 participantes usuários de IC foram avaliados com palavras monossilábicas, frases no ruído e frases no silêncio. Os testes foram aplicados em quatro diferentes situações: PVC em cabine acusticamente tratada, HPS em cabine acusticamente tratada, PVC em local silencioso e HPS em local silencioso. Os resultados mostraram que, na fala no silêncio, não houve diferença no desempenho dos participantes com as tecnologias HPS e PVC. Com a fala no ruído, os participantes apresentaram pior desempenho com a tecnologia PVC em sala, enquanto na cabine não houve diferença entre as tecnologias. Os resultados sugeriram também que os participantes tiveram pior desempenho em testes realizados em condição remota. Com isso, os autores concluíram que os resultados em percepção de fala foram melhores quando os testes foram realizados em cabine acusticamente tratada, e que estudos futuros deveriam dar ênfase nas modificações em ambientes sem tratamento acústico, pensando especialmente em populações mais afastadas que possam se beneficiar da PR.

Hughes *et al.* (2012) realizaram a comparação entre a programação remota e presencial por meio de três sessões de programação (presencial, remota e presencial novamente). Em cada sessão, a programação foi realizada duas vezes, para avaliar variações dentro da sessão. A ferramenta utilizada para a comunicação e transmissão de áudio e vídeo foi Polycom. Participaram do estudo 29 adultos e crianças, sendo 15 usuários de IC da marca Cochlear e 14 usuários de IC da marca Advanced Bionics<sup>®</sup>. Todos os participantes realizaram a medida de impedância dos eletrodos, telemetria neural, pesquisa de níveis mínimos e máximos de estimulação, testes de percepção de fala (monossílabos, palavras em formato consoante-vogal-consoante, lista de sentenças no silêncio e lista de sentenças no ruído) e questionário sobre as sessões de programação. Nas sessões de programação presencial, os testes de percepção de fala foram realizados em campo livre, com o sinal emitido por audiômetro calibrado. Como resultado, foi observado que os resultados dos

testes de percepção de fala foram significativamente piores na programação remota, fato que os autores justificaram como falta de uma cabine para realização dos mesmos. Os outros parâmetros testados entre as programações não apresentaram diferença significativa. Com isso, concluíram que a programação remota é uma opção viável para realização de pesquisas e avaliações clínicas, mas ressaltaram a importância de novos estudos para validar a programação remota para crianças, melhorar a qualidade dos testes de percepção de fala realizados remotamente, e para auxiliar na verificação de problemas no processador de fala.

Eikelboom *et al* (2014) desenvolveram um sistema para realização de avaliação e programação remota dos sistemas de implante coclear, que utilizou vídeo, voz e mensagem de texto para comunicação do paciente com o profissional. Participaram do estudo 11 pacientes usuários de implante coclear da marca Medel<sup>®</sup>. Foram realizadas as sessões de programação presencial e remota, para comparar os níveis máximos de estimulação obtidos nas duas formas de programação. Ao iniciar o atendimento, os pesquisadores realizaram os sons de Ling e questões abertas aos pacientes, de forma remota, e ao final do atendimento, aplicaram um questionário com alternativas de respostas 'sim' / 'não', para avaliar a qualidade do vídeo, comunicação e experiência obtida com o atendimento. Os autores não encontraram diferença estatisticamente significativa entre os níveis máximos obtidos nas duas formas de programação, no reconhecimento dos sons de Ling, no desempenho obtido nas questões abertas. Além disso, os participantes não tiveram preferência pelo mapa feito na programação remota ou na presencial, pois referiram ter a mesma qualidade.

Kuzovkov *et al.* (2014) realizaram um estudo multicêntrico sobre programação remota em três países (Itália, Suíça e Rússia). Ao todo, foram realizadas 33 sessões de programação remota, sendo utilizados 12 pacientes na Itália, 11 na Suíça e três na Rússia (que realizaram 3 sessões cada, aproximadamente). Todos os participantes eram usuários de implantes cocleares da marca Medel. A ferramenta utilizada para comunicação foi o 'Voice over IP (VoIP)', e quando a mesma não estava disponível, era estabelecida comunicação padrão por telefone. Ao final das sessões, os

autores aplicaram um questionário aos pacientes, aos profissionais que realizaram a programação remota e aos profissionais que acompanharam o paciente no local do atendimento. Neste estudo não foram realizadas comparações entre níveis de estimulação, limiares audiométricos e resultados de testes de percepção de fala. Os questionários mostraram que 90,8% dos usuários e profissionais estavam 'satisfeitos', 100% usariam a programação remota novamente, 99% recomendariam a programação remota para outros. Em relação à qualidade da transmissão de som e imagem, 90% dos usuários e profissionais relataram que a qualidade era 'boa'. Os autores concluíram que os procedimentos foram seguros, eficientes, e que a programação remota pode beneficiar os usuários de IC, principalmente os que têm dificuldade para ter acesso a atendimento por profissionais qualificados.

### **3. Casuística e método**

---



### 3. Casuística e método

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, tipo cross over, no qual a intervenção remota (à distância) foi comparada à presencial. O desfecho do estudo foi a realização da audiometria em campo livre, testes de percepção de fala, além de questionário e escala visual analógica para análise da satisfação com o atendimento.

O estudo foi realizado no Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) após aprovação do Comitê de Ética da Instituição sob o parecer nº 51702. Os participantes receberam informações sobre os objetivos e metodologia do estudo e os que estavam de acordo com a participação assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### 3.1. Casuística

Os critérios de inclusão dos usuários de implante coclear foram:

- idade entre 18 e 59 anos, de ambos os gêneros;
- usuário de implante coclear da marca Cochlear<sup>®</sup>, com unidade interna modelos CI24R<sup>®</sup> ou CI24RE<sup>®</sup>, e processador de fala Freedom<sup>®</sup> SP;
- tempo de experiência com implante coclear mínima de 12 meses,
- condições de referir de forma confiável (sistemática) os níveis mínimos e máximos de estimulação nas programações presenciais prévias.

Os critérios de exclusão foram:

- dificuldade de compreensão no questionário realizado no início do estudo,
- deficiência visual que impossibilite a realização da leitura orofacial.

Foram selecionados usuários da mesma marca de IC para manter a homogeneidade na avaliação dos parâmetros de programação.

Participaram deste estudo 20 pacientes usuários de implante coclear, sendo 13 do sexo feminino e sete do sexo masculino. Foi utilizada amostra de conveniência de indivíduos acompanhados pelo Grupo de Implante Coclear que foram atendidos no período de setembro de 2012 a dezembro de 2013. A média de idade dos participantes foi de 42,5 anos (idade mínima de 20 anos, idade máxima de 59 anos). O tempo médio de uso do dispositivo foi de 43 meses (tempo mínimo de 12 meses, tempo máximo de 120 meses) (Tabela 1).

Tabela 1. Dados demográficos dos participantes, incluindo gênero, idade (em anos), tempo de uso do IC (em meses), lado implantado, modelo do IC e número de eletrodos ativos.

<b>Participante ID</b>	<b>Gênero</b>	<b>Idade (anos)</b>	<b>Tempo de uso do IC (meses)</b>	<b>Lado implantado</b>	<b>Modelo do IC</b>	<b>Número de eletrodos ativos</b>
1.	Fem	56	12	Direito	CI24RE (CA)	20
2.	Masc	35	18	Direito	CI24RE (CA)	22
3.	Fem	36	25	Esquerdo	CI24RE (CA)	22
4.	Fem	52	48	Esquerdo	CI24R (CS)	22
5.	Fem	59	25	Direito	CI24RE (CA)	22
6.	Fem	52	36	Direito	CI24RE (ST)	22
7.	Masc	50	39	Esquerdo	CI24RE (CA)	18
8.	Fem	39	61	Direito	CI24R (CS)	20
9.	Fem	41	31	Esquerdo	CI24RE (ST)	10
10.	Masc	34	48	Esquerdo	CI24R (ST)	20
11.	Masc	37	54	Direito	CI24R (ST)	19
12.	Masc	20	18	Esquerdo	CI24RE (ST)	22

Continua

Continuação - Tabela 1. Dados demográficos dos participantes, incluindo gênero, idade (em anos), tempo de uso do IC (em meses), lado implantado, modelo do IC e número de eletrodos ativos.

13.	Fem	48	54	Direito	CI24R (ST)	22
14.	Fem	20	48	Esquerdo	CI24RE (ST)	22
15.	Fem	29	36	Esquerdo	CI24RE (CA)	22
16.	Masc	43	44	Esquerdo	CI24RE (CA)	22
17.	Fem	43	36	Esquerdo	CI24RE (ST)	22
18.	Masc	59	120	Direito	CI24R (ST)	22
19.	Fem	56	48	Direito	CI24RE (CA)	22
20.	Fem	41	62	Direito	CI24R (CS)	20

conclusão

Legenda: ID: identificação; Fem: feminino; Mas: masculino; CI24RE: Freedom<sup>®</sup> (CA: Contour Advance, ST: Straight); CI24R: Nucleus<sup>®</sup> 24 (CS: Contour; ST: Nucleus 24k)

### 3.2. Método

O procedimento da teleprogramação foi realizado entre os seguintes locais: Unidade Remota (UR), local em que estavam situados a fonoaudióloga de apoio e o paciente; Unidade Especializada (UE), com a fonoaudióloga que realizou a programação remota. Ambos estão localizados na cidade de São Paulo/SP, a uma distância de aproximadamente 1000 metros.

Os equipamentos necessários para a realização deste estudo foram:

1- Unidade Especializada (UE) – local com fonoaudióloga especialista para realizar a teleprogramação

a) um (01) monitor – para exibir a imagem do paciente;

b) um (01) notebook, 1 GB RAM de memória, com sistema operacional Microsoft<sup>®</sup> Windows 7;

- c) um (01) *software* “Team Viewer”<sup>®</sup> – para executar a assistência remota;
- d) um (01) *software* “Skype”<sup>®</sup> – para comunicação por meio de imagem e som entre UR e UE.
- e) uma (01) *webcam*;
- f) um (01) fone de ouvido com microfone;

2- Unidade Remota (UR) – local onde estavam paciente e fonoaudióloga para auxiliar na programação

- a) um (01) monitor - para exibir a imagem da fonoaudióloga da UE;
- b) um (01) notebook com processador, 1 GB RAM de memória, com sistema operacional Microsoft<sup>®</sup> Windows 7 e *software Custom Sound*, da *Cochlear Corporation*<sup>®</sup> instalado;
- c) uma (01) interface de programação – ‘pod’
- d) um (01) *software* “Team Viewer”<sup>®</sup> – para possibilitar a assistência remota pela UE;
- e) um (01) *software* “Skype”<sup>®</sup> – para comunicação por meio de imagem e som entre UR e UE;
- f) uma caixa acústica estéreo;
- g) uma (01) *webcam*;
- h) um (01) microfone.

Todos os participantes realizaram a programação à distância, de forma remota (PR) e, no mesmo dia, uma nova programação foi realizada de forma presencial (PP) na Unidade Especializada (UE). A ordem de realização das programações foi determinada por randomização da amostra, realizada pelo Research Randomizer<sup>®</sup> (Urbaniak, 2013). Em cada programação foi feito um novo mapa, que o participante só utilizou no momento dos testes. Este mapa é

o resultado dos parâmetros fixos (idênticos em ambas as situações) e dos níveis medidos que determinam a quantidade de corrente necessária para gerar uma sensação audível em cada eletrodo (Shapiro e Bradham, 2012).

Na UR foram utilizados um *notebook* e um monitor de vídeo, para que a imagem do fonoaudiólogo estivesse separada da tela do *software* de programação. Desta forma, o participante não teve a pista visual dos estímulos dados durante a programação. Com o apoio da *webcam*, a fonoaudióloga na UE conseguiu visualizar a expressão facial do participante, e verificar possíveis situações de incômodo e desconforto com a estimulação. Uma fonoaudióloga ficou ao lado do paciente durante toda a PR, realizando a conexão do processador de fala com a interface e reforçando alguma orientação dada remotamente, quando necessário.

As programações (tanto remota como presencial) foram realizadas no mesmo local, para manter os mesmos recursos tecnológicos e condições de espaço físico. Os mesmos fonoaudiólogos realizaram as duas sessões de programação, a fim de evitar vieses na obtenção dos níveis de estimulação.

Antes de iniciar a programação remota, a fonoaudióloga da UR aplicou uma anamnese e a avaliação da percepção dos sons de Ling (Ling, 1989) com os participantes, também de forma remota (Anexo A). Este protocolo teve por objetivo garantir se os participantes conseguiriam compreender as orientações dadas pela *webcam* durante a programação remota.

A programação constou dos seguintes parâmetros: determinação dos níveis mínimos e máximos de estimulação (níveis T e C) em cinco eletrodos interpolados - eletrodos 22, 16, 11, 6 e 1 (Plant *et al.*, 2005), balanceamento de *loudness* (ajuste feito rotineiramente na programação do IC) e ajustes a viva voz, quando necessário. Se algum destes eletrodos estivesse desativado na programação, foi usado o eletrodo adjacente. A interpolação dos eletrodos é usada diariamente na prática clínica e consiste em estabelecer os níveis mínimos e máximos a partir de uma amostra de eletrodos (Plant *et al.*, 2005).

Os níveis mínimos de estimulação, também chamados de níveis T, são os níveis correspondentes ao limiar de audibilidade com o IC, enquanto os

níveis máximos de estimulação, chamados níveis C, são os níveis mais altos aceitáveis para não causar o desconforto. Em adultos, a determinação destes níveis é feita por medida comportamental, ou seja, para a determinação dos níveis mínimos, o paciente é solicitado a indicar quando apresentar a sensação auditiva. Já para os níveis máximos, o paciente é solicitado a dizer se os níveis estão confortáveis ou se geram alguma sensação de desconforto. (Wolfe e Schafer, 2010; Goffi-Gomez e Magalhães, 2014).

Os demais parâmetros da programação que compõem o mapa, como estratégia de codificação de fala, velocidade e número de máximas, não foram modificados durante as programações remota e presencial. Foram mantidos os parâmetros em uso pelos participantes.

Após a programação remota e presencial, os participantes responderam a um questionário (adaptado de Zumpano *et al.*, 2009) (Anexo B), cuja finalidade foi verificar se a comunicação remota com vídeo e microfone é efetiva para as orientações que subjazem o atendimento. Para a programação remota, as perguntas foram:

1. Quanto tempo durou a programação?
2. Você ainda ficou com alguma dúvida após as orientações dadas pelo computador? (1) (2) (3) (4)
3. Qual o grau de dificuldade para entender as orientações dadas pela fonoaudióloga? (1) (2) (3) (4)
4. Com qual frequência o profissional que estava ao seu lado precisou repetir as orientações? (1) (2) (3) (4)
5. Qual o grau de satisfação com o atendimento recebido? (1) (2) (3) (4)

Para a programação presencial, as perguntas foram iguais, mudando apenas duas questões:

2. Você ainda ficou com alguma dúvida após as orientações dadas pessoalmente? (1) (2) (3) (4)

4. Com qual frequência você precisou fazer perguntas à fonoaudióloga responsável pela programação do implante coclear? (1) (2) (3) (4)

Tanto para os questionários aplicados após a programação remota como os questionários aplicados após a programação presencial, as questões de número 1 possuíam quatro possibilidades de respostas ('menos de 30 minutos', 'de 30 minutos a 1 hora', '1 a 2 horas', 'mais de 2 horas'). As demais questões apresentavam quatro possibilidades de respostas ('nenhuma', 'pouca', 'moderada', 'muita') e foram pontuadas de 1 a 4 para efeitos de análise.

Foi apresentada também uma escala visual analógica (VAS), após cada sessão de programação, para que pudessem responder à questão "Qual o seu grau de satisfação com o atendimento recebido?" (Anexo C). A VAS é composta por uma linha horizontal de 100mm, na qual o participante foi orientado a marcar a quantidade de sensação experienciada no momento (Cline *et al.*, 1992).

Após a programação foram feitos os seguintes testes:

1. obtenção dos limiares audiométricos em campo livre nas frequências de 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 3000Hz, 4000Hz, 6000Hz e 8000Hz;
2. testes de reconhecimento de frases em apresentação fechada, no silêncio (Costa *et al.*, 2000);
3. testes de reconhecimento de frases em apresentação aberta, no silêncio (Costa *et al.*, 2000);
4. teste de reconhecimento de frases em apresentação aberta com ruído competitivo (relação sinal/ruído de 0dB e 10dB. O teste foi iniciado com relação 0dB; se obteve pontuação inferior a 50%, realizou o teste com relação 10dB) (Costa *et al.*, 2000).
5. teste de reconhecimento de monossílabos, no silêncio (Pen, Mangabeira, 1976).

Os testes de percepção de fala foram aplicados em cabine, com gravação a 65 dBNPS, e retirados do Protocolo de Avaliação para Implante Coclear do HCFMUSP (Goffi-Gomez *et al.*, 2004) (Anexo D).

### **3.3. Análise estatística**

As variáveis estudadas foram:

- média dos níveis mínimos de estimulação de 5 eletrodos (níveis T) – unidades de corrente
- média dos níveis máximos de estimulação de 5 eletrodos (níveis C) – unidades de corrente
- percentual de reconhecimento nos testes de percepção de fala
- limiares audiométricos nas frequências de 250 a 8000Hz
- questionários aplicados após programação remota e presencial
- valor da escala visual analógica obtida após programação remota e presencial

Para a análise estatística, foi utilizado o teste não-paramétrico de Wilcoxon para amostras pareadas. O valor de significância utilizado foi de 5%.



## **4. Resultados**

---

## 4. Resultados

Dos 20 participantes, 11 (55%) iniciaram a pesquisa pela programação remota, e nove (45%) iniciaram a pesquisa pela programação presencial.

Na comparação entre os níveis mínimos de estimulação (níveis T) obtidos nas sessões de programação remota e presencial, houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 22 e 16 ( $p < 0,05$ ), indicando que os níveis T foram mais altos na programação remota (Tabela 2).

Tabela 2. Análise dos valores obtidos na pesquisa dos níveis mínimos de estimulação nas programações remota e presencial.

Eletrodos	Prog. Presencial			Prog. Remota			Diferença (PP-PR)			P
	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	
E22	118	80	178	121	87	193	-4	-15	7	<b>0,029</b>
E16	121	82	188	125	82	189	-1	-15	4	<b>0,049</b>
E11	121	84	163	118	90	160	-1	-13	11	0,074
E6	128	86	164	120	88	166	-1	-7	14	0,793
E1	130	100	170	123	96	173	2	-13	10	0,608

Legenda: E: eletrodo; Mín: mínimo, Max: máximo. PP: programação presencial, PR: programação remota. P: p-valor

Na comparação entre os níveis máximos de estimulação (níveis C), houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 11 e 6 ( $p < 0,05$ ), indicando que os níveis de corrente foram mais altos na programação presencial (Tabela 3).

Tabela 3. Análise dos valores obtidos na pesquisa dos níveis máximos de estimulação nas programações remota e presencial.

Eletrodos	Prog. Presencial			Prog. Remota			Diferença (PP-PR)			P
	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	
E 22	191	135	208	178	135	211	2	-9	16	0,065
E16	187	138	211	186	135	215	3	-13	16	0,070
E11	189	140	218	187	140	216	2	-5	17	<b>0,039</b>
E6	188	132	210	182	129	204	3	-4	16	<b>0,002</b>
E1	183	126	206	180	136	202	3	-10	15	0,055

Legenda: E: eletrodo; Mín: mínimo, Max: máximo. PP: programação presencial, PR: programação remota. P: p-valor

Na audiometria em campo livre, não houve diferença estatisticamente significativa entre os limiares obtidos com os mapas da PR e PP (Tabela 4).

Tabela 4. Análise dos limiares obtidos na audiometria em campo livre realizada após programações remota e presencial.

Audiometria	Prog. Presencial			Prog. Remota			Diferença (PR-PP)			P
	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	
250Hz	25	15	55	25	15	50	0	-10	15	0,589
500Hz	25	10	40	25	20	40	0	-10	5	0,763
1000Hz	20	10	35	20	15	35	0	-5	5	>0,999
2000Hz	22,5	10	35	22,5	10	35	-5	-10	10	0,251
3000Hz	22,5	10	60	27,5	10	55	0	-10	25	0,763
4000Hz	27,5	10	60	27,5	10	60	-2,5	-15	20	0,176
6000Hz	25	10	55	30	10	50	0	-15	20	0,602
8000Hz	67,5	40	130	60	30	130	0	-20	10	0,574

Legenda: Mín: mínimo, Max: máximo. PP: programação presencial, PR: programação remota. P: p-valor

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os resultados dos testes de percepção de fala nos mapas feitos na PR e PP (Tabela 5).

Tabela 5. Análise dos resultados obtidos nos testes de percepção de fala (em %) após programações remota e presencial.

Percepção de fala	Prog. Presencial			Prog. Remota			Diferença (PR-PP)			p
	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	Mediana	Mín	Máx	
Closed-set	100	50	100	100	70	100	0	-30	20	0,655
Open-set	90	0	100	90	0	100	0	-20	20	0,560
Open-set S/R 0	0	0	80	5	0	100	0	-40	40	0,964
Open-set S/R10	70	0	100	65	0	100	0	-30	50	0,129
Monossílabos	46	0	76	46	0	72	2	-28	24	0,532

Legenda: Mín: mínimo, Max: máximo. PP: programação presencial, PR: programação remota. P: p-valor

No questionário aplicado após as sessões de programação, não houve diferença significativa na questão sobre o tempo de atendimento (Q1) (Tabela 6).

Tabela 6. Análise dos resultados obtidos nos questionários com relação ao tempo de cada sessão aplicados após programações remota e presencial.

	Q1				p
	Progr Remota		Progr Presencial		
	%	n	%	n	
Menos de 30 minutos	35	7	45	9	0,727
De 30 minutos a 1h hora	65	13	55	11	
2 horas	0	0	0	0	
Mais de 2 horas	0	0	0	0	

Legenda: PP: programação presencial, PR: programação remota, N: total de participantes, P: p-valor

Ainda no questionário, observa-se que há diferença estatisticamente significativa nas questões sobre a comunicação durante a programação remota e presencial (Q2 a Q5), indicando maior facilidade de comunicação na PP. Na VAS, houve diferença estatisticamente significativa, sendo o valor maior para a programação presencial (Tabelas 7 e 8).

Tabela 7. Análise quantitativa dos resultados obtidos nos questionários aplicados após programações remota e presencial por frequência de respostas.

	Q2		Q3		Q4		Q5		Q2		Q3		Q4		Q5	
	PR		PP		PR		PP		PR		PP		PR		PP	
	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Nenhuma	60	12	100	20	35	7	85	17	20	4	55	11	5	1	5	1
Pouca	25	5	0	0	55	11	10	2	80	16	30	6	35	7	0	0
Moderada	15	3	0	0	10	2	5	1	0	0	15	3	60	12	5	1
Muita	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	18

Legenda: PP: programação presencial, PR: programação remota, N: total de participantes, Q: questão

Tabela 8. Análise estatística da pontuação total obtida no questionário, referente às questões Q2, Q3, Q4 e Q5, e referente à VAS aplicado após as sessões de programação.

	Progr. Presencial			Progr. Remota			p
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo	
Q2 a Q5	7	4	11	8	4	12	<b>0,015</b>
VAS	9,75	8	10	9,5	5	10	<b>0,018</b>

Legenda: Q: questão, VAS: escala visual analógica, P: p-valor

## **5. Discussão**

---

## 5. Discussão

Neste estudo, consideramos as vantagens que a PR pode trazer aos usuários de IC, uma vez que muitos percorrem longas distâncias para chegar ao centro responsável pela programação. Encontramos diferenças estatisticamente significantes em alguns níveis de estimulação obtidos nas situações remota e presencial, porém sem diferenças significantes entre os testes de percepção de fala e limiares auditivos. Tanto os questionários como a VAS mostraram maior facilidade de comunicação nas situações presenciais.

Atualmente a telessaúde vem sendo aplicada em diversas áreas da medicina. Na área da Audiologia foram encontrados estudos que avaliaram a aplicação da telessaúde em exames diagnósticos, visando principalmente a população residente em áreas mais isoladas e de difícil acesso (Givens *et al.*, 2003; Campelo e Bento, 2009; Swanepoel e Hall, 2010), assim como avaliaram a eficácia da telessaúde na adaptação de AASI (Penteado *et al.*, 2012; Campos e Ferrari, 2012; Reginato e Ferrari, 2014).

Os estudos relacionados à programação remota de sistemas de implantes cocleares encontrados na literatura avaliaram as diferenças nos níveis de estimulação (Wesarg *et al.*, 2010), limiares auditivos e percepção de fala nas programações remota e presencial (Ramos *et al.*, 2009; McElveen *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012; Eikelboom *et al.*, 2014) e também avaliaram a opinião dos profissionais e participantes (Zumpano *et al.*, 2009; Ramos *et al.*, 2009; Wasowski *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012; Eikelboom *et al.*, 2014).

Participaram do estudo usuários de uma mesma marca de IC para manter a homogeneidade na análise dos parâmetros. O uso de duas ou mais marcas neste estudo interferiria na comparação dos níveis mínimos e máximos, pois cada *software* e marca possui diferentes unidades de medida, e também na análise destes níveis nos eletrodos interpolados, uma vez que cada marca de IC possui diferentes números de eletrodos. Na literatura encontramos estudos realizados com outras marcas de implantes cocleares (Ramos *et al.*, 2009; Rodriguez *et al.*, 2010; Eikelboom *et al.*, 2014, Kuzovkov *et al.*, 2014), o

que mostra que a PR pode ser aplicada em diferentes marcas disponíveis no mercado.

No presente estudo, todos os participantes realizaram a PR e a PP no mesmo dia e a ordem de realização das programações foi randomizada. Tivemos o cuidado de realizar a randomização para evitar vieses nos resultados, que poderiam ser causados pelo cansaço dos participantes ao longo dos testes. Observamos que três estudos encontrados na literatura (Ramos *et al.*, 2009; Wesarg *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012) mencionaram que também realizaram a randomização dos participantes.

Foram selecionados participantes com tempo mínimo de uso do IC de um ano, para evitar variação dos níveis de estimulação por falta de experiência.

Hughes *et al.* (2001) estudaram a variação dos valores de impedância, telemetria neural e níveis mínimos e máximos em crianças e adultos, que foram acompanhados desde a ativação até o período de dois anos de uso do IC. Foi observado que, entre os adultos, a variação foi de cerca de duas unidades de corrente em níveis T no primeiro ano de uso, enquanto os níveis C variaram 11 unidades de corrente no mesmo período. Os autores atribuíram essas mudanças à respostas mais confiáveis ao estímulo elétrico, adaptação ao dispositivo e estabilização dos limiares. Durante o primeiro ano de uso, é recomendável medir os níveis de estimulação diversas vezes, até garantir que os mesmos estejam estáveis (Wolfe e Schafer, 2010).

Na comparação entre PR e PP, observamos que houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 22, 16 e 11 na pesquisa dos níveis T, sendo os valores de corrente maiores na PR. Na pesquisa dos níveis C, houve diferença estatisticamente significativa nos eletrodos 11 e 6, apresentando valores de corrente mais baixos na PR. Acreditamos que essa variação pode ter ocorrido por oscilações no sinal da internet, que pode ter atrasado o estímulo dado e o paciente pode não ter recebido a estimulação no momento certo.

O estudo de Hughes *et al.* (2012) também apresentou diferenças nos níveis máximos de estimulação, sendo estes mais altos em dois eletrodos na



PR. Os autores justificaram essas diferenças a uma possível habituação ao sinal, uma vez que os participantes realizaram três sessões de programação (duas presenciais e uma remota), mesmo não tendo sido realizadas no mesmo dia.

Nosso estudo contou com a presença de duas fonoaudiólogas, presentes na Unidade Especializada (UE) e Unidade Remota (UR). As mesmas fonoaudiólogas realizaram as duas sessões de programação, a fim de evitar vieses na obtenção dos níveis de estimulação. Devido ao fato de uma fonoaudióloga ter realizado todas as programações de forma remota e a outra fonoaudióloga ter realizado todas as programações presenciais, poderia ter nos induzido a pensar que a diferença estatisticamente significativa encontrada nos níveis de estimulação fosse causada por este motivo. Entretanto, a diferença não foi encontrada em todos os eletrodos e nem sempre em níveis mínimos ou níveis máximos, o que sugere não ter relação com a forma de programação.

Não encontramos diferença estatisticamente significativa entre os resultados dos testes de percepção de fala realizados na PR e na PP. Outros estudos (Ramos *et al.*, 2009; McElveen *et al.*, 2010.; Wesarg *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012; Eikelboom *et al.*, 2014) também não mostraram diferenças nos resultados dos testes de percepção de fala nas duas situações de programação.

Em nosso estudo, não encontramos diferença estatisticamente significativa nos limiares audiométricos obtidos na PR e PP. Estes resultados corroboram com outros estudos da literatura (Ramos *et al.*, 2009; McElveen *et al.*, 2010.; Wesarg *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012; Eikelboom *et al.*, 2014), que também não encontraram diferenças estatisticamente significantes na audiometria realizada nas duas programações.

Apesar de haver diferença estatisticamente significativa entre os níveis mínimos e máximos em cinco eletrodos, comparando os dois procedimentos, em média esta variação foi de três a seis unidades de corrente. Esta diferença pode não interferir na percepção de fala do paciente, como foi observado na comparação dos testes realizados após a PR e PP, mas talvez possa interferir

no desempenho em situações mais difíceis, como compreensão de fala no ruído e fala ao telefone, que não foram incluídas neste estudo.

Skinner *et al.* (1995) realizaram um estudo com o objetivo de avaliar a estabilidade de níveis de estimulação, limiares auditivos e de percepção de fala entre sujeitos com o método de teste-reteste. Participaram do estudo sete usuários de IC, com tempo mínimo de uso do dispositivo de 18 meses. Estes participantes realizaram o reteste dos níveis T e C nos eletrodos 20, 18, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4 e 2, audiometria entre as frequências de 250Hz a 4000Hz e testes de percepção de fala no silêncio (vogais, consoantes, palavras e sentenças) em três etapas – as duas primeiras etapas ao longo de quatro semanas, e a terceira etapa em seu retorno de rotina (em média cinco meses após as duas primeiras etapas). Os autores encontraram diferenças estatisticamente significantes entre os valores dos níveis T e C nos retestes. Para os níveis T, a variação foi de seis a 16 unidades de corrente, com desvio padrão de 3,7 a 5,1 unidades de corrente, enquanto para os níveis C a variação foi de oito a 21 unidades de corrente, com desvio padrão de 2.6 a 5.6 unidades de corrente. Para os mesmos participantes, foi encontrada variação estatisticamente significativa nos limiares auditivos, com variação de 4 a 5dB, porém sem variação significativa na percepção de fala. Com este estudo, os autores mostraram que a variação de níveis de estimulação é comum em diferentes sessões de programação, sem causar mudanças significantes na percepção de fala.

No questionário aplicado para avaliar a qualidade da comunicação e compreensão dos participantes nas sessões de PR e PP, pontuamos as alternativas Q2 a Q5 para facilitar a análise estatística. Sendo assim, quanto maior a pontuação obtida no questionário, maior a dificuldade de compreensão na sessão de programação. Observamos que houve diferença estatisticamente significativa entre a média de pontuação dos participantes na PR e na PP, indicando maior dificuldade de compreensão na PR. Acreditamos que essa dificuldade pode ter ocorrido por falhas momentâneas na transmissão de som e imagem pela internet, causando atraso na imagem (*delay*) ou perda da qualidade do áudio. Em quatro sessões de PR tivemos problemas com a

transmissão de som e imagem, sendo que em uma delas não foi possível manter a *webcam* ligada, devido à interferência do sinal. Não houve diferença estatisticamente significativa entre o tempo em que as sessões de programação foram realizadas.

Neste estudo, utilizamos o *software* comercial Skype® para a transmissão de áudio e vídeo durante os atendimentos. Este *software* foi escolhido por ser gratuito, de fácil acesso e manuseio simples. Outros estudos na literatura (Ramos *et al.*, 2009; Rodriguez *et al.*, 2010; Wesarg *et al.*, 2010) utilizaram o mesmo *software*, mas é possível realizar a mesma transmissão de áudio e vídeo por meio de outros programas comerciais (Zumpano *et al.*, 2009; Wesarg *et al.*, 2010; Goehring *et al.*, 2012a, 2012b; Hughes *et al.*, 2012; Kuzovkov *et al.*, 2014).

Para o acesso remoto, utilizamos o *software* Team Viewer®, versão 7.0. É um *software* gratuito, que permite o acesso remoto a outros computadores. Durante a coleta de dados do estudo, foi disponibilizada a versão 8.0 para atualização do programa, mas a mesma apresentou muitos problemas durante a programação remota (atraso e eco na transmissão do som, além de gerar distorções nas vozes). Por isso, optamos em retornar à versão 7.0, testada anteriormente. Outros programas comerciais também podem realizar o acesso remoto (Zumpano *et al.*, 2009; Wesarg *et al.*, 2010).

Estudos encontrados na literatura (Zumpano *et al.*, 2009; Ramos *et al.*, 2009; Wasowski *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2012; Eikelboom *et al.*, 2014) aplicaram questionários aos participantes, a fim de obter suas opiniões sobre a PR (efetividade, tempo, preferência, viabilidade de aplicação). Pudemos observar que cada autor direcionou os questionários para os aspectos mais relevantes do estudo, não sendo encontrados questionários padronizados para atendimentos de forma remota.

Assim como no questionário, também houve diferença estatisticamente significativa na escala VAS, indicando maior satisfação no atendimento presencial. Reginato e Ferrari (2014) consideraram que durante um atendimento presencial, ações como o toque, a expressão corporal, o contato

visual direto e conversas cotidianas são importantes para a relação profissional-paciente.

Em uma sessão de programação presencial (PP) são realizados testes cujos resultados podem direcionar quais as necessidades da nova programação. A partir disto, é feita a escolha dos parâmetros da programação bem como a determinação dos níveis precisos de estimulação (Goffi-Gomez e Magalhães, 2014). Neste estudo, os testes de percepção de fala foram realizados apenas presencialmente, com o mapa feito na PR e com o mapa feito na PP. Hugues *et al.* (2012) relataram a necessidade de melhorar a qualidade de som para a realização de tais testes de forma remota, uma vez que em seu estudo os pacientes tiveram maior dificuldade. Goehring *et al.* (2012a; 2012b) ressaltaram a importância de se pensar em melhorar o ambiente acústico para a realização dos testes de forma remota, principalmente pensando na população que poderia se beneficiar da PR por morar em locais muito distantes.

Uma possibilidade da PP é o aconselhamento, que pode ser feito a qualquer momento da sessão de programação, mediante queixa ou necessidades individuais. No aconselhamento, o paciente e seu acompanhante recebem orientações de uso e manutenção do IC para verificação de possíveis falhas e defeitos, orientações a respeito do desenvolvimento de habilidades auditivas e de linguagem e também as limitações do IC. No atendimento presencial, ainda é possível realizar o encaminhamento do paciente a outros profissionais e sentir a real motivação do paciente diante todo o processo de adaptação ao IC (Clark, 2003; Firszt e Reeder, 2005).

A programação do processador de fala do IC deve ser realizada periodicamente – no primeiro ano de uso, a programação é realizada a cada três meses, após este período os pacientes passam a ser acompanhados semestralmente (desde que não tenham queixas e dificuldades relacionadas ao uso do IC). Em um país com grandes dimensões, como o Brasil, muitas vezes os custos da viagem do paciente até o centro de IC são altos, além do tempo gasto pelo paciente e seus familiares (Zumpano *et al.*, 2009). Muitos pacientes, especialmente as crianças, chegam cansados ao atendimento, interferindo em

suas respostas e, conseqüentemente, na programação final estabelecida (Wasowski *et al.*, 2010).

Não existe uma regra ao estabelecer a periodicidade do acompanhamento da programação do processador de fala. Wolfe e Schafer (2010) relataram acompanhar o usuário adulto de IC uma vez por mês nos três primeiros meses de uso, a cada três meses até completar um ano de uso e após este período, são agendadas visitas anuais ou bianuais. De acordo com Vaerenberg *et al.* (2014), que levantaram a rotina de 47 centros de IC em diversos países, verificou-se que os centros realizam, em média, três sessões de programação no primeiro trimestre de uso, três sessões nos trimestres seguintes e, após um ano de uso, uma sessão por ano. No Grupo de Implante Coclear do HCFMUSP, no primeiro ano de uso, o paciente realiza de seis a oito retornos a partir da cirurgia. A partir do segundo ano de uso, os pacientes são acompanhados semestralmente, caso não tenham queixas. Após este período, os adultos retornam anualmente, enquanto as crianças retornam a cada seis meses.

No Brasil, os pacientes que necessitam de atendimento público especializado em determinado Município/Estado, mas que residem em outras localidades, têm direito ao Tratamento Fora de Domicílio (TFD). O TFD foi normatizado pelo Ministério da Saúde na Portaria SAS nº 55, de 24/02/1999 e é um benefício que garante o acesso ao tratamento mais adequado à resolução do seu problema de saúde (Ministério da Saúde, 1999).

O centro de IC em que foi realizado o estudo, situado em São Paulo, possui mais de mil pacientes usuários do dispositivo. Destes, 53% dos pacientes residem no mesmo Estado. Dentre os demais pacientes atendidos da Região Sudeste do país, 11,7% são do Rio de Janeiro, 6,1% de Minas Gerais e 3,4% do Espírito Santo, totalizando 21,2%. Já nas demais regiões do Brasil, 9,5% dos pacientes são da Região Sul, 5,2% da Região Norte, 5,6% da Região Nordeste e 5% da Região Centro-Oeste. Por isso, a aplicação da programação remota poderia ser um recurso para reduzir os gastos do governo com este benefício.

Além da realização da programação remota, a telemedicina pode auxiliar no treinamento e capacitação de profissionais, além de apoio a novos centros de implante coclear. Sabemos que limitações existem, como a dificuldade no acesso à conexão de internet de alta velocidade e equipamentos necessários nas regiões mais afastadas, porém a PR pode ser um recurso fundamental para a descentralização dos serviços de saúde (Zumpano *et al.*, 2009) e capacitação de profissionais nas regiões menos favorecidas.

Ramos *et al.* (2009) ressaltam que a telemedicina é eficaz também em casos emergenciais, em que os profissionais encontram problemas com equipamentos (inclusive com o funcionamento do IC, em que pode ser feita uma verificação à distância), e quando há demanda de revisão da programação pelo paciente.

Mesmo com o apoio de um profissional que realize assistência de forma remota, acreditamos que seja fundamental que o fonoaudiólogo que atenderá o usuário de IC tenha certo conhecimento a respeito do IC e suas características, principalmente pensando nos pacientes que moram em regiões mais isoladas (Kuzovkov *et al.*, 2014). Em seus estudos, Zumpano *et al.* (2009) e Penteado *et al.* (2012) referiram ter realizado um breve treinamento a respeito das características básicas dos dispositivos a serem programados. Em nosso estudo, as fonoaudiólogas tinham experiência na programação do IC; caso não tivessem, este treinamento prévio também seria necessário, uma vez que foram solicitadas a conectar o processador à interface de programação e a ligar os equipamentos utilizados na sessão.

O atendimento remoto é viável, seguro e efetivo, que pode ser aplicado a outros centros como rotina (Zumpano *et al.*, 2009; McElveen *et al.*, 2010; Wasowski *et al.*, 2010). Os estudos encontrados na literatura mostram que uma das vantagens desta prática é o fato do paciente não precisar se deslocar de sua cidade de origem até o centro de IC, reduzindo custos e tempo de deslocamento. Outras vantagens são o apoio a profissionais que estão em locais distantes e a otimização do tempo do profissional que realiza o atendimento. No entanto, estes aspectos não foram avaliados diretamente

neste estudo e podem ser abordadas em futuros estudos sobre a programação remota de sistemas de implantes cocleares.

## **6. Conclusão**

---



## **6. Conclusão**

A teleprogramação é viável e eficaz quando comparada à programação presencial. Embora tenham sido encontradas diferenças nos níveis de estimulação entre as programações remota e presencial, não houve diferença nos resultados dos testes de percepção de fala e audiometria realizadas nos dois procedimentos. A programação presencial possibilitou maior facilidade de comunicação e satisfação em relação ao atendimento, quando comparada à programação realizada de forma remota.

## **7. Anexos**

## 7. ANEXOS

ANEXO A – Anamnese para avaliação da comunicação via remota.

**Anamnese**

Nome do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Levantamento de dados para direcionar a programação do processador de fala**

1. Você conseguiu experimentar todos os mapas da última programação?

Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

2. Qual foi o mapa que você percebeu melhor os sons?

P1 ( ) P2 ( ) P3 ( ) P4 ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

3. Com esse mapa, o que você está conseguindo escutar?

---

*Número de repetições para a compreensão ( )*

4. Você consegue identificar a voz de homens ( ), de mulheres ( ) e de crianças ( )?

*Número de repetições para a compreensão ( )*

5. Você consegue perceber as pessoas falando ao seu redor em ambiente silencioso? Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

6. Você consegue perceber as pessoas falando ao seu redor em ambiente ruidoso (enquanto a TV está ligada ou na rua)? Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

7. Usa AASI contralateral Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

8. Fala ao telefone Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

9. Está conseguindo ouvir música Sim ( ) Não ( )

*Número de repetições para a compreensão ( )*

10. Qual tipo de música é mais fácil para você escutar?

---

*Número de repetições para a compreensão ( )*

### Avaliação

Percepção de sons do Ling (Ling, 1989)

Percebeu / Identificou

	<i>/sh/</i>	<i>/s/</i>	<i>/i/</i>	<i>/m/</i>	<i>/u/</i>	<i>/a/</i>
Visual						
Auditivo						

ANEXO B – Questionários aplicados após sessões de programação, tanto na situação remota como presencial

**Questionário – programação remota (adaptado de Zumpano *et al.*, 2009)**

Favor responder às questões abaixo, completando os espaços e assinalando a resposta mais adequada. Esse questionário fala sobre o atendimento que você teve na programação à distância, e é muito importante para a nossa pesquisa.

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

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F

**Programação remota**

1. Quanto tempo levou a sessão de programação?	<input type="checkbox"/> menos de 30 minutos <input type="checkbox"/> de 30 minutos a 1 hora <input type="checkbox"/> 1 a 2 horas <input type="checkbox"/> mais de 2 horas
2. Você ainda ficou com alguma dúvida após as orientações dadas pelo computador?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
3. Qual o grau de dificuldade para entender as orientações dadas pela fonoaudióloga?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
4. Com qual frequência o profissional que estava ao seu lado precisou repetir as orientações?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
5. Qual o grau de satisfação com o atendimento recebido?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita

**Questionário – programação presencial (adaptado de Zumpano *et al.*, 2009)**

Favor responder às questões abaixo, completando os espaços e assinalando a resposta mais adequada. Esse questionário fala sobre o atendimento que você teve de forma presencial, e é muito importante para a nossa pesquisa.

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

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F

**Programação presencial**

1. Quanto tempo levou a sessão de programação?	<input type="checkbox"/> menos de 30 minutos <input type="checkbox"/> de 30 minutos a 1 hora <input type="checkbox"/> 1 a 2 horas <input type="checkbox"/> mais de 2 horas
2. Você ainda ficou com alguma dúvida após as orientações dadas pessoalmente?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
3. Qual o grau de dificuldade para entender as orientações dadas pela fonoaudióloga?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
4. Com qual frequência você precisou fazer perguntas à fonoaudióloga responsável pela programação do implante coclear?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita
5. Qual o grau de satisfação com o atendimento recebido?	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> pouca <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/> muita

## ANEXO C – Escala visual analógica (VAS)

**“Qual o seu grau de satisfação com o atendimento recebido?”**



## ANEXO D – Protocolo de avaliação da audiometria e testes de percepção de fala

Nome do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
 Programação: ( ) remota ( ) presencial

### Audiometria tonal em campo livre com o IC

	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	3000Hz	4000 Hz	6000Hz	8000 Hz
PR	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
PP	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB

PR – programação remota; PP – programação presencial

### Testes de percepção de fala (Goffi-Gomez *et al.*, 2004)

#### Sentenças (Costa *et al.*,2000)

( ) apresentação aberta ( ) apresentação no ruído – relação sinal/ruído: \_\_\_\_\_  
 ( ) Programação remota ( ) Programação presencial

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



( ) apresentação aberta    ( ) apresentação no ruído – relação sinal/ruído: \_\_\_\_\_  
 ( ) Programação remota    ( ) Programação presencial

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

( ) apresentação aberta    ( ) apresentação no ruído – relação sinal/ruído: \_\_\_\_\_  
 ( ) Programação remota    ( ) Programação presencial

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

( ) apresentação aberta    ( ) apresentação no ruído – relação sinal/ruído: \_\_\_\_\_  
 ( ) Programação remota    ( ) Programação presencial

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

### Monossílabos (Pen, Mangabeira, 1976)

( ) Programação remota    ( ) Programação presencial

cão		Pé		dor	
teu		Cal		nem	
bar		Dom		pão	
gás		Fiz		rir	
sol		Chá		grão	
voz		Zaz		brim	
giz		Não		por	
nó		Nha			
lar		Lha		<b>Total</b>	

( ) Programação remota    ( ) Programação presencial

til		mel		zum	
jaz		nu		nha	
rol		lhe		cão	
pus		cal		tom	
faz		mil		seis	
giz		tem		ler	
rir		dil		sul	
boi		dor			
vai		chá		<b>Total</b>	

## **8. Referências**

---

## 8. Referências\*

ASHA. American Speech-Language-Hearing Association. Survey of telepractice use among audiologists and speech-language pathologists. Rockville, MD: American Speech-Language-Hearing Association; 2002.

ASHA. American Speech-Language-Hearing Association. Medicare telepractice coverage for Audiology and Speech-Language Pathology services. [Internet]. [acesso em 19 de fevereiro de 2015]. Disponível em <http://www.asha.org/uploadedFiles/IB-Medicare-Telepractice-Coverage-AUD-SLP-Services.pdf#search=%22telehealth%22>

Bastos BG, Ferrari DV. Internet e educação ao paciente. *Intl Arch Otorhinolaryngol*. 2011; 15 (4): 515-22.

Bento RF, Brito RV, Castilho AM, Goffi Gomez MVS, Giorgi SB, Guedes MC. Resultados auditivos com o implante coclear multicanal em pacientes submetidos a cirurgia no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Rev Bras Otorrinolaringol*. 2004, 70(5), 632-7.

Bevilacqua MC. *Implante coclear multicanal: uma alternativa na reabilitação de crianças surdas* [Tese]. Bauru: Faculdade de odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, 1998.

Campelo VES, Bento RF. Teleaudiometria automática: um método de baixo custo para triagem auditiva. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2010; 14(1): 82-89.

Campos PD, Ferrari DV. Telessaúde: avaliação da eficácia da teleconsulta na programação e adaptação de aparelho de amplificação sonora individual. *J Soc Bras Fonoaudiol*. 2012; 24(4): 301-8.

---

\* De acordo com:

Adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias da FMUSP*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de S. Aragão, Suely C. Cardoso, Valéria Vilhena. 3a. ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Clark G. Rehabilitation and habilitation. In: Clark G. *Cochlear Implants – Fundamentals & Applications*. NY: Springer-Verlag, INC; 2003. Chap. 11, p. 654-706.

Cline ME, Herman J, Shaw ER, Morton RD. Standardization of the visual analogue scale. *Nurs res*. 1992; 41(6): 378-80.

Conselho Federal de Fonoaudiologia. Resolução CFFa. n° 366, de 25 de abril de 2009. Dispõe sobre a regulamentação do uso do sistema Telessaúde em Fonoaudiologia. Disponível em:  
<http://www.fonoaudiologia.org.br/servlet/ConsultaLegislacao?acao=V&leild=123>

Conselho Federal de Fonoaudiologia (CFFa). Resolução n° 427, publicada em 1 de março de 2013. Disponível em  
<http://www.fonoaudiologia.org.br/legislacaoPDF/Res%20427-2013.pdf>.

Costa MJ, Iorio MCM, Mangabeira-Albernaz PL. Desenvolvimento de um teste para avaliar a habilidade de reconhecer a fala no silêncio e no ruído. *Pró-fono*, 12(2): 09-16, 2000.

Eikelboom RH, Jayakody DMP, Swanepoel DW, Chang S, Atlas MD. Validation of remote mapping of cochlear implants. *J Telemed Telecare*. 2014; 20(4): 171-77.

Elangovan S. Telehearing and the Internet. *Seminars in Hearing*. 2005; 26 (1): 19-25.

Firszt JB, Reeder RM. How we do it: tuning up a young child. *Cochlear Implants Int*. 2005; 6(4): 178-82.

Givens GD, Elangovan S. Internet application to tele-audiology – “nothin’ but net. *Am J Audiol*. 2003; 12: 59-65.

Goffi-Gomez MVS, Guedes MC, Sant’Anna SBG, Peralta CGO, Tsuji RK, Castilho AM, Brito RV, Bento RF. Critérios de seleção e avaliação médica e audiológica dos candidatos ao implante coclear: Protocolo HCFMUSP. *Arq Otorrinolaringol*. 2004; 7(3): 197-204.

Goffi-Gomez MVS; Magalhães, ATM. Ativação e Programação do Implante Coclear. In: Bento RF (ed). *Tratado de Implante Coclear e Próteses Implantáveis*. Rio de Janeiro: Thieme; 2014. Cap. 52, p. 335-44.

Goehring JL, Hughes ML, Baudhuin JL. Evaluating the feasibility of using remote technology for cochlear implants. *Volta Rev.* 2012a; 112(3): 255-65.

Goehring JL, Hughes ML, Baudhuin JL, Valente DL, McCreery RW, Diaz GR, Sanford T, Harpster R. The effect of technology and testing environment on speech perception using telehealth with cochlear implant recipients. *J Speech Lang Hear Res.* 2012b; 55(5): 1373-86.

Hughes ML, Vander Werff KR, Brown CJ, Abbas PJ, Kelsay DMR, Teagle HFB, Lowder MW. 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.

Hughes ML, Goehring JL, Baudhuin JL, Diaz GR, Sanford T, Harpster R, Valente DL. Use of telehealth for research and clinical measures in cochlear implant recipients: a validation study. *J Speech Lang Hear Res.* 2012; 55(4): 1112-27.

Krumm M, Syms MJ. Teleaudiology. *Otolaryngol Clin North Am.* 2011; 44(6): 1297-304.

Kuzovkov V, Yanov Y, Levin S, Bovo R, Rosignoli M, Eskilsson G, Willbas S. Remote programming of MED-EL cochlear implants: users' and professionals' evaluation of the remote programming experience. *Acta Otolaryngol.* 2014; 134: 709-16.

Ling D. *Foundation of spoken language for hearing impaired children*. Washington: Alexandre Graham Bell, Association for the Deaf, 1989.

McElveen JTJ, Blackburn EL, Green JDJ, McLear PW, Thimsen DJ, Wilson BS. Remote Programming of Cochlear Implants: A Telecommunications Model. *Otol Neurotol.* 2010, 31(7): 1035-40.

Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde [Internet]. Portaria n° 55, de 24/02/1999. Disponível em:  
<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port99/PT-055.html>

Ministério da Saúde, Portaria n° 402, 24 de fevereiro de 2010. Disponível em: <http://www.telessaudebrasil.org.br/php/level.php?lang=pt&component=42&item=16>

Pen MG, Mangabeira-Albernaz PL. Lista de monossílabos para discriminação vocal. In: Mangabeira-Albernaz PL, Ganança MM (ed.). *Surdez Neurosensorial*. São Paulo: Editora Moderna; 1976.

Penteado SP, Ramos SL, Battistella LR, Marone SAM, Bento RF. Adaptação à distância de próteses auditivas acústicas: a teleaudiologia aplicada na melhoria da condução das políticas públicas no Brasil. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2012; 16(3): 371-81.

Plant K, Law MA, Whitford L, Knight M, Tari S, Leigh J, Pedley K, Nel E. Evaluation of streamlined programming procedures for the Nucleus cochlear implant with the Contour Electrode Array. *Ear Hear*. 2005; 26(6): 651-68.

Plant K, Holden L, Skinner M, Arcaroli J, Whitford L, Law M, Nel E. Clinical evaluation of higher stimulation rates in the Nucleus Research Platform 8 System. *Ear Hear*. 2007, 28(3): 381-93.

Ramos A, Rodríguez C, Martínez-Beneyto P, Perez D, Gault A, Falcon JC, Boyle P. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Acta Otolaryngol*. 2009; 129: 533-40.

Reginato TTP, Ferrari DV. Teleaudiologia: comunicação profissional-paciente na programação e adaptação de aparelhos de amplificação sonora individuais via teleconsulta. *Audiol Commun Res*. 2014; 19(3): 299-309.

Rodríguez C, Ramos A, Falcon JC, Martínez-Beneyto P, Gault A, Boyle P. Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants. *Cochlear Implants Int*. 2010; 11(Suppl 1): 461-4.

Shapiro WH, Huang T, Shaw T, Roland Jr. JT, Lalwani AK. Remote intraoperative monitoring during cochlear implant surgery is feasible and efficient. *Otol Neurotol*. 2008; 29: 495-8.

Shapiro WH, Bradham TS. Cochlear implant programming. *Otolaryngol Clin North Am*. 2012; 45(1):111-27.



Skinner MW, Holden LK, Demorest ME, Holden TA. Use of test-retest measures to evaluate performance stability in adults with cochlear implants. *Ear Hear.* 1995; 16(2):187-97.

Swanepoel de W, Hall JW. A systematic review of telehealth applications in Audiology. *Telemed J E Health.* 2010; 16(2): 181-200.

Urbaniak, G. C., & Plous, S. (2013). Research Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved on June 22, 2013, from <http://www.randomizer.org/>.

Vaerenberg B, Smits C, Ceulaer GD, Zir E, Harman S, Jaspers N, Tam Y, Dillon M, Wesarg T, et al. Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art. *ScientificWorldJournal.* 2014; 501738.

Wasowski A, Skarzynski PH, Lorens A, Obrycka A, Walkowiak A, Bruski L. Remote fitting of cochlear implant system. *Cochlear Implants Int.* 2010; 11 (Suppl 1): 489-92.

Wesarg T, Wasowski A, Skarzynski H, Ramos A, Gonzalez JCF, Kyriafinis G, Junge F, Novakovich A, Mauch H, Laszig R. Remote fitting in Nucleus cochlear implants recipients. *Acta Otolaryngol.* 2010; 130: 1379-88.

Wolfe J, Schafer EC. Basic principles of Programming. In: Wolfe J, Schafer EC. *Programming cochlear implants.* San Diego: Plural Publishing; 2010. Chap 3, p. 47-65.

Zumpano CE, Bevilacqua MC, Frederique-Lopes NB, Costa OA. Programação remota dos sistemas de implante coclear. *Rev Soc Bras Fonoaudiol.* 2009; 14(3): 539-46.

## **Apêndices**

# Apêndice 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP - HCFMUSP

## PROJETO DE PESQUISA

**Título:** Teleprogramação dos Sistemas de Implante Coclear

**Área Temática:**

**Pesquisador:** rubens vuono de brito neto

**Versão:** 1

**Instituição:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**CAAE:** 00958312.4.0000.0068

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**Número do Parecer:** 51702

**Data da Relatoria:** 04/07/2012

### Apresentação do Projeto:

O implante coclear (IC) é um sistema capaz de restaurar funcionalmente o sistema sensorial auditivo. Para ajustar os parâmetros ideais de estimulação do IC para cada paciente, é necessário realizar a programação do processador de fala periodicamente, em que podemos ajustar os níveis de estimulação, estratégias de processamento de fala e fazer modificações de acordo com a necessidade individual, além de dar orientações a respeito do uso do dispositivo e reabilitação. Com a aplicação da telessaúde, dispositivos eletrônicos como o implante coclear podem ser programados remotamente (à distância). Objetivos: verificar a efetividade da programação remota em pacientes usuários de IC por meio da análise dos resultados audiológicos do IC e dos parâmetros da programação nas condições remota e presencial; verificar a qualidade do atendimento remoto, e validar o sistema de hardware/software para realizar a programação remota, quando esta for aplicada em outros centros. Casuística e método: estudo prospectivo, transversal.

### Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos do presente estudo são:- verificar a efetividade da programação remota em pacientes usuários de IC por meio da análise dos resultados audiológicos do IC e dos parâmetros da programação nas condições remota e presencial. - verificar a qualidade do atendimento remoto e o grau de compreensão das orientações dadas pela fonoaudióloga, por meio da aplicação remota de uma anamnese.- validar o sistema de hardware/software para realizar a programação remota, quando esta for aplicada em outros centros.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Risco Mínimo

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema é relevante e a metodologia está adequada  
O TCLE está claro e com linguagem apropriada

### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

OK

**Recomendações:**

OK

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

OK

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 06 de Julho de 2012

---

Assinado por:  
Luiz Eugênio Garcez Leme

## Apêndice 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

---

#### DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: .M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO.....CIDADE .....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL .....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).....

---

#### DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Teleprogramação dos sistemas de implante coclear**

PESQUISADOR : **Paola Angelica Samuel**

CARGO/FUNÇÃO: **Fonoaudióloga** INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº **CRFa 16.384**

UNIDADE DO HCFMUSP: **Departamento de Otorrinolaringologia HCFMUSP**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO  RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO  RISCO MAIOR

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : **Dois (02) anos**

## **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

Prezado (a) Senhor (a),

Eu, Paola Angelica Samuel, portadora do RG 44.294.442-1, fonoaudióloga do Grupo de Implante Coclear do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo uma pesquisa cujo título é “Teleprogramação dos sistemas de implante coclear” e se propõe a verificar se a programação à distância do implante coclear garante os mesmos resultados da programação presencial.

O estudo tem por objetivo verificar se a programação à distância é uma opção viável de atendimento, e se oferece os mesmos resultados e a mesma qualidade da programação realizada de forma presencial.

Para a realização desta pesquisa, serão realizadas duas programações do processador de fala do implante coclear: a primeira com o método da programação à distância (uma fonoaudióloga programará o implante coclear com o auxílio da internet), e a segunda programação será realizada de forma presencial. Estas programações ocorrerão no mesmo dia e serão comparadas por meio de testes, como audiometria e testes de percepção de fala.

Ao final destes procedimentos, o (a) Sr. (a) deverá responder a um questionário sobre as programações e os testes realizados.

Cada sessão de programação, incluindo os testes realizados, levará cerca de uma hora.

As informações coletadas serão apenas divulgadas para fins científicos e didáticos, mas a identificação do participante dessa pesquisa será mantida em sigilo.

O (a) Sr. (a) fica livre para, a qualquer momento, retirar o seu consentimento e deixar de participar do estudo, sem se prejudicar ou prejudicar esse estudo.

Para esclarecimentos ou dúvidas estamos à disposição na Divisão de Otorrinolaringologia, na Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 – 6º andar, ou pelo telefone (011) 3088-0299, com a Fga. Paola Angelica Samuel.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: [cappesq@hcnet.usp.br](mailto:cappesq@hcnet.usp.br)

Eu discuti com a Fga. Paola Angelica Samuel sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Desta forma, assino duas cópias deste termo de consentimento e recebo uma delas, assinadas por mim e pela autora do estudo.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Fga. Paola Angelica Samuel  
(pesquisadora)

---

Assinatura do participante  
Nome  
RG:  
Tel: