

COMPARAÇÃO DE DOIS PROTOCOLOS DE TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL COM CRITÉRIOS DE REFERÊNCIA DE PASSA E FALHA DISTINTOS

BRUNA LUANA DA SILVA¹, KEYLA CRISTINA COSTA GOMES², PRISCILA DE ARAÚJO LUCAS RODRIGUES³, TAÍNA MAIZA⁴, MARIANO⁵

RESUMO: OBJETIVO: Comparar dois protocolos de triagem auditiva neonatal com critérios de referência de passa e falha distintos. **METODOLOGIA:** Estudo retrospectivo. Foram avaliados os prontuários de 312 RN(s) e bebês de ambos os sexos e com até 90 dias de nascidos, no período de setembro de 2013 a setembro de 2014 no Serviço de Triagem Auditiva Neonatal do setor de Fonoaudiologia da Clínica Escola do Centro Universitário de Várzea Grande. Os prontuários consultados referem-se a RN(s) ou bebês submetidos à triagem auditiva neonatal por meio da captação das Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (EOAT). As EOAT foram analisadas considerando tanto o critério de referência proposto por FINITZO (1998) (PROTOCOLO 1) quanto os critérios de referência vindos de fábrica no equipamento (PROTOCOLO 2), e os mesmos foram comparados. Foi realizada uma análise descritiva para caracterização da amostra. **RESULTADOS:** Dos 312 pacientes avaliados, observou-se maior número de pacientes do sexo masculino (53,85%), a maioria dos pacientes tinham 30 dias ou menos (65,06%) e somente 6,09% tinham mais de 60 dias. A proporção de concordância observada foi de 43,91%, isto é, ambos os métodos coincidem em 43,91% dos resultados e o índice de Kappa foi de 0,0628, com o intervalo de confiança de 95% de (0,03; 0,0942) e uma significância estatística de 0,001 ($p=0,001$). Observa-se que o valor do Kappa é bem baixo, considerando que a concordância perfeita é de 1,00. **CONCLUSÃO:** Não houve concordância estatística entre os protocolos analisados, houve mais falhas na etapa da TAN pelo critério de referência do protocolo 1.

Palavras-chave: Triagem auditiva neonatal. emissões otoacústicas. protocolo de TAN.

-
1. Discente do curso de Fonoaudiologia- Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG)
 2. Discente do curso de Fonoaudiologia- Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG)
 3. Docente do curso de Fonoaudiologia- Centro Universitário de Várzea Grande (UNIVAG). Doutora em Ciências da Reabilitação pela Universidade de São Paulo (USP).

ABSTRACT: INTRODUCTION: Neonatal hearing screening (NHS) enables premature diagnosis of childhood hearing impairment and should be performed right after birth or in the first month of life of the newborn (NB) to be defined the diagnostic by three months and the intervention at six months of age, reducing the damage caused by hearing loss and, by this, to develop very close language to a hearing child. The International Committee Hearing in Childhood suggest that holding the Newborn Hearing Screening use the electroacoustic and electrophysiological measures such as those evoked otoacoustic emissions Transient Stimulus (TEOAE) and the Auditory Evoked Potential Auditory Brainstem. The TEOAE is an objective test that evaluates cochlear function without depending on the newborn neurological conditions. It is a fast technique, non-invasive, easy to interpret, high specificity and sensitivity, performed with the sleeping baby. No mandatory protocol defined as a criterion of pass and fail to TOAEs, although there are some suggestions in the literature. The analyzers equipment OAE come with the criteria for passing and factory set fault that differ from those reported in the literature. It is extremely important to study the sensitivity and specificity of screening protocols used on NHS services and the search for the definition of a universal protocol aiming to increase the reliability of the results obtained by existing

services in the world. In addition, a standardization of the benchmark pass and fail OAE for hearing screening purposes, facilitate the comparison of results in scientific research and increase the evidence of the effectiveness of NHS services. **OBJECTIVE:** To compare two newborn hearing screening protocols with benchmarks of passes and failure distinct. **METHODS:** A retrospective study. It was evaluated the records of 312 infants (s) and babies of both sexes and up to 90 days after birth in September 2013 to September 2014 in the Neonatal Hearing Screening Service of Clinical Speech and Hearing Division School of the University Center of Várzea Grande. TEOAE were analyzed in two different benchmarks and they were compared. **RESULTS:** Of the 312 patients evaluated, there was a greater number of male patients (53.85%), the majority of patients aged 30 days or less (65.06%) and only 6.09% had more than 60 days. The proportion of observed agreement was 43.91%, that is, both methods coincide in 43.91% of the results and the Kappa index was 0.0628, with a confidence interval of 95% (0.03 ; 0.0942) and 0.001 statistical significance ($p = 0.001$). It is observed that the value of Kappa is very low, considering that the perfect agreement is 1.00. **CONCLUSION:** There was no statistical correlation between the protocols analyzed, there were more failures in the NHS by step benchmark protocol 1.

Keywords: Neonatal hearing screening, otoacoustic emissions, TAN protocol criteria for pass and fail.

INTRODUÇÃO

A triagem auditiva neonatal (TAN) viabiliza o diagnóstico precoce da deficiência auditiva infantil, devendo ser realizada logo após o nascimento ou no primeiro mês de vida do recém-nascido (RN) para ser definido o diagnóstico até os três meses e a intervenção até os seis meses de idade, diminuindo os prejuízos causados pela perda auditiva, podendo assim, desenvolver linguagem muito próxima a de uma criança ouvinte (LEWIS et al, 2010) A TAN é viável devido ao baixo custo, facilidade e rapidez (RIBAS, 2013).

O Comitê Internacional de Audição na Infância (JCIH, 2007) e LEWIS et al (2010) sugerem que a realização da Triagem Auditiva Neonatal utilize as medidas eletroacústicas e eletrofisiológicas, como as Emissões Otoacústicas Evocadas por Estímulo Transiente (EOAT) e o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico Auditivo (PEATE).

A EOAT é um teste objetivo que avalia a função coclear sem depender das condições neurológicas do neonato. É uma técnica rápida, não invasiva, de fácil interpretação, alta especificidade e sensibilidade, realizado com o bebê dormindo. A EOAT é gerada a partir de um clique não linear que estimula cóclea como um todo, desde a base até o ápice, nas frequências de 300 à 5000 Hz, resultando em uma energia acústica, gerada pela contratividade das células ciliadas externas durante o mecanismo ativo da função coclear que se propaga à orelha média e conduto auditivo externo, onde pode ser captada (KEMP, 1989).

O PEATE avalia a atividade neuroelétrica na via auditiva, desde nervo auditivo até o córtex cerebral, em resposta a um estímulo acústico. A captação do potencial evocado auditivo pode ser realizada utilizando-se eletrodos fixados na superfície do couro cabeludo, fronte, lóbulos das orelhas ou mastóides. As respostas neuroelétricas captadas passam por um processo de filtragem e amplificação e, posteriormente, são separadas dos artefatos e somadas, permitindo, assim, sua observação em forma de ondas no computador (JEWETT e WILLISTON, 1971).

Não há protocolo obrigatório definido como critério de passa e falha para as EOAT, apesar de haver algumas sugestões na literatura (FINITZO,1998; SOUSA 2008; LEWIS, 2010; CÔRTEZ-ANDRADE et al 2013). Os equipamentos analisadores das emissões otoacústicas vêm com os critérios de passa e falha definidos de fábrica que não correspondem aos citados na literatura.

É de suma importância o estudo da sensibilidade e especificidade dos protocolos de triagem utilizados nos serviços de TAN, bem como a busca pela definição de um protocolo universal visando um aumento da confiabilidade dos resultados obtidos pelos serviços existentes no mundo. Além disso, uma padronização do critério de referência passa e falha das EOA para fins de triagem auditiva, facilitaria a comparação dos resultados nas pesquisas científicas e aumentaria as evidências da efetividade dos serviços de TAN.

OBJETIVO

O objetivo desta pesquisa foi comparar dois protocolos de triagem auditiva neonatal com critérios de referência de passa e falha distintos.

METODOLOGIA

O presente trabalho foi inicialmente enviado para apreciação ética através da Plataforma Brasil e sua análise ainda está em andamento.

Foi realizado um estudo retrospectivo através da análise de prontuário, no qual foram analisados prontuários de triagens auditivas que ocorreram no período de setembro de 2013 a setembro de 2014 no Serviço de Triagem Auditiva Neonatal do setor de Fonoaudiologia da Clínica Escola do Centro Universitário de Várzea Grande, MT, Brasil.

Foram analisados os resultados das EOAT de 312 RN(s) e bebês de ambos os sexos e com até 90 dias de nascidos.

Os critérios de inclusão foram RN(s) ou bebês com até 90 dias de nascido. Os critérios de exclusão foram: bebês avaliados após 90 dias de nascimento ou que apresentaram resultados inconclusivos por falta de vedamento do conduto auditivo externo ou ruído extremo no momento da avaliação. Foram incluídos bebês com até três meses, pois apesar dos órgãos nacionais e internacionais preconizarem que a TAN deve ser realizada até o primeiro mês de vida, vários bebês procuram o serviço de TAN após essa época.

Os prontuários consultados referem-se a RN(s) ou bebês submetidos à triagem auditiva neonatal por meio da captação das emissões otoacústicas evocadas transientes. O equipamento utilizado foi do modelo Otoread da marca Interacoustics. O estímulo apresentado foi o clique não linear a 60dBpe NPS (± 5). Para analisar a funcionalidade das células ciliadas externas e descartar a possibilidade de perdas auditivas.

Foram utilizados dois protocolos para análise dos resultados. O protocolo 1 segue o critério de referência sugerido por FINITZO 1998 onde considera-se a resposta presente no neonato quando esta ocorre de 3 a 6 dB acima do ruído (3dB na banda de frequência de 1500Hz e 6 dB nas bandas de frequências de 2000Hz, 3000Hz e 4000Hz.) (FINITZO, 1998).

O protocolo 2 segue os critérios de referência vindos de fábrica onde são testadas 6 bandas de frequências (1.500Hz, 2000Hz, 2.500Hz, 3000Hz, 3500Hz e 4000Hz) e para passar na triagem devem haver pelo menos 3 frequências com uma relação sinal-ruído (S/R) de 4dB.

Foi feita uma comparação dos resultados obtidos pelos RN(S) ou bebês avaliados, considerando tanto o critério de referência proposto por FINITZO (1998) (PROTOCOLO 1) quanto os critérios de referência vindos de fábrica no equipamento (PROTOCOLO 2).

Finalmente, foi realizada uma análise descritiva para caracterização da amostra e inferencial para comparar os resultados obtidos por ambos os critérios de referência estudados. Para tal comparação utilizou-se o teste não paramétrico Kappa onde dois grupos com resultados qualitativos diferentes são comparados para verificar sua concordância.

RESULTADOS

Na Tabela 1 apresenta-se a caracterização dos 312 pacientes avaliados, segundo às variáveis sexo e faixa etária em dias (idade corrigida), no momento da avaliação. Nesta tabela observa-se um maior número de pacientes do sexo masculino (53,85%), a maioria dos pacientes tinham 30 dias ou menos (65,06%) e somente 6,09% tinham mais de 60 dias.

Tabela 1 - Distribuição dos 312 pacientes, segundo as variáveis sexo e faixa etária.

Variáveis	Frequência	Porcentagem
Sexo RN		
Masculino	168	53,85
Feminino	144	46,15
Faixa etária em dias		
1 a 15 dias	80	25,64
16 a 30 dias	123	39,42
31 a 45 dias	36	11,54
46 a 60 dias	54	17,31
Mais de 60 dias	19	6,09

Na Tabela 2 é apresentada a comparação entre o resultado obtido de acordo com FINITZO (1998) e o resultado de acordo com o equipamento OTOREAD. Os valores apresentados são dados pelo número de pacientes e a respectiva porcentagem em cada classificação.

Tabela 2 - Classificação cruzada entre o resultado de acordo com FINITZO (1998) e o resultado de acordo com o equipamento utilizado

Resultado de acordo com o equipamento	Resultado de acordo com FINITZO (1998)		Total
	Falhou	Passou	
Falhou	15 (4,81)	0 (0,00)	15 (4,81)
Passou	175 (56,09)	122 (39,10)	297 (95,19)
Total	190 (60,90)	122 (39,10)	312

Na Tabela 2 a proporção de concordância observada foi de 43,91%, isto é, ambos os métodos coincidem em 43,91% dos resultados e o índice de Kappa foi de 0,0628, com o intervalo de confiança de 95% de (0,03 ; 0,0942) e uma significância estatística de 0,001 ($p=0,001$). Observa-se que o valor do Kappa é bem baixo, considerando que a concordância perfeita é de 1,00.

DISCUSSÃO

Dos 312 participantes da presente pesquisa 53,85% pertenciam ao gênero masculino e 46,15% ao gênero feminino (Tabela 1). De acordo com outros autores a porcentagem dos sexos de RN(s) ou bebês que procuram o serviço de TAN é maior no sexo masculino, sendo sua maioria com menos de 30 dias de vida (DANTAS et al 2009; MAIA et al 2012). A idade dos neonatos que realizaram a TAN variou de 0 a 90 dias, sendo a maioria com menos de 30 dias de nascido, números compatíveis com o preconizado por órgãos nacionais e internacionais que indicam que a triagem auditiva neonatal deve ser realizada no primeiro mês de vida (JCIH, 1997; LEWIS, 2010).

A literatura descreve alguns estudos nacionais e internacionais utilizando critérios de passa e falha diferentes, indicando que ainda não existe um consenso atual de qual seria o melhor critério de passa e falha que o fonoaudiólogo deveria adotar utilizando as emissões otoacústicas evocadas transientes na triagem auditiva neonatal (NORTON et al, 2000; CÔRTEZ-ANDRADE et al, 2013).

Neste estudo o número de RN(s) ou bebês que falharam pelo protocolo 1 foi maior do que o número de falhas obtidas pelo protocolo 2, e que ambos tem uma baixa concordância, como pode ser visto na Tabela 2. Uma possível justificativa é que devido ao protocolo de FINITZO (1998) ser mais criterioso, este pode detectar um maior número de perdas auditivas evitando os falsos negativos. Contudo, esse mesmo rigor pode levar a um número excessivo de resultados falsos positivos, gerando problemas na qualidade do programa, criando ansiedade desnecessária aos pais, além de aumentar os encaminhamentos ao reteste das falhas das EOAET e sobrecarregar os ambulatórios responsáveis pelo diagnóstico auditivo (LIN et al, 2005; MCPHERSON et al, 2006).

Outro dado relevante é que o número de falhas do protocolo 1 está maior do que a literatura preconiza como aceitável (4%) - Tabela 2. Talvez esse protocolo tenha uma baixa especificidade, gerando assim, muitos resultados falso-positivos. Outra hipótese para tal achado é que a frequência de 1,5 KHz, avaliada pelo protocolo 1, pode influenciar negativamente os resultados do serviço de TAN, pois é altamente passível de falha conforme é mostrado no trabalho de Norton, et al (2000) onde é confirmado que o registro das EOA nas faixas de frequências mais baixas podem ser mascaradas por ambientes ruidosos e ruídos fisiológicos.

Não foi possível verificar a sensibilidade e especificidade dos protocolos nesse trabalho, pois a pesquisa contemplou apenas os resultados dos testes de triagem auditiva neonatal. Sugere-se que estudos futuros busquem avaliar os mesmos RN(s) através do PEATE para confirmar ou descartar a perda auditiva. Portanto, não foi possível afirmar se os bebês que falharam na TAN tinham realmente uma alteração auditiva confirmada na etapa de diagnóstico.

Portanto, reforça-se que seja de suma importância a implantação de um protocolo universal de triagem auditiva neonatal que seja sensível e específico o suficiente a fim de evitar falso-positivos e falsos negativos e que facilite os estudos científicos de forma mundial.

CONCLUSÃO

- Não houve concordância estatística entre os protocolos analisados.
- Houve mais falhas na etapa da TAN pelo critério de referência do protocolo 1.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CÔRTEZ-ANDRADE, I. F.; BENTO, D. V.; LEWIS, D. R. Emissões otoacústicas evocadas por estímulo transiente: protocolos de triagem auditiva neonatal. Revista CEFAC. 15(3): 521-527, 2013.
- DANTAS, M. B. S. et al. Resultados de um programa de triagem auditiva neonatal em Maceió. REVISTA BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA. 75(1): 58-63, 2009.
- FINITZO, T.; ALBRIGHT, K.; O'NEAL, J. The newborn with hearing loss: detection in the nursery. Pediatrics. 102(6):1452-1460, 1998.
- JEWETT, D.L.; WILLISTON, J.S. Auditory evoked far fields average from the scalp of humans. Brain.;4:681-96, 1971.

- JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING. Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs. *Pediatrics*. 120:798-817,2007.
- KEMP, D. T. Otoacoustic Emissions: basic facts and applications *Audiology in practice*, 3: 1-4, 1989.
- LEWIS, D. R.*et al.* Comitê multiprofissional em saúde auditiva: COMUSA. *Braz J Otorhinolaryngol*, 76(1):121-8, 2010.
- LIN, H.C. et al. Comparison of hearing screening programs between one step with transient evoked otoacoustic emissions (TEOAE) and two steps with TEOAE and automated audioty brainstem response. *Laryngoscope*. 115(11):1957-62, 2005.
- MAIA, R. M.; SILVA, M. A. M.; TAVARES, P. M. B. Saúde auditiva dos recém-nascidos: atuação da fonoaudiologia na Estratégia Saúde da Família. *RevCEFAC*.14(2):206-214, 2012.
- MCPHERSON B. et al. Neonatal hearing screening: evaluation of tone-burst and click-evoked otoacoustic emission test criteria. *Ear Hear*. 27:256-62, 2006.
- NORTON,S. J. et al. Identification of neonatal hearing impairment: evaluation of transient evoked otoacoustic emission, distortion product otoacoustic emission, and auditory brain stem response test performance. *Ear Hear*. 21:508-28, 2000.
- RIBAS, A.*et al.* Programa de triagem auditiva neonatal: influência do tempo de vida dos recém-nascidos na pesquisa das emissões otoacústicas transientes. *Rev. CEFAC*.15(4):773-777, 2013.
- SOUSA, L.C.A. et al. Emissões Otoacústicas. In: SOUSA, L.C.A. et al. *Eletrofisiologia da audição e emissões otoacústicas*. São Paulo: Editora novo conceito, 2008.