



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA

ALESSANDRA DORIGON

**FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM RECÉM-NASCIDOS
INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL**

Porto Alegre

2024

ALESSANDRA DORIGON

**FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM RECÉM-NASCIDOS
INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado ao Programa de Residência Médica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre como requisito parcial para a obtenção do título de especialista em Pediatria.

Orientadora: Profa. Luciana Friedrich

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

Dorigon, Alessandra
FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM
RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL /
Alessandra Dorigon. -- 2024.
60 f.
Orientadora: Luciana Friedrich.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Programa de Residência
Médica, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. fatores de risco. 2. perda auditiva. 3.
recém-nascido. 4. triagem neonatal. 5. Unidades de
Terapia Intensiva Neonatal. I. Friedrich, Luciana,
orient. II. Título.

Dedico esta obra aos ensinamentos do estoicismo, que me revelaram que a sabedoria não é prever ou mudar o curso dos eventos, mas sim ter a serenidade de deixá-los acontecer.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço de forma especial à minha orientadora, pelo seu apoio e por sua meticulosa e certa revisão deste trabalho.

Agradeço também às fonoaudiólogas Cassandra Caye Anschau, Débora Ruttke Von Saltiel e Denise Saute Kochhann pela sua colaboração na obtenção dos dados e na interpretação dos exames auditivos.

Por último, um grande agradecimento aos familiares e amigos presentes durante a concretização deste projeto, que colaboram com ideias e sugestões.

RESUMO

A triagem auditiva neonatal é essencial para a identificação precoce de perda auditiva, a qual atinge de 1 a 6 recém-nascidos para cada 1.000 nascidos vivos, e de 10 a 50 para cada 1.000 neonatos internados em unidade de terapia intensiva neonatal. Os objetivos deste trabalho foram detectar os principais fatores de risco associados à perda auditiva em amostra oriunda da Unidade de Neonatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, bem como reconhecer aspectos positivos e pontos a serem melhorados na triagem. Foi realizado um estudo transversal, retrospectivo, com bebês nascidos no ano de 2021 e que estiveram internados na Unidade de Neonatologia, avaliando os resultados das triagens auditivas neonatais realizadas de rotina na alta dos pacientes. Os dados foram examinados no software *Statistical Package for Social Science*, considerando estatisticamente significativos resultados com $p < 0,05$. O projeto não incluiu intervenções adicionais e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição. Foram analisados 414 pacientes, dos quais 35 tiveram falha na triagem auditiva inicial e, dentre estes, 8 tiveram perda de seguimento e 6 foram diagnosticados com deficiência auditiva (totalizando uma taxa de perda auditiva de 14,7 para cada 1.000 bebês). Os pacientes com perda auditiva tiveram Apgar no 1º e no 5º minuto significativamente menor (4/7 versus 8/9, com $p = 0,008$), maior frequência de ventilação mecânica por mais de 5 dias (33% versus 6%, com $p = 0,047$) e de lesão ou malformação de sistema nervoso central (67% versus 8%, com $p < 0,001$). Além disso, em recém-nascidos submetidos aos exames combinados de EOAE (emissões otoacústicas evocadas) e PEATE-A (potencial evocado auditivo de tronco encefálico, modo automático), uma idade mais precoce de realização da triagem auditiva esteve associada a uma maior probabilidade de falso-positivo ($p = 0,02$). Concluiu-se que o protocolo de triagem auditiva neonatal utilizado neste hospital está em consonância com padrões nacionais e internacionais, porém a perda de seguimento ainda é um desafio. Os fatores de risco encontrados são embasados pela literatura, bem como a proporção de falsos-positivos, que é compatível com resultados de outros estudos.

Palavras-chave: fatores de risco; perda auditiva; recém-nascido; triagem neonatal; Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.

ABSTRACT

Newborn hearing screening is an essential system for early diagnosis of hearing loss, which affects 1 to 6 newborns for every 1,000 live births, and 10 to 50 per 1,000 newborns admitted to a neonatal intensive care unit. This study's objectives were to detect the main risk factors associated with hearing loss in a sample from the neonatal care unit of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, as well as to point out positive features and points to be improved in the hearing screening performed at this hospital. A cross-sectional, retrospective study was carried out with data from babies born in 2021 who were admitted to the Neonatal Unit, evaluating the results of the neonatal hearing screening, which is routinely conducted prior to discharge to home. Data were analyzed with the software program Statistical Package for Social Science and a p-level < 0.05 was considered to be statistically significant. The project did not include additional interventions and was approved by the institution's research ethics committee. Among the 414 patients in our study, 35 failed the initial hearing screening, out of whom 8 were lost to follow-up and 6 were diagnosed with hearing loss (corresponding to a hearing loss rate of 14.7 per 1,000 babies). Patients with hearing loss had significantly lower Apgar scores at the 1st and 5th minutes (4/7 versus 8/9, $p = 0.008$), a higher frequency of mechanical ventilation for more than 5 days (33% versus 6%, $p = 0.047$) and injury or malformation of the central nervous system (67% versus 8%, $p < 0.001$). Furthermore, in newborns submitted to the combined use of evoked otoacoustic emissions (EOAE) and automated auditory brainstem response (AABR) screening tests, an earlier age at screening was associated with a greater probability of false-positive results ($p = 0.02$). In conclusion, this hospital's protocol is in line with national and international standards, but loss to follow-up is still a challenge. The risk factors which were associated with hearing loss in this analysis are supported by the literature. So is the amount of false-positive results, which is similar to findings from other studies.

Keywords: risk factors; hearing loss; newborn; newborn screening; Neonatal Intensive Care Unit.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Protocolo de triagem auditiva neonatal do Ministério da Saúde	20
Figura 2 – Protocolo de triagem auditiva neonatal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	28
Figura 3 – Inclusão de pacientes no estudo e seus desfechos auditivos	31
Quadro 1 – Dados clínicos e audiológicos dos bebês com perda auditiva	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características amostrais	33
Tabela 2 – Desfecho audiológico dos pacientes com triagem auditiva neonatal inicial alterada	34
Tabela 3 – Fatores de risco para perda auditiva	37
Tabela 4 – Falsos-positivos na triagem auditiva neonatal inicial com emissões otoacústicas evocadas e potencial evocado auditivo de tronco encefálico, modo automático	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASI	Aparelho de amplificação sonora individual
AIG	Adequado para a idade gestacional
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CMV	Citomegalovírus
DA	Deficiência auditiva
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
dB	Decibel
EOAE	Emissões otoacústicas evocadas
g	Gramas
GIG	Grande para a idade gestacional
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
HPIV	Hemorragia peri-intraventricular
IG	Idade gestacional
IGIV	Imunoglobulina intravenosa
IRDA	Indicador de risco para deficiência auditiva
JCIH	<i>Joint Committee on Infant Hearing</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Perda auditiva
PEATE	Potencial evocado auditivo de tronco encefálico
PEATE-A	Potencial evocado auditivo de tronco encefálico, modo automático
PIG	Pequeno para a idade gestacional
PMT	Prematuridade
PN	Peso ao nascer
RAEE	Resposta auditiva de estado estável
RN	Recém-nascido
SNC	Sistema nervoso central

SPSS	<i>Statistical Package for Social Science</i>
TAN	Triagem auditiva neonatal
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
VM	Ventilação mecânica
VPP	Valor preditivo positivo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1	Perda auditiva no período neonatal	13
2.1.1	Causas das perdas auditivas no período neonatal	14
2.2	A triagem auditiva no período neonatal	17
2.2.1	Os exames utilizados	18
2.2.2	O protocolo brasileiro	18
2.3	Considerações sobre perda auditiva na infância e exames complementares	21
2.4	Implementação da triagem auditiva neonatal	22
3	JUSTIFICATIVA	23
4	OBJETIVOS	24
4.1	Objetivo principal	24
4.2	Objetivos secundários	24
5	METODOLOGIA	25
5.1	Delineamento do estudo	25
5.2	Amostra	25
5.3	Local de realização	25
5.4	Crerérios de inclusãõ	25
5.5	Crerérios de exclusãõ	25
5.6	Principais variáveis em estudo	26
5.7	Variável de desfecho	27
5.8	Logística	27
5.9	Análise estatística	29
5.10	Considerações éticas	29
6	RESULTADOS	30
7	DISCUSSÃO	39
8	CONCLUSÕES	47
8.1	Considerações finais	47
	REFERÊNCIAS	49
	APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido	56
	APÊNDICE B – Roteiro de comunicação telefônica	58
	APÊNDICE C – Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido	59

1 INTRODUÇÃO

A perda auditiva (PA) na infância é uma deficiência que pode afetar de forma negativa o desenvolvimento neuropsicomotor e que se instala comumente no período neonatal. Entretanto, a intervenção audiológica precoce pode minimizar ou mesmo reverter esses danos. Para tanto, é necessária uma triagem auditiva neonatal (TAN) universal, que permita identificar a PA já no início da vida, antes que surjam manifestações clinicamente evidentes.

Um sistema de triagem capaz de impactar os desfechos auditivos tem duas facetas. Por um lado, é necessária a garantia de que ele seja aplicado de forma universal em todos os recém-nascidos (RN). Por outro lado, sua implementação passa pelo reconhecimento dos principais indicadores de risco para deficiência auditiva (IRDA), os quais requerem atenção especial, com estratégias diferenciadas de triagem auditiva. Dentre esses fatores de risco, ressalta-se a necessidade de cuidados em unidades de neonatologia, ambientes em que os RN internados são frequentemente acometidos por outros indicadores de risco concomitantes.

Apesar de sua importância e dos esforços de instituições hospitalares e governamentais na sua concretização, a TAN está sujeita à ocorrência de falsos-negativos, e os testes presentemente empregados podem não detectar PA mais leves. Além disso, a perda de seguimento dos pacientes, tanto por limitações do sistema de saúde quanto por absenteísmo dos pais e responsáveis em consultas e em exames, ainda é uma grande barreira enfrentada.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Perda auditiva no período neonatal

A PA diagnosticada no período neonatal atinge, em estimativas brasileiras, cerca de 2 a cada 1.000 bebês (Anastasio *et al.*, 2021). Esse valor é consistente com estimativas globais, que se situam entre 1 e 6 a cada 1.000 nascidos vivos (Brasil, 2012; Sabbagh *et al.*, 2021), inclusive em países desenvolvidos (Choe; Park; Kim, 2023; Estados Unidos da América, 2019; Ghirri *et al.*, 2011; JCIH, 2019; Magnani *et al.*, 2015). Em bebês com IRDA ou provenientes de unidades de cuidados intensivos neonatais, as taxas são muito maiores, variando de 10 a 50 para cada 1.000 bebês na maioria dos estudos (Anastasio *et al.*, 2021; Coenraad *et al.*, 2010; Eras *et al.*, 2013; Hardani *et al.*, 2020; Hille *et al.*, 2007; Magnani *et al.*, 2015; van Dommelen *et al.*, 2010).

A deficiência auditiva (DA) pode ser categorizada quanto à gravidade, à lateralidade e ao tipo de perda. A classificação da gravidade da PA em relação ao seu limiar em decibéis (dB) mudou ao longo do tempo e conforme as referências. A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera que limiares auditivos menores que 20 dB representam uma audição normal; entre 20 e 35 dB, uma PA leve; entre 35 e 50 dB, uma PA moderada; entre 50 e 65 dB, uma PA moderadamente grave; entre 65 e 80 dB, uma PA grave; entre 80 e 95 dB, uma PA profunda; e maiores ou iguais a 95 dB, uma PA completa ou surdez (OMS, 2021; Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia, 2023). A maior parte das PA identificadas em RN é bilateral, representando entre 60 a 80% na maioria das estimativas (Ghirri *et al.*, 2011; Sabbagh *et al.*, 2021; van Dommelen *et al.*, 2010; van Straaten *et al.*, 2003). Além disso, neonatos podem ter PA tanto neurosensorial quanto condutiva, com tendência a uma maior prevalência de perda neurosensorial em estudos (Hardani *et al.*, 2020; Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013; Stewart *et al.*, 2000).

Estima-se que IRDA estejam presentes em cerca de 10% dos RN (Brasil, 2012; Magnani *et al.*, 2015); pela sua relevância, eles estão em pauta tanto nos *guidelines* do Ministério da Saúde (MS) do Brasil (Brasil, 2012) quanto do *Joint Committee on Infant Hearing* (JCIH), uma referência internacional em PA na infância, cuja versão mais recente data de 2019 (JCIH, 2019). Dentre esses indicadores de

risco, descritos a seguir, incluem-se tanto fatores genéticos e pré-natais como perinatais e relacionados a tratamentos médicos instituídos.

2.1.1 Causas das perdas auditivas no período neonatal

As causas genéticas são a etiologia da DA em até 60% dos casos em países desenvolvidos (Sheffield; Smith, 2019). Nesse contexto, a história familiar de PA iniciada na infância é um fator de risco altamente importante de ser investigado (Hajare; Mudhol, 2022; JCIH, 2019; Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013). Há diversos genes catalogados que podem causar DA, tanto em padrão de herança autossômica dominante ou recessiva quanto ligada ao cromossomo X (Walls; Azaiez; Smith, 2023). Além disso, apesar de não ser elencada entre os indicadores de risco pelo JCIH, a consanguinidade parental tem associação estatisticamente significativa com PA em estudos (Alhazmi, 2023; Sabbagh *et al.*, 2021).

Dentre as causas genéticas, muitas podem estar associadas a quadros sindrômicos. A presença de síndrome genética com associação estabelecida com comprometimento da audição é um indicador altamente associado ao risco de PA em bebês (Bielecki; Horbulewicz; Wolan, 2011; Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013; Speleman *et al.*, 2012). Podemos citar – sem contudo exaurir a lista – a síndrome de Down, a sequência de Pierre Robin, a síndrome de Turner, a síndrome de Treacher Collins, a acondroplasia, a síndrome de Beckwith-Wiedemann, a osteogênese imperfeita, a síndrome de Usher, a síndrome de Pendred, a síndrome de Alport, a síndrome de Waardenburg, a síndrome de Marfan, a neurofibromatose tipo 1, as trissomias dos cromossomos 13 e 18 e a associação CHARGE (Cereda; Carey, 2012; Fukushima *et al.*, 2008; Smith; Gooi, 2023; Tedeschi *et al.*, 2015). Além disso, erros inatos do metabolismo podem estar diretamente associados à PA ou causá-la por intermédio de encefalopatia metabólica no início da vida (Sutton; Hahn, 2023).

As anomalias craniofaciais também são relevantes fatores de risco para PA, especialmente as malformações envolvendo o osso temporal, o pavilhão auricular e o canal auditivo e a presença de apêndices ou fossetas pré-auriculares, bem como fenda palatina ou labial e holoprosencefalia (Alhazmi, 2023; Roth *et al.*, 2008; van Dommelen *et al.*, 2010). Elas podem ocorrer como componente de alguma das síndromes descritas acima ou como achado esporádico e são uma das mais

importantes etiologias de perda condutiva em neonatos, estando também associadas à perda neurossensorial (Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013; Smith; Gooi, 2023).

Outro fator relacionado ao risco de DA é a necessidade de cuidados intensivos neonatais (Abu-Shaheen *et al.*, 2014; Jeong *et al.*, 2021). Além de ser um marcador de gravidade de doença do bebê, a permanência em unidades de neonatologia envolve exposição a ruídos ambientais frequentemente acima dos limites recomendados, apontada como potencial etiologia de declínio auditivo (Casavant *et al.*, 2017; Douek *et al.*, 1976). O JCIH estabelece o ponto de corte de permanência de mais de cinco dias como indicador significativo de risco; entretanto, análises com ponto de cortes menores também demonstraram associação (Gouri *et al.*, 2015).

A hiperbilirrubinemia também se mostrou associada à DA em inúmeros estudos (Abu-Shaheen *et al.*, 2014; Alhazmi, 2023; Olds; Oghalai, 2015; Sabbagh *et al.*, 2021). A bilirrubina indireta tem efeito reconhecidamente neurotóxico, inclusive sobre as vias auditivas. Entretanto, o grau exato de hiperbilirrubinemia que acarreta risco clinicamente relevante de PA ainda é controverso, com alguns estudos mostrando associação significativa apenas com níveis acima do limiar de exsanguineotransfusão (Wickremasinghe *et al.*, 2015).

A exposição a drogas ototóxicas é mais um fator de risco em bebês tratados em unidades de neonatologia (Câmara *et al.*, 2010). Há diversos estudos correlacionando o uso dessas medicações com aumento do risco de DA (Jeong *et al.*, 2021; Hardani *et al.*, 2020; Sabbagh *et al.*, 2021). Na última versão dos *guidelines* do JCIH, apenas o uso de aminoglicosídeos por mais de cinco dias é considerado um indicador de risco (JCIH, 2019). No entanto, o uso de diuréticos de alça (no nosso meio, majoritariamente a furosemida) já esteve arrolado nos *guidelines* de 2007 e mostrou-se associado a um maior risco de PA em alguns estudos (Alhazmi, 2023; American Academy of Pediatrics; JCIH, 2007; Eras *et al.*, 2013). Quanto à vancomicina, apesar de ser via de regra considerada uma medicação potencialmente ototóxica, esse axioma foi posto em discussão por estudos, os quais encontraram resultados conflitantes, inclusive em população de neonatos (Bruniera *et al.*, 2015; de Hoog *et al.*, 2003).

Também aponta-se como indicador de risco para PA a ocorrência de asfixia perinatal, principalmente se houve indicação de hipotermia terapêutica (JCIH, 2019).

Essa associação é corroborada pela literatura científica (Gouri *et al.*, 2015; Hardani *et al.*, 2020; Hille *et al.*, 2007), apesar de a revisão ser complicada pela variação da definição de asfixia perinatal. Salienta-se que, em estudos, mesmo escores de Apgar baixos sem critério para asfixia perinatal estiveram relacionados a um maior risco de PA (Alhazmi, 2023; Coenraad *et al.*, 2010; Gouri *et al.*, 2015; Hardani *et al.*, 2020).

Permanece ainda a ser elucidado qual o exato mecanismo pelo qual a asfixia perinatal pode acarretar comprometimento da audição, pois há interação entre efeitos secundários à hipóxia e intervenções médicas, em especial a hipotermia terapêutica e a ventilação mecânica (VM). A versão de 2007 das diretrizes do JCIH inclusive listava a VM como indicador de risco, sendo efetivamente relacionada a uma maior taxa de PA em bebês (American Academy of Pediatrics; JCIH, 2007; Martínez-Cruz; Poblano; Fernández-Carrocerá, 2008; Nagal *et al.*, 2023). Entretanto, quando são levados em conta outros indicadores de risco, essa associação torna-se inconsistente nos relatos científicos (Abu-Shaheen *et al.*, 2014; Bielecki; Horbulewicz; Wolan, 2011; Eras *et al.*, 2013; Hille *et al.*, 2007; van Dommelen *et al.*, 2010).

As infecções intrauterinas por herpes, rubéola, sífilis, toxoplasmose, citomegalovírus (CMV) e vírus Zika estão associadas à PA no bebê, em consonância com diversas análises (Anastasio *et al.*, 2021; Alhazmi, 2023; Hajare; Mudhol, 2022; JCIH 2019; Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013; van Dommelen *et al.*, 2010). Nos nossos dias, o CMV congênito é a principal causa infecciosa congênita relacionada à PA. O comprometimento da audição pode ocorrer mesmo em RN assintomáticos sob outros pontos de vista, dos quais um a cada dez pode ter PA, segundo relatam estimativas. Essa perda pode ser progressiva, resultando em exames normais no período neonatal e exigindo seguimento pós-alta cuidadoso (Goderis *et al.*, 2014; JCIH, 2019). A rubéola congênita, que já foi uma grande causa de surdez no passado, tornou-se rara com o advento da vacinação em massa da população em idade fértil (Lanzieri; Pinto; Prevots, 2007). Além disso, infecções pós-natais também podem ser a etiologia de PA em neonatos, sendo a meningite bacteriana e a infecção pós-natal por herpes de especial interesse em unidade de neonatologia (Alhazmi, 2023; Brasil, 2012; Coenraad *et al.*, 2010; JCIH, 2019; Martínez-Cruz; Poblano; Fernández-Carrocerá, 2008).

Outro indicador de risco para PA que deve ser levado em consideração na triagem de RN é o uso de oxigenação por membrana extracorpórea (Fligor *et al.*, 2005). No seguimento de crianças maiores, também se tornam relevantes a ocorrência de traumatismo craniano (sobretudo acometendo a base do crânio ou o osso temporal), o uso de quimioterapia e a preocupação do cuidador com a audição, o desenvolvimento ou a linguagem da criança (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

Ressalta-se que a prematuridade (PMT) e o baixo peso no nascimento não são elencados nas diretrizes do JCIH porque sua associação com a PA é controversa. Apesar de haver uma maior taxa de comprometimento auditivo nesses bebês na triagem neonatal, os estudos debatem se essa associação é devida à presença desses fatores, ou se, mais provavelmente, há interação com confundidores, tais como maior incidência de complicações neonatais e presença mais frequente de outros indicadores de risco nesse grupo (Abu-Shaheen *et al.*, 2014; van Dommelen *et al.*, 2010).

É relevante comentar que o somatório de fatores de risco em RN exerce um importante efeito aditivo, verificado por diversos estudos (Anastasio *et al.*, 2021; Bielecki; Horbulewicz; Wolan, 2011; Salvago; Martines, E.; Martines, F., 2013). Essa situação é comum sobretudo em bebês internados em unidades neonatais, população em que a maioria dos casos de PA estão associados à presença de múltiplos fatores de risco concomitantes (Hardani *et al.*, 2020).

2.2 A triagem auditiva no período neonatal

Apesar de a PA em lactentes trazer consequências nefastas sobre o desenvolvimento da fala, essa situação era, no passado, muitas vezes de tardio reconhecimento, tanto pela família quanto por médicos assistentes (JCIH, 2019). Além disso, uma grande proporção das crianças com DA pode não ter nenhum fator de risco identificado no momento da triagem (Ptok, 2011). Por essa razão, reveste-se de suma importância a TAN universal, abrangendo todos os RN vivos e permitindo a intervenção precoce, a qual impacta sobremaneira o desenvolvimento dessas crianças (Yoshinaga-Itano *et al.*, 1998).

Para a efetivação do rastreio auditivo neonatal universal, os testes de triagem recomendados pelos consensos nacionais e internacionais são as emissões otoacústicas evocadas (EOAE) e o potencial evocado auditivo de tronco encefálico

(PEATE) (Brasil, 2012; JCIH, 2019). Ambas as tecnologias são capazes de detectar perdas tanto neurossensoriais quanto condutivas cujos limiares auditivos estejam acima do padrão de detecção dos aparelhos (os quais em geral identificam limiares a partir de 35 a 40 dB) (JCIH, 2019).

2.2.1 Os exames utilizados

As EOAE refletem uma resposta fisiológica das células ciliadas externas cocleares por meio da detecção de sons emitidos pela cóclea em resposta a um estímulo auditivo. As técnicas de EOAE mais utilizadas na triagem neonatal são as EOAE transientes e as EOAE por produto de distorção (Bassetto; Chiari; Azevedo, 2003). Por sua vez, o PEATE avalia tanto a função coclear quanto a integridade das vias neurais auditivas que se estendem até o tronco cerebral (JCIH, 2019), através da captação da atividade elétrica produzida pelo sistema auditivo em consequência a um estímulo acústico (Casali; dos Santos, 2010). O PEATE existe tanto em modo diagnóstico quanto em modo simplificado de triagem, também denominado automático (PEATE-A), o qual é o preconizado no rastreio neonatal (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

A função do PEATE-A, quando indicado no rastreio, é possibilitar a detecção de neuropatia auditiva, um tipo de perda neurossensorial que ocorre mais frequentemente em associação com condições como PMT extrema, hipóxia e hiperbilirrubinemia – ou seja, em bebês geralmente expostos à internação em unidade de neonatologia e também a outros fatores de risco (JCIH, 2019; Vohr, 2023). Na neuropatia auditiva, a função das células ciliadas externas da cóclea é normal, porém há alteração das vias auditivas que conduzem o som das células ciliadas internas para o cérebro – resultando em EOAE normais e PEATE-A alterado (Bielecki; Horbulewicz; Wolan, 2012).

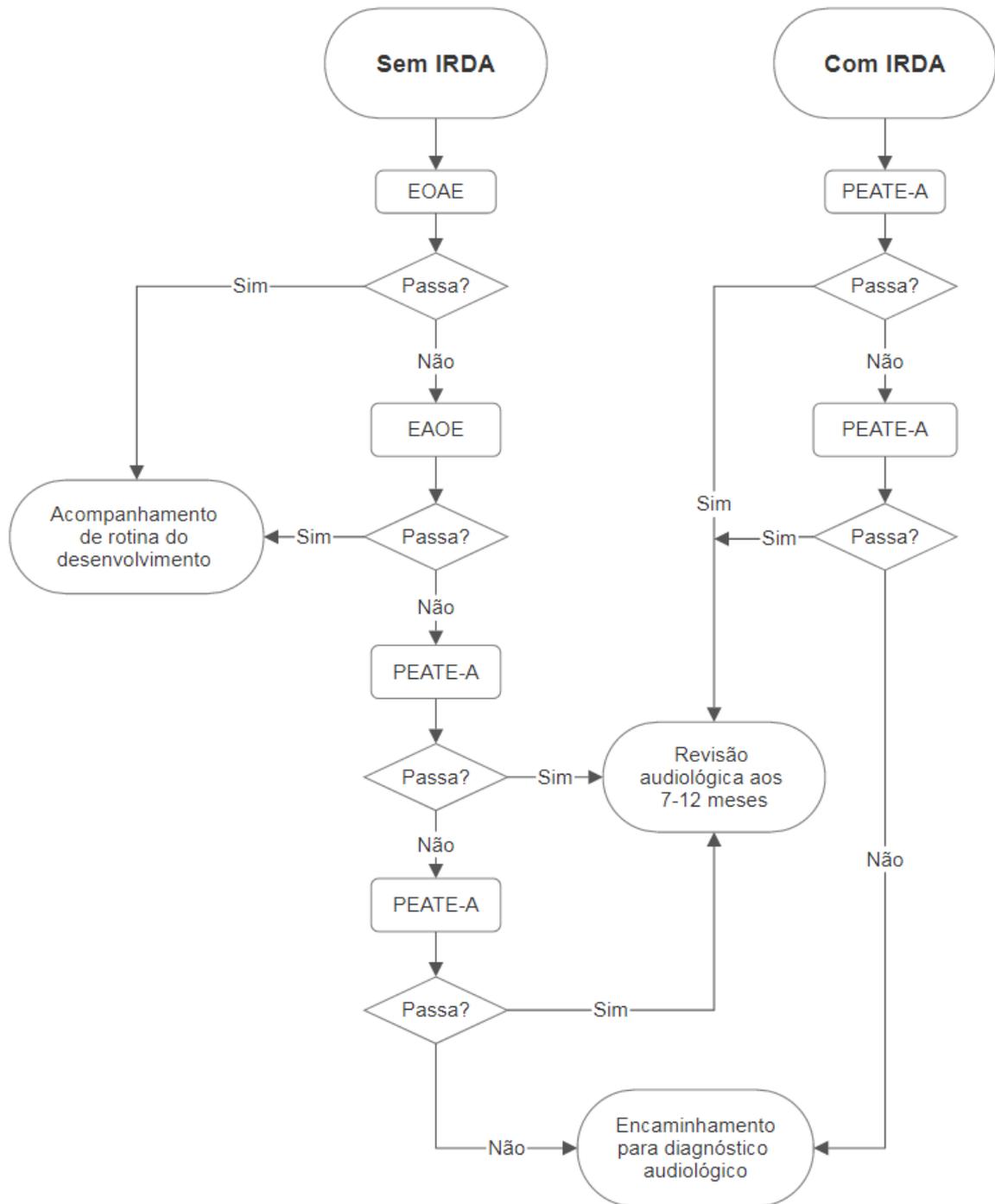
2.2.2 O protocolo brasileiro

No Brasil, a obrigatoriedade da TAN universal foi instituída pela Lei Federal 12.303/2010 (Brasil, 2010). Atualmente, sua realização é guiada pelo protocolo do MS, cujas recomendações estão resumidas no fluxograma da Figura 1 (Brasil, 2012). Os RN sem IRDA são triados com uso das EOAE, as quais devem ser

realizadas sempre que possível antes da alta hospitalar. Em caso de falha, repete-se o teste. Caso o resultado seja novamente alterado, é aplicado o PEATE-A ainda durante a internação do bebê. Uma falha no PEATE-A indica a necessidade de retorno para reteste no prazo de até 30 dias. Os bebês com falha nessa última etapa devem ser encaminhados imediatamente para avaliação diagnóstica otorrinolaringológica e audiológica. É importante salientar que, em todos os casos, o reteste deve ser realizado em ambas as orelhas.

Por sua vez, os neonatos com IRDA devem ser submetidos ao PEATE-A já na primeira fase da triagem, devido ao maior risco de neuropatia auditiva. Caso haja alteração no teste, recomenda-se um reteste com PEATE-A no período de até 30 dias. Se houver falha novamente, indica-se encaminhamento imediato para avaliação diagnóstica. O protocolo tem uma particularidade para os bebês com malformação de orelha externa (mesmo que unilateral), os quais não devem realizar a triagem convencional, mas sim devem ser diretamente encaminhados para avaliação em centros de referência especializados.

Figura 1 – Protocolo de triagem auditiva neonatal do Ministério da Saúde



Fonte: Adaptada de Brasil (2012).

Na triagem de RN com IRDA que são submetidos ao PEATE-A, o uso concomitante das EOAE é controverso, não sendo recomendado como padrão pelo MS nem pelo JCIH (Brasil, 2012; JCIH, 2019). Apesar das evidências de que as EOAE possam ser mais sensíveis do que o PEATE-A na detecção de PA com limiares mais baixos (Johnson *et al.*, 2005; Levit; Himmelfarb; Dollberg, 2015), as

EOAE são sujeitas a um maior risco de falsos-positivos devido à presença de alterações acústicas transitórias, tais como a presença de vérnix na orelha externa ou de fluido na orelha interna (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

2.3 Considerações sobre perda auditiva na infância e exames complementares

É mister ressaltar que PA leves podem não ser constatadas através das tecnologias de triagem habitualmente empregadas; no entanto, podem acarretar prejuízo da linguagem (Walker *et al.*, 2015). A impressão do cuidador da criança sobre sua audição e seu desenvolvimento da fala é de grande importância, sendo sua preocupação quanto a esses quesitos considerada pelos protocolos como indicador de risco que motiva encaminhamento para avaliação audiológica (Brasil, 2012; JCIH, 2019). Outrossim, devido ao risco de falha na detecção de perdas leves pelo rastreio neonatal, tanto as crianças que tiveram falha no teste de EOAE com resultado normal no PEATE-A quanto todas as crianças com IRDA (independentemente do resultado da triagem) devem receber avaliação otorrinolaringológica e audiológica formais entre os sete e doze meses de idade (Brasil, 2012).

O padrão-ouro para o diagnóstico audiológico em crianças menores de seis meses (em quem a audiometria comportamental ainda não é factível) é o PEATE na sua configuração diagnóstica. O PEATE diagnóstico fornece estimativas dos limiares auditivos específicos para determinadas frequências sonoras, bem como permite diferenciação do tipo de perda em neurosensorial, condutiva ou mista, conforme os limiares para estímulos conduzidos por via aérea ou óssea. Outro exame relevante para a avaliação diagnóstica é a resposta auditiva de estado estável (RAEE), que também avalia os limiares auditivos de variadas frequências de sons (Duarte *et al.*, 2008).

Além disso, a avaliação pode ser complementada com a timpanometria (que auxilia na detecção de efusão na orelha média) e com os reflexos acústicos estapédicos (que ademais de envolverem a função da orelha média, revelam integridade das vias auditivas do tronco encefálico) (JCIH, 2019). A partir dos 6 meses de idade, quando a colaboração da criança costuma permitir a realização de audiometria comportamental, tornam-se muito importantes a audiometria de reforço visual e audiometria infantil condicionada. Essas técnicas devem complementar a

avaliação descrita acima sempre que possível (JCIH, 2019), porém não devem atrasar o diagnóstico audiológico, o qual, como discutiremos a seguir, deve ser concluído até os 3 meses de vida (Brasil, 2012).

2.4 Implementação da triagem auditiva neonatal

Quanto à implementação da TAN em escala populacional, há diversos indicadores de qualidade estabelecidos por instituições brasileiras e internacionais. O MS orienta que a triagem seja realizada até os 30 dias de vida, prazo consistente com as recomendações do JCIH (JCIH, 2019). No caso de bebês pré-termo e com longos períodos de internação, o MS recomenda que ela seja realizada até o 3º mês de vida (considerando a idade corrigida em caso de PMT) (Brasil, 2012). Quanto ao diagnóstico audiológico, ao passo que o MS orienta que ele seja concluído até os 3 meses de vida do lactente, o JCIH recomenda que ele seja definido até os 3 meses de idade no máximo e idealmente até os 2 meses (Brasil, 2012; JCIH, 2019). Levando em consideração a preocupação com a perda de seguimento dos pacientes, o MS estabelece como alvo mínimo o comparecimento no diagnóstico audiológico de pelo menos 90% dos bebês encaminhados (Brasil, 2012).

Em caso de confirmação da PA, o acompanhamento da criança envolve, além do manejo audiológico, aspectos psicossociais e pediátricos. Estimativas indicam que cerca de 40% dessas crianças podem também ter outras deficiências e transtornos do desenvolvimento, tais como síndromes genéticas, transtorno do espectro autista, deficiência visual e dificuldades no aprendizado (JCIH, 2019). Como tratamento da DA, as principais opções são a adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) e o implante coclear. O AASI está indicado precocemente, no prazo de 1 mês após o diagnóstico, e em ao menos 95% das crianças com PA bilateral ou unilateral permanente confirmada, conforme o MS (Brasil, 2012). O JCIH também salienta a necessidade de brevidade na intervenção fonoaudiológica, no máximo até os 6 meses de idade, e idealmente até os 3 meses (JCIH, 2019). Já o implante coclear tem utilização mais restrita – porém não menos relevante – sendo cogitado em caso de crianças com mais de 12 meses de idade e PA grave a profunda que não atingem o progresso esperado com o uso apropriado de AASI. Idealmente, o implante coclear deve ser realizado até os 2 anos de idade para otimizar o desenvolvimento da criança (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

3 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista que os RN internados em unidades de cuidados neonatais são o grupo de maior risco para PA, sendo frequentemente expostos a múltiplos fatores de risco, consideramos importante abranger esse grupo e seus indicadores de risco de forma particular na nossa pesquisa.

Outro fator motivador dessa pesquisa foi a necessidade de conhecer melhor o panorama da triagem auditiva na Unidade de Neonatologia da nossa instituição, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal

Detectar os principais fatores de risco associados à PA em amostra de pacientes que estiveram internados na Unidade de Neonatologia do HCPA.

4.2 Objetivos secundários

Reconhecer aspectos positivos e pontos a serem melhorados no protocolo de TAN utilizado no HCPA, comparando os resultados obtidos no estudo com indicadores de qualidade e referências nacionais e internacionais.

Também almejamos analisar fatores potencialmente associados à ocorrência de falso-positivo no primeiro teste realizado na TAN.

5 METODOLOGIA

5.1 Delineamento do estudo

Este trabalho foi desenhado sob forma de estudo transversal retrospectivo.

5.2 Amostra

Foram estudados dados de RN nascidos no ano de 2021 que estiveram internados na Unidade de Neonatologia do HCPA e realizaram a TAN nesse setor.

5.3 Local de realização

Os dados estudados foram obtidos na Unidade de Neonatologia do HCPA (incluindo a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e a Unidade de Cuidados Intermediários). O HCPA é um hospital terciário público, geral e universitário, cujo Centro Obstétrico é referência regional para o encaminhamento de gestantes de alto risco, além de atender também gestações de baixo risco.

5.4 Critérios de inclusão

Incluimos pacientes que estiveram internados na Unidade de Neonatologia do HCPA e foram submetidos à triagem auditiva no momento de sua alta (ou transferência para outro setor do hospital para continuidade de cuidados), no período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021.

5.5 Critérios de exclusão

Excluimos pacientes nascidos em outras instituições e que foram transferidos ao HCPA após o nascimento. Pacientes cuja inclusão no estudo não foi autorizada pelos pais foram excluídos posteriormente.

5.6 Principais variáveis em estudo

As seguintes variáveis foram analisadas:

- a) idade gestacional (IG):
 - a IG foi determinada por ecografia obstétrica realizada antes das 12 semanas de gestação ou, se ausente, através dos métodos de Capurro, nos bebês acima de 34 semanas de IG (Capurro *et al.*, 1978), ou New Ballard, em bebês com menos de 34 semanas de IG (Ballard *et al.*, 1991);
- b) peso ao nascer (PN) em gramas (g);
- c) adequação do peso para a IG:
 - os RN foram classificados em adequados, pequenos ou grandes para a IG (respectivamente AIG, PIG e GIG) de acordo com a curva de Alexander, que é rotineiramente utilizada no HCPA (Alexander *et al.*, 1996). Consideram-se AIG os RN com PN entre os percentis 10 e 90 para a IG, GIG aqueles com PN acima do percentil 90 e PIG aqueles com PN abaixo do percentil 10;
- d) permanência na Unidade de Neonatologia por mais de 5 dias;
- e) hiperbilirrubinemia, tanto com necessidade apenas de fototerapia quanto com realização de exsanguineotransfusão ou de infusão de imunoglobulina intravenosa (IGIV);
- f) uso de antibióticos aminoglicosídeos por tempo superior a 5 dias;
- g) uso de diurético de alça (furosemida) por tempo superior a 5 dias;
- h) uso de vancomicina por tempo superior a 5 dias;
- i) necessidade de VM invasiva por tempo superior a 5 dias;
- j) asfixia perinatal ou sinais de encefalopatia hipóxico-isquêmica:
 - conforme protocolo vigente no HCPA, foram consideradas evidências de asfixia perinatal quaisquer dos seguintes: gasometria de sangue de cordão com pH menor ou igual a 7,0 ou com excesso de base menor ou igual a -15, história de evento agudo perinatal ou escore de Apgar de 5 ou menos no 10^o minuto de vida;
- k) realização de hipotermia terapêutica;
- l) sífilis congênita, CMV congênito, herpes congênito, toxoplasmose congênita, rubéola congênita ou infecção intrauterina por vírus Zika;

- m) exposição ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) materno na gestação;
- n) presença de anomalias craniofaciais ou de síndromes genéticas que possam estar associadas à PA;
- o) presença de lesões ou malformações de sistema nervoso central (SNC):
 - foram incluídas hemorragias peri-intraventriculares (HPIV) de graus III ou IV, lesões sequelares de eventos isquêmicos ou de outros insultos cerebrais, mielomeningocele e outras malformações congênitas diagnosticadas através de exames de imagem realizados durante a internação (ecografia cerebral transfontanelar, tomografia computadorizada de crânio ou ressonância magnética de encéfalo);
- p) ocorrência de meningite ou encefalite durante a internação.

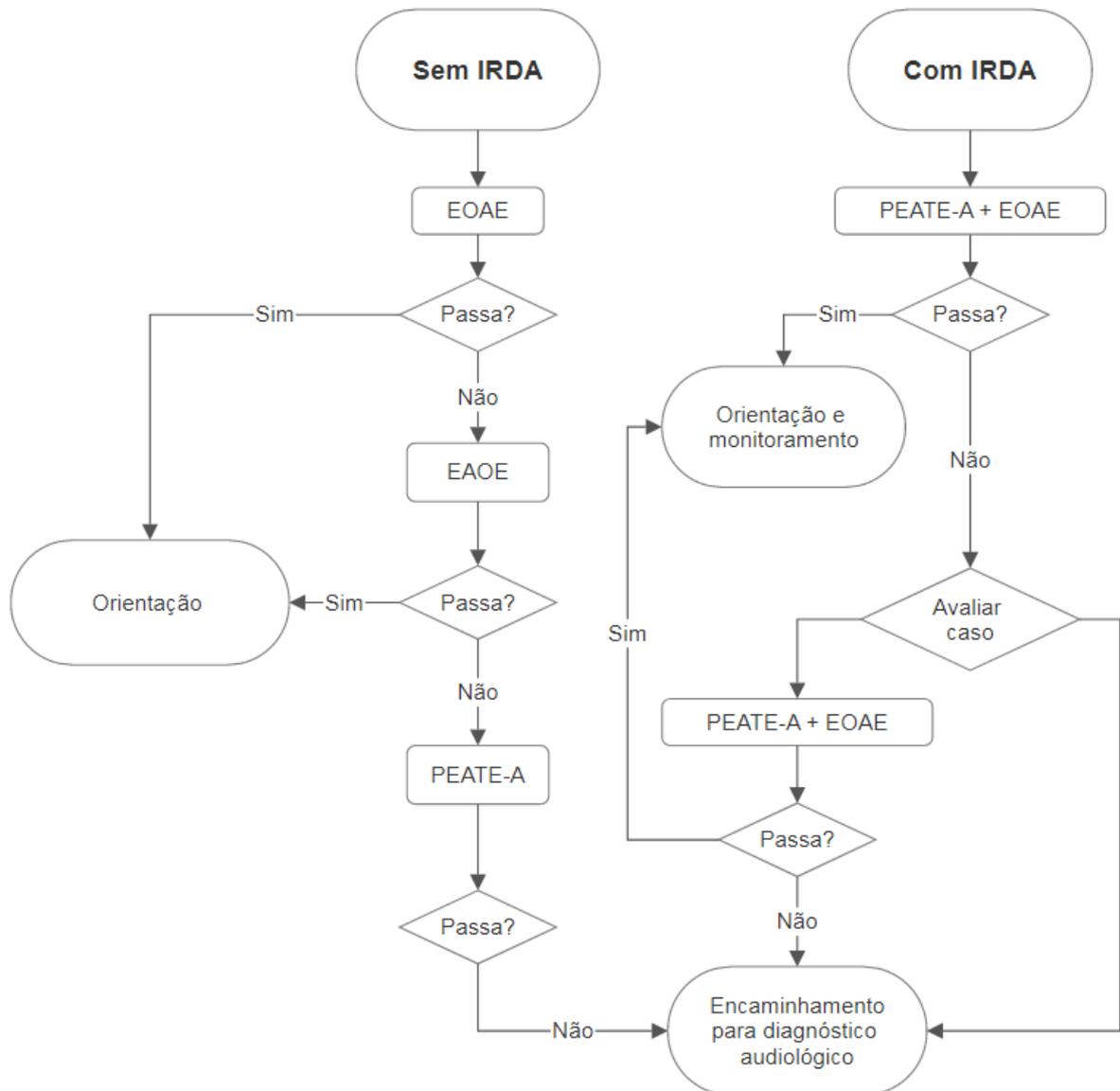
5.7 Variável de desfecho

Presença de PA detectada através das técnicas realizadas no HCPA como rotina após TAN inicial alterada.

5.8 Logística

A triagem auditiva de todos os RN que recebem alta no HCPA é realizada pela equipe de fonoaudiologia do hospital e sempre que possível logo antes da alta hospitalar do paciente, em consonância com um protocolo institucional padronizado (HCPA, 2020). A técnica de EOAE utilizada foram as EOAE transientes, e o limiar auditivo detectado por ambos os aparelhos de PEATE-A e de EOAE foi de 30 dB. Na Figura 2 está demonstrado o fluxograma de avaliação auditiva vigente.

Figura 2 – Protocolo de triagem auditiva neonatal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre



Fonte: Adaptada de HCPA (2020).

São majoritariamente seguidas as recomendações do MS, com algumas divergências. Nos bebês sem IRDA, em caso de falha no primeiro teste de EOAE, um segundo teste de EOAE é agendado para até 30 dias após a alta da criança. Já em bebês com IRDA são usadas as EOAE em conjunto com o PEATE-A na triagem inicial. Em caso de alteração nos teste iniciais desse grupo de pacientes, casos selecionados são encaminhados diretamente para diagnóstico audiológico – em geral em bebês com idade mais avançada no momento da triagem inicial. Nos demais, é realizado um reteste com EOAE e PEATE-A, sendo indicado exame diagnóstico em caso de falha.

5.9 Análise estatística

Os dados foram analisados através do *software Statistical Package for Social Science* (SPSS) versão 29, a fim de responder aos objetivos do estudo. As variáveis categóricas foram expressas em porcentagem e comparadas através do teste exato de Fisher. As variáveis contínuas neste estudo não apresentaram distribuição normal, sendo, portanto, expressas através de mediana com os respectivos percentis 25 e 75 e comparadas através do teste de *Mann-Whitney*. Foram considerados estatisticamente significativos resultados com $p < 0,05$.

5.10 Considerações éticas

Não foi realizada nenhuma intervenção adicional neste projeto. O estudo está em consonância com a resolução 466/2012, a resolução 510/2016 e a Lei Geral de Proteção de Dados (lei número 13.709, de 14 de agosto de 2018), e foi anexado na Plataforma Brasil, registrado sob o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) número 68038722.3.0000.5327 e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da instituição. Foi aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, vide Apêndice A) para os pais por via telefônica (visto que todos RN já haviam recebido alta do HCPA no momento da realização do estudo), usando um roteiro de comunicação (vide Apêndice B).

Para os casos em que não se conseguiu contato, em função de cadastro desatualizado ou contato telefônico sem resposta, após três tentativas de ligação, em turnos e dias diferentes, foi autorizada pelo CEP a dispensa do TCLE (vide Apêndice C). No caso de bebês que foram a óbito, foi autorizada pelo CEP também a dispensa de TCLE, haja vista o desconforto ocasionado às famílias em tal comunicação nesse contexto. A privacidade dos participantes foi preservada, com resultados divulgados de maneira agrupada, sem identificação individual, sendo as informações utilizadas única e exclusivamente para execução do presente estudo. O risco aos pacientes limitou-se ao risco mínimo de quebra de confidencialidade, inevitável com a revisão de prontuários; por outro lado, há um benefício no conhecimento científico sobre os fatores mais associados à PA, que pode potencialmente se reverter em um impacto no aprimoramento da TAN e na prevenção de PA em bebês.

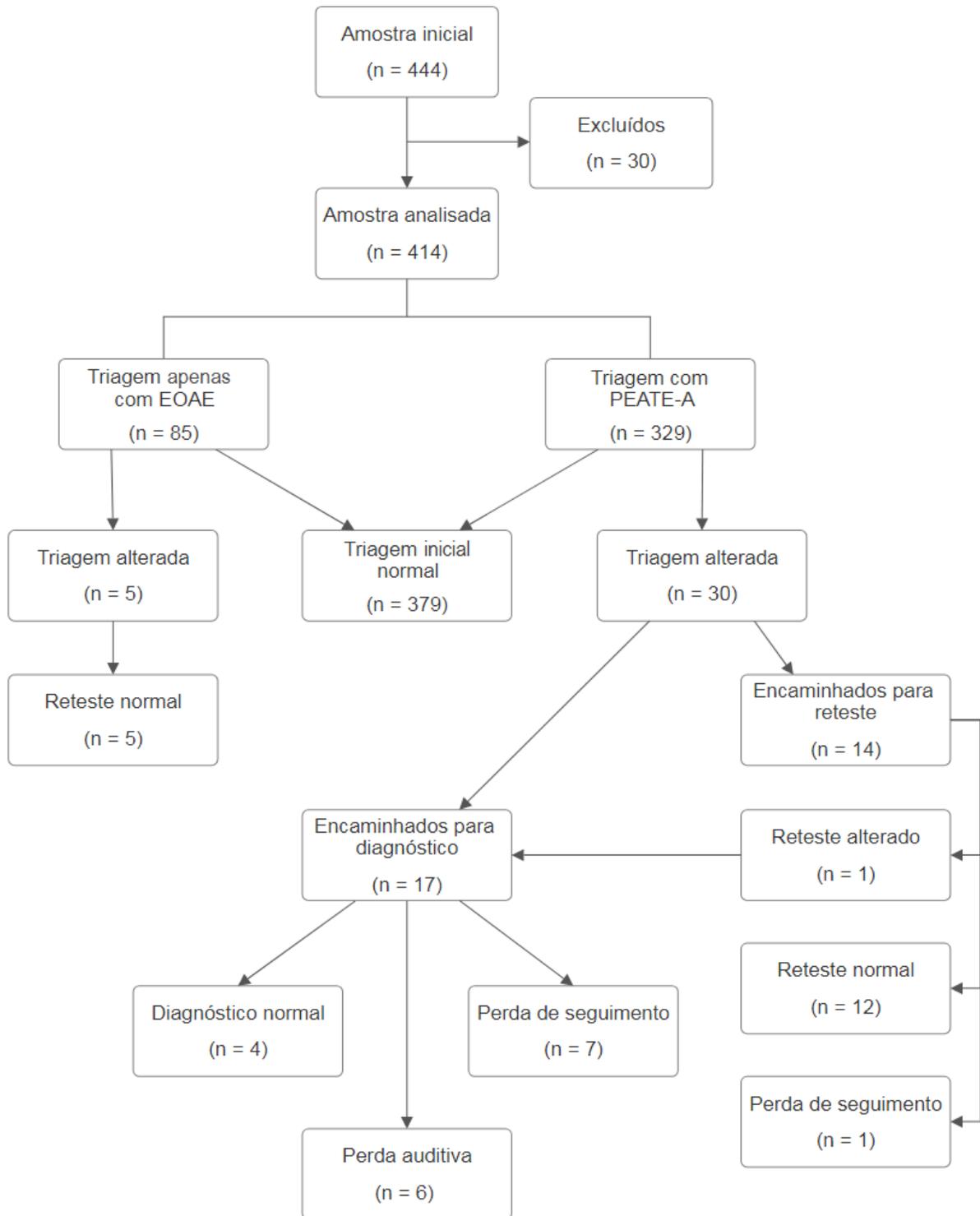
6 RESULTADOS

Inicialmente, 444 pacientes preencheram os critérios de inclusão propostos. Foi obtido o consentimento dos responsáveis de 414 pacientes (93,2%, sendo a participação no estudo não autorizada pelos responsáveis dos demais 30 pacientes através da comunicação telefônica). O fluxograma da Figura 3 sumariza a inclusão dos pacientes no estudo e seus desfechos audiológicos ao final do processo de triagem auditiva (incluindo, quando indicada, realização de reteste e de exame diagnóstico). Os testes iniciais usados na TAN foram: apenas as EOAE em 85 pacientes (20,5% da amostra, rastreados com uma mediana de idade de 3 dias), a combinação de EOAE e PEATE-A em 328 pacientes (79,2%, rastreados com uma mediana de idade de 14 dias) e apenas o PEATE-A em 1 paciente (0,2%).

No total, 35 RN (8,5% da amostra) tiveram falha na triagem auditiva inicial. Dentre esses bebês, 5 haviam realizado apenas EOA na triagem inicial, os quais foram todos retestados com EOAE ambulatorialmente, com resultado normal. Os demais 30 haviam realizado ambos PEATE-A e EOAE no rastreio inicial (à exceção do único paciente que foi submetido apenas ao PEATE-A). Foram encaminhados diretamente para diagnóstico 16 desses pacientes ($16/30 = 53,3\%$, com mediana de idade na triagem inicial de 24 dias). Foi indicado o reteste para os demais 14 pacientes ($14/30 = 46,7\%$, com mediana de idade na triagem inicial de 8 dias); desses, 1 não compareceu para realização do exame ($1/14 = 7,1\%$), 12 tiveram reteste normal ($12/14 = 85,7\%$) e 1 teve reteste alterado com encaminhamento para diagnóstico audiológico ($1/14 = 7,1\%$).

No total, foi agendado diagnóstico audiológico para 17 pacientes, o qual incluía realização de PEATE-A e de RAEE, bem como de testes ancilares (ao exemplo da timpanometria e da pesquisa de reflexos acústicos estapédicos). Através desses exames, foi evidenciada PA em 6 pacientes ($6/17 = 35,3\%$), e houve resultado normal em 4 pacientes ($4/17 = 23,5\%$). Houve não comparecimento de 3 pacientes nos exames ($3/17 = 17,6\%$). Além disso, a avaliação audiológica foi inconclusiva em outros 4 casos ($4/17 = 23,5\%$), sendo indicado prosseguimento da investigação para descartar ou confirmar a PA; entretanto, esses pacientes faltaram em consultas e exames subsequentes e foram, portanto, também incluídos na categoria de perda de seguimento.

Figura 3 – Inclusão de pacientes no estudo e seus desfechos auditivos



Fonte: A autora.

Considerando que, além dos 7 pacientes com perda de seguimento após o encaminhamento ao diagnóstico, houve 1 paciente que faltou ao reteste de EOAE e PEATE-A, tivemos no total 8 perdas de seguimento dentre os 35 pacientes com TAN inicial alterada, que ocorreram antes da definição da presença ou da ausência de PA ($8/35 = 22,9\%$).

Houve 2 óbitos na população do estudo, um após a triagem auditiva com EOAE e PEATE-A normais, e o outro após ter concluído a avaliação audiológica com detecção de perda mista através do PEATE diagnóstico e da RAEE.

Ao final de todo o processo de rastreio e de diagnóstico auditivos nessa amostra de 414 RN, foi, portanto, detectada PA em 6 bebês. Houve resultado final normal em 400 bebês, e 8 bebês tiveram perda de seguimento antes de concluir seu diagnóstico audiológico. Com esses dados, a prevalência de PA na população estudada foi de 14,7 para cada 1.000 bebês.

Na Tabela 1 estão descritas as principais características perinatais dos pacientes do estudo, estratificadas pelo resultado da TAN. Na amostra total, 45% dos RN eram do sexo feminino, porcentagem essa que correspondia a 83% dos bebês com PA. A mediana da IG ao nascimento foi de 35,7 semanas nos bebês com PA e 37,6 semanas nos pacientes sem PA. A maioria dos bebês tinha peso AIG em todos os grupos, à exceção daquele em que houve perda de seguimento, dos quais 63% eram PIG. Não foi registrado nenhum caso de rubéola congênita ou de infecção intrauterina por vírus Zika.

A mediana do escore de Apgar foi de 4 no 1º minuto e 7 no 5º minuto nos bebês com PA e de 8 no 1º minuto e 9 no 5º minuto naqueles sem PA. Além disso, 17% dos pacientes com PA e 3% dos pacientes com triagem final normal sofreram asfixia perinatal. A VM por mais de 5 dias foi necessária em 33% dos pacientes com DA e em 6% dos pacientes sem DA. Lesões neurológicas ou malformações de SNC foram encontradas em 67% dos pacientes com PA e em 8% dos pacientes sem PA.

Os testes iniciais da TAN foram realizados com uma mediana de 11 dias na amostra total, de 33 dias nos pacientes com PA, de 10 dias naqueles sem detecção de PA (porém de 5 dias naqueles com teste inicial alterado e reteste ou exame diagnóstico normais) e de 20 dias naqueles que perderam seu seguimento. A IG corrigida no momento da triagem inicial nesses grupos foi de respectivamente 39 semanas e 2 dias, 41 semanas e 6 dias, 39 semanas e 2 dias, 39 semanas e 3 dias e 37 semanas e 3 dias.

Tabela 1 – Características amostrais

Característica clínica	Amostra total (n=414)	Bebês com PA (n=6)	Bebês sem PA		Perdas de seguimento (n=8)
			Total (n=400)	Triagem inicial alterada (n=21)	
Dias de vida na TAN	11 (5-21) ⁽¹⁾	33 (24-88) ⁽¹⁾	10 (5-20) ⁽¹⁾	5 (3-14) ⁽¹⁾	20 (17-31) ⁽¹⁾
IG corrigida na TAN (semanas)	39,3 (36,7-40,8) ⁽¹⁾	41,8 (38,1-46,3) ⁽¹⁾	39,3 (36,7-40,7) ⁽¹⁾	39,4 (36,3-41,2) ⁽¹⁾	37,4 (36,0-41,7) ⁽¹⁾
Sexo feminino	186 (45%)	5 (83%)	179 (45%)	9 (43%)	2 (25%)
IG ao nascimento (semanas)	37,6 (33,9-39,6) ⁽¹⁾	35,7 (30,5-38,3) ⁽¹⁾	37,6 (33,9-39,7) ⁽¹⁾	39,0 (34,4-40,4) ⁽¹⁾	35,4 (33,0-38,9) ⁽¹⁾
PN (g)	2840 (1908-3395) ⁽¹⁾	2690 (1486-3209) ⁽¹⁾	2870 (1921-3428) ⁽¹⁾	3455 (2183-3635) ⁽¹⁾	1840 (1631-2363) ⁽¹⁾
AIG	309 (75%)	6 (100%)	300 (75%)	19 (90%)	3 (38%)
PIG	83 (20%)	–	78 (20%)	1 (5%)	5 (63%)
GIG	22 (5%)	–	22 (6%)	1 (5%)	–
Apgar no 1º minuto	8 (7-8) ⁽¹⁾	4 (2-7) ⁽¹⁾	8 (7-8) ⁽¹⁾⁽²⁾	8 (4-8) ⁽¹⁾	7 (4-8) ⁽¹⁾
Apgar no 5º minuto	9 (8-9) ⁽¹⁾	7 (4-8) ⁽¹⁾	9 (8-9) ⁽¹⁾⁽²⁾	9 (8-9) ⁽¹⁾	9 (7-10) ⁽¹⁾
Asfixia perinatal	13 (3%)	1 (17%)	11 (3%)	1 (5%)	1 (13%)
Hipotermia terapêutica	2 (0,5%)	–	2 (0,5%)	–	–
Unidade de Neonatologia > 5 dias	314 (76%)	6 (100%)	300 (75%)	12 (57%)	8 (100%)
VM > 5 dias	25 (6%)	2 (33%)	23 (6%)	–	–
Aminoglicosídeos > 5 dias	90 (22%)	2 (33%)	86 (22%)	2 (10%)	2 (25%)
Vancomicina > 5 dias	25 (6%)	1 (17%)	24 (6%)	1 (5%)	–
Furosemida > 5 dias	24 (6%)	1 (17%)	23 (6%)	–	–
Fototerapia	175 (42%)	2 (33%)	169 (42%)	10 (48%)	4 (50%)
Exsanguineotransfusão ou IGIV	6 (1%)	–	6 (2%)	1 (5%)	–
Exposição ao HIV	22 (5%)	–	21 (5%)	1 (5%)	1 (13%)
Sífilis congênita	52 (13%)	–	51 (13%)	–	1 (13%)
CMV congênito	3 (1%)	–	3 (1%)	–	–
Herpes congênito	1 (0,2%)	–	1 (0,3%)	–	–
Toxoplasmose congênita	1 (0,2%)	–	1 (0,3%)	–	–
Anomalias craniofaciais e síndromes associadas	17 (4%)	1 (17%)	16 (4%)	1 (5%)	–
Meningite ou encefalite	5 (1%)	–	5 (1%)	–	–
Lesão neurológica ou malformação de SNC	38 (9%)	4 (67%)	31 (8%)	–	3 (38%)

Fonte: A autora.

Nota: Sinal convencional utilizado:

– Dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento.

(1) Dados apresentados através da mediana e percentis 25 e 75.

(2) Variável com valor desconhecido para 2 pacientes.

A Tabela 2 descreve as alterações encontradas nos testes de EOAE e de PEATE-A nos 35 pacientes que foram encaminhados para reteste ou para diagnóstico audiológico. Esse subgrupo foi ainda estratificado pelo desfecho do processo de triagem auditiva (reteste normal, exame diagnóstico normal, detecção de DA ou perda do seguimento).

Tabela 2 – Desfecho audiológico dos pacientes com triagem auditiva neonatal inicial alterada

Alteração do teste inicial	Desfecho da triagem auditiva (n=35)			
	Reteste normal (n=17)	Diagnóstico normal (n=4)	Detectada PA (n=6)	Perda de seguimento (n=8)
EOAE alteradas bilateralmente, não realizado PEATE-A	1	–	–	–
EOAE alteradas apenas à direita, não realizado PEATE-A	4	–	–	–
Somente PEATE-A alterado à esquerda	2	1	–	1
Somente PEATE-A alterado à direita	3	–	1	1
PEATE-A alterado bilateralmente	2	–	2	–
PEATE-A e EOAE ambos alterados apenas à direita	3	2	–	2
PEATE-A alterado bilateralmente com EOAE alteradas apenas à esquerda	1	1	–	1
PEATE-A e EOAE ambos alterados bilateralmente	1	–	3	3

Fonte: A autora.

Nota: Sinal convencional utilizado:

– Dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento.

Os padrões mais frequentes encontrados foram PEATE-A e EOAE alterados apenas à direita e PEATE-A e EOAE alterados bilateralmente, cada qual acometendo 7 pacientes (20% cada). Dentre os pacientes com ambos os testes alterados apenas à direita, nenhum teve DA confirmada. Já no grupo com PEATE-A e EOAE alterados bilateralmente, 43% (n=3) dos pacientes tiveram diagnóstico de PA e 43% (n=3) não realizaram seguimento do processo diagnóstico.

Considerando os 6 bebês com DA confirmada, 50% apresentaram na sua triagem inicial alteração bilateral tanto no PEATE-A quanto nas EOAE, enquanto os demais 50% apresentaram EOAE normais combinadas ou com PEATE-A alterado somente à direita ou com PEATE-A alterado bilateralmente.

O Quadro 1 apresenta os dados completos de triagem auditiva dos bebês com PA, detectada através dos exames de PEATE diagnóstico e RAEE, bem como suas características clínicas e IRDA. A permanência na Unidade de Neonatologia por mais de 5 dias foi universal neste grupo. Lesões neurológicas ou malformações de SNC foram encontradas em 4 desses pacientes (67%), além de outros indicadores de risco para PA, como asfixia perinatal, VM, uso de medicações ototóxicas, síndromes genéticas e necessidade de fototerapia.

A triagem inicial nesses bebês com PA detectada ocorreu entre 24 e 145 dias de vida (mediana de 33 dias), enquanto o diagnóstico audiológico foi realizado entre 47 e 188 dias de vida (mediana de 107 dias). Nos casos de PMT, consta também a idade corrigida na aplicação do exame (considerada o tempo de vida após completar 40 semanas de IG corrigida). Um dos bebês realizou acompanhamento com indicação de adaptação de prótese auditiva, sendo o uso de AASI iniciado aos 24 meses de vida.

Quadro 1 – Dados clínicos e audiológicos dos bebês com perda auditiva

(continua)

Paciente	Dados clínicos e audiológicos	
Paciente I	IG 38,6 semanas, PN 2790 g, Apgar 8/9, Unidade de Neonatologia > 5 dias, osteogênese imperfeita tipo III.	
	Triagem inicial	69 dias de vida, PEATE-A e EOAE alterados bilateralmente
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 117 dias de vida - Detectada perda mista por PEATE diagnóstico alterado bilateralmente. - Audiometria demonstrando PA moderada. - Uso de AASI com 24 meses de vida.
Paciente II	IG 32,4 semanas, PN 1770 g, Apgar 2/5/6, Unidade de Neonatologia > 5 dias, fototerapia.	
	Triagem inicial	24 dias de vida (IG corrigida 35,8 semanas), PEATE-A e EOAE alterados bilateralmente
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 97 dias de vida (idade corrigida 44 dias). - Detectada perda neurosensorial (possivelmente mista) através de PEATE diagnóstico e RAEE alterados bilateralmente. - Faltou à audiometria.

Quadro 1 – Dados clínicos e audiológicos dos bebês com perda auditiva

(conclusão)

Paciente	Dados clínicos e audiológicos	
Paciente III	IG 33,9 semanas, PN 2590 g, asfixia perinatal (Apgar 0/0/3), Unidade de Neonatologia > 5 dias, VM > 5 dias, ressonância magnética de encéfalo com lesões de encefalopatia hipóxico-isquêmica grave.	
	Triagem inicial	35 dias de vida (IG corrigida 38,9 semanas), PEATE-A e EOAE alterados bilateralmente
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 134 dias de vida (idade corrigida 91 dias). - Detectada perda mista através de RAEE com alteração bilateral; PEATE diagnóstico incompleto por despertar da criança durante o exame. - Não realizou audiometria devido a óbito após o diagnóstico.
Paciente IV	IG 38,1 semanas, PN 3150 g, Apgar 7/8, Unidade de Neonatologia > 5 dias, uso de aminoglicosídeos > 5 dias, mielomeningocele e hidrocefalia com uso de derivação ventrículo-peritoneal.	
	Triagem inicial	24 dias de vida, EOAE normais e PEATE-A alterado apenas à direita
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 58 dias de vida - Detectada perda condutiva por PEATE diagnóstico com alteração bilateral. - Primeira audiometria com PA leve e ausência de reflexo córneo-palpebral. - Segunda audiometria com PA leve e ausência de reflexo córneo-palpebral.
Paciente V	IG 24,9 semanas, PN 635 g, Apgar 3/6/8, Unidade de Neonatologia > 5 dias, VM > 5 dias, uso de vancomicina > 5 dias, uso de furosemida > 5 dias, fototerapia, HPIV grau IV.	
	Triagem inicial	145 dias de vida (idade corrigida 39 dias), EOAE normais e PEATE-A alterado bilateralmente
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 188 dias de vida (idade corrigida 82 dias). - Detectada PA de tipo a esclarecer, com PEATE diagnóstico alterado bilateralmente e RAEE alterada apenas à esquerda. - Faltou à audiometria.
Paciente VI	IG 37,6 semanas, PN 3385 g, Apgar 5/8, Unidade de Neonatologia > 5 dias, uso de aminoglicosídeos > 5 dias, mielomeningocele e malformação de Chiari tipo II.	
	Triagem inicial	31 dias de vida (idade corrigida 14 dias), EOAE normais e PEATE-A alterado bilateralmente
	Desfecho audiológico	Diagnóstico com 47 dias de vida (idade corrigida 30 dias) - Detectada PA de tipo a esclarecer através de PEATE diagnóstico e RAEE alterados bilateralmente. - Audiometria com PA leve.

Fonte: A autora.

A Tabela 3 elenca os fatores de risco cuja associação com PA foi pesquisada na análise. Para tal, foram excluídos os pacientes que tiveram perda de seguimento antes da conclusão do seu diagnóstico audiológico (8 no total). O uso de medicações potencialmente ototóxicas foi agrupado, assim como foram as infecções

congênitas (sífilis congênita, CMV congênito, herpes congênito e toxoplasmose congênita). Houve diferença estatisticamente significativa quanto ao escore de Apgar no 1º e no 5º minuto, ao uso de VM por mais de 5 dias e à presença de lesão neurológica ou malformação de SNC.

A mediana do Apgar no 1º e no 5º minuto dos bebês com PA foi respectivamente 4 e 7. Já na amostra sem PA, esses valores foram 8 e 9, respectivamente ($p = 0,008$). A porcentagem de pacientes submetidos à VM por mais de 5 dias foi de 33% naqueles com DA e 6% naqueles sem PA ($p = 0,047$). Já as lesões ou malformações de SNC estiveram presentes em 67% dos bebês com PA e em apenas 8% daqueles com triagem auditiva normal ($p < 0,001$).

Tabela 3 – Fatores de risco para perda auditiva

Fator de risco	Pacientes sem PA (n=400)	Pacientes com PA (n=6)	valor-p
Sexo feminino	179 (45%)	5 (83%)	0,096
IG ao nascimento (semanas)	37,6 (33,9-39,7) ⁽¹⁾	35,7 (30,5-38,3) ⁽¹⁾	0,182
PN (g)	2870 (1921-3428) ⁽¹⁾	2690 (1486-3209) ⁽¹⁾	0,456
AIG / PIG / GIG	300 (75%) / 78 (20%) / 22 (6%)	6 (100%) / – / –	0,718
Apgar no 1º minuto	8 (7-8) ^{(1) (2)}	4 (2-7) ⁽¹⁾	0,008
Apgar no 5º minuto	9 (8-9) ^{(1) (2)}	7 (4-8) ⁽¹⁾	0,008
Asfixia perinatal	11 (3%)	1 (17%)	0,166
Hipotermia terapêutica	2 (0,5%)	–	1,000
Unidade de Neonatologia > 5 dias	300 (75%)	6 (100%)	0,343
VM > 5 dias	23 (6%)	2 (33%)	0,047
Medicações ototóxicas > 5 dias	103 (25,8%)	3 (50%)	0,186
Fototerapia	169 (42%)	2 (33%)	1,000
Exsanguineotransfusão ou IGIV	6 (2%)	–	1,000
Infecções congênitas	55 (13,8%)	–	1,000
Anomalias craniofaciais e síndromes associadas	16 (4%)	1 (17%)	0,228
Meningite ou encefalite	5 (1%)	–	1,000
Lesão ou malformação de SNC	31 (8%)	4 (67%)	< 0,001

Fonte: A autora.

Nota: Sinal convencional utilizado:

– Dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento.

(1) Dados apresentados através da mediana e percentis 25 e 75.

(2) Variável com valor desconhecido para 2 pacientes.

Na Tabela 4 são descritos os fatores potencialmente associados à ocorrência de um falso-positivo na triagem inicial de pacientes submetidos à combinação de EOAE e PEATE-A. Os dados clínicos dos pacientes que realizaram EOAE e PEATE-A que tiveram um teste inicial de rastreio alterado, porém que não foram diagnosticados com PA ao final do processo de triagem auditiva, foram comparados aos daqueles submetidos aos mesmos métodos de triagem e que tiveram os testes iniciais já normais. Foram excluídos os pacientes com perda de seguimento.

Dentre os 16 pacientes submetidos a EOAE e PEATE-A e com triagem inicial alterada, todos tinham alguma alteração no PEATE-A, seja unilateral ou bilateral. Além disso, 8 deles tiveram alguma alteração no teste de EOAE.

Tabela 4 – Falsos-positivos na triagem auditiva neonatal inicial com emissões otoacústicas evocadas e potencial evocado auditivo de tronco encefálico, modo automático

Dados da triagem auditiva inicial	Pacientes que realizaram EOAE e PEATE-A, sem PA ao final da avaliação (n=315)		valor-p
	Testes iniciais com alteração (n=16)	Testes iniciais normais (n=299)	
PN (g)	3105 (2040-3531) ⁽¹⁾	2595 (1755-3295) ⁽¹⁾	0,120
IG ao nascimento (semanas)	38,4 (33,8-39,9) ⁽¹⁾	36,4 (33,0-39,3) ⁽¹⁾	0,198
Dias de vida no teste inicial	9 (4-16) ⁽¹⁾	14 (8-27) ⁽¹⁾	0,020
IG corrigida no teste inicial (semanas)	39,0 (36,2-41,1) ⁽¹⁾	39,0 (36,7-40,9) ⁽¹⁾	0,991

Fonte: A autora.

(1) Dados apresentados através da mediana e percentis 25 e 75.

Não houve diferença estatisticamente significativa em relação à distribuição do peso, da IG no nascimento ou da IG corrigida no momento do teste inicial entre os dois grupos. Entretanto, a análise estatística revelou que os pacientes que tiveram um falso-positivo realizaram seu primeiro teste auditivo mais precocemente, com 9 dias de vida, em contraste com 14 dias de vida no grupo sem falso-positivo, com relevância estatística para essa diferença ($p = 0,02$).

7 DISCUSSÃO

A população estudada foi de RN que estiveram internados na Unidade de Neonatologia do HCPA, entre os quais a maioria apresentava algum IRDA, e a taxa de DA encontrada foi de 14,7 a cada 1.000 bebês, em consonância com dados da literatura, que apontam uma prevalência de DA de 10 a 50 a cada 1.000 pacientes provenientes de unidades de cuidados intensivos neonatais (Anastasio *et al.*, 2021; Coenraad *et al.*, 2010; Eras *et al.*, 2013; Hardani *et al.*, 2020; Hille *et al.*, 2007; Magnani *et al.*, 2015; van Dommelen *et al.*, 2010). Hipoteticamente, mesmo que fosse diagnosticada PA em todos os 8 bebês que tiveram perda de seguimento antes da conclusão do seu diagnóstico audiológico, a taxa seria de 33,8 a cada 1.000, ainda dentro dos valores encontrados em outros estudos.

O protocolo de TAN utilizado no HCPA está em consonância com os protocolos nacionais e internacionais. Em bebês sem IRDA, são seguidas as recomendações de teste inicial com EOAE, com reteste com mesma metodologia se o resultado for alterado e realização de PEATE-A em caso de nova falha, visando otimizar a TAN, reduzindo encaminhamentos desnecessários para teste diagnóstico. Já em caso de RN com IRDA, o PEATE-A é realizado, conforme preconizado, já como primeiro teste, devido ao risco de neuropatia auditiva (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

Em relação aos indicadores de qualidade da TAN, a orientação tanto do MS quanto do JCIH é que o teste inicial seja realizado com até 30 dias de vida (Brasil, 2012; JCIH, 2019). No caso dos pacientes da amostra estudada, o teste inicial foi realizado com uma mediana de 11 dias de vida (percentis 25-75 de 5-21 dias). O teste inicial da TAN foi, portanto, conduzido majoritariamente dentro do período estipulado.

Nos bebês com PA detectada, a triagem inicial foi realizada mais tardiamente, com uma mediana de 33 dias de vida (percentis 25-75 de 24-88 dias de vida). O teste inicial mais tardio aconteceu com 145 dias de vida, em um paciente com PMT extrema e IG ao nascimento de 24,9 semanas (sendo o teste realizado com idade corrigida de 39 dias). Em todas essas crianças, o primeiro teste da TAN foi feito logo antes da alta da Unidade de Neonatologia (ou da transferência para outro setor do hospital). O MS orienta que, em bebês pré-termo e com longos períodos de internação, o teste seja realizado até o terceiro mês de vida (levando

em conta a idade corrigida em caso de PMT) (Brasil, 2012). Dessa forma, os dados encontrados estão em concordância com os padrões de qualidade estabelecidos.

No diagnóstico audiológico, o alvo do MS é uma taxa de pelo menos 90% de comparecimento no exame (Brasil, 2012). Dentre os 17 pacientes encaminhados para diagnóstico neste estudo, 14 realizaram o exame, totalizando uma taxa de 82% de comparecimento, sendo esse abaixo dos valores encorajados. Além disso, houve 4 pacientes que tiveram RAEE e PEATE diagnóstico inconclusivos – com indicação de prosseguirem a investigação e de repetirem os testes diagnósticos –, porém não compareceram mais em consultas ou exames agendados. Conseqüentemente, não foi possível confirmar nem descartar a PA nesse grupo, motivo pelo qual esses casos foram considerados perdas de seguimento nas análises.

O diagnóstico audiológico nos bebês nos quais foi confirmada DA foi realizado entre 47 e 188 dias de vida, com uma mediana de 107 dias. A orientação do MS é que o diagnóstico audiológico seja concluído até os três meses de vida (e o JCIH recomenda que idealmente isso ocorra até os dois meses) (Brasil, 2012; JCIH, 2019). Assim, houve um atraso no acompanhamento audiológico desses pacientes, em grande parte por faltas em consultas e exames agendados.

Mesmo após a confirmação da PA também houve perdas ao longo do acompanhamento dessas crianças. Por esse motivo, em dois casos não foi possível classificar o tipo de PA em neurosensorial, condutiva ou mista, devido à necessidade de ulteriores exames audiológicos que não puderam ser realizados. Além disso, o único bebê que recebeu intervenção audiológica iniciou o uso de AASI com 24 meses de vida, sendo que a PA foi detectada próximo aos 4 meses de vida. Conforme recomendações do MS, o AASI estaria indicado no prazo de 1 mês após o diagnóstico, enquanto o JCIH orienta intervenção fonoaudiológica no máximo até os seis meses de idade (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

Somando-se às 7 perdas de seguimento em pacientes encaminhados para diagnóstico audiológico, houve 1 criança que não compareceu ao reteste após um primeiro teste de PEATE-A alterado. Assim, tivemos ao total 8 perdas de seguimento antes da definição da presença ou da ausência de PA (totalizando 22,9% dos bebês com TAN inicial alterada). Nesse grupo de pacientes, o teste de triagem inicial foi realizado com uma mediana de 20 dias de vida (percentis 25-75 de 17-31 dias de vida), ou seja, mais tardiamente do que os bebês que completaram a TAN sem PA ao seu final, porém mais precocemente do que aqueles com PA diagnosticada.

No perfil populacional abrangido pelo HCPA, o baixo nível socioeconômico e de instrução são frequentemente um obstáculo ao acompanhamento ambulatorial das crianças, associados a um baixo entendimento da importância da investigação auditiva. Em consonância a esses fatores, um menor nível de escolaridade materna parece estar associado a maiores atrasos no diagnóstico e na intervenção audiológica em estudos (Cavalcanti; Guerra, 2012; Holte *et al.*, 2012). Outro empecilho é a ocorrência frequente de outras comorbidades nos pacientes com IRDA, as quais demandam já por si só diversas idas ao hospital para consultas e exames, dificultando a organização dessas famílias. Além disso, muitas gestantes e neonatos atendidos eram provenientes de localidades distantes, tendo em vista que o HCPA é uma referência regional em casos de gestação de alto risco.

Os problemas no seguimento audiológico de crianças diagnosticadas com DA já foram evidenciados em outros estudos brasileiros, com taxas muito altas de evasão mesmo em crianças com PA confirmada (Botelho *et al.*, 2022, Cavalcanti; Guerra, 2012). Essa descontinuidade no acompanhamento também é realidade em países desenvolvidos, onde grande parte dos pacientes com falha na TAN não recebem seguimento apropriado e em tempo adequado, com quase um terço de perda de seguimento nesse grupo, segundo dados recenseados pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) em 2019 (Estados Unidos da América, 2019; Holte *et al.*, 2012).

O estudo analisou pacientes internados durante o ano de 2021, período em que a pandemia da Covid-19 pode ter sido uma das causas para os entraves no seguimento. Inclusive, dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) referentes ao estado do Rio Grande do Sul, onde se situa o HCPA, mostraram que a partir de 2020 houve um grande prejuízo na cobertura da TAN, a qual era de cerca de 88% no ano de 2019 e teve uma queda progressiva até cerca de 59% em 2022 (Rio Grande do Sul, 2023). Essa taxa é muito baixa se comparada à abrangência mínima da TAN recomendada pelo MS, que é de 95% (Brasil, 2012).

Outra dificuldade foi o fato de que eventualmente não se obteve, em uma primeira ocasião, um diagnóstico audiológico preciso através da RAEE e do PEATE diagnóstico. Isso aconteceu devido a limitações inerentes desses exames, os quais devem ser realizados idealmente no sono do bebê, sem agitação (condição nem sempre obtida na prática), além de sofrerem influência do processo de maturação

neuronal (JCIH, 2019). Assim, frequentemente houve resultados inconclusivos nos testes iniciais, que necessitariam ser repetidos e interpretados em contextualização com outros exames audiológicos.

Nos pacientes com PA confirmada, nossas análises encontraram associação com relevância estatística entre PA e os seguintes fatores de risco perinatais: valores mais baixos de Apgar – tanto no primeiro quanto no quinto minuto de vida –, necessidade de VM por mais de 5 dias e presença de lesões ou malformações de SNC. Este último critério abrangia malformações congênitas (majoritariamente alterações de corpo caloso, hidrocefalia e holoprosencefalia, dentre outras), HPIV de graus III ou IV, mielomeningocele e sequelas de eventos isquêmicos e de outros insultos cerebrais (incluindo leucopatia da PMT, leucomalácia periventricular e sinais de encefalopatia hiperbilirrubinêmica). Essas alterações podem ter sido detectadas por ecografia cerebral transfontanelar, tomografia computadorizada de crânio ou ressonância magnética de encéfalo, conforme o caso.

Neste estudo, os pacientes com DA apresentaram uma mediana de Apgar no primeiro e no quinto minuto de respectivamente 4 e 7, enquanto nos pacientes sem DA esses valores foram respectivamente 8 e 9. Essa associação pode ser justificada pelo fato de um Apgar mais baixo no primeiro minuto de vida indicar a possibilidade de ocorrência de hipóxia, mesmo que transitória, com consequente dano ao aparelho coclear. Ainda mais, esse dado encontra apoio na literatura científica (Alhazmi, 2023; Coenraad et al., 2010; Gouri et al., 2015; Hardani *et al.*, 2020).

Em parte devido à intervenção através das manobras de reanimação neonatal, a mediana de Apgar dos pacientes com PA subiu para 7 no quinto minuto de vida, e apenas um dos seis pacientes teve diagnóstico de asfixia perinatal. Provavelmente devido ao pequeno contingente de pacientes com asfixia perinatal, não foi encontrada, no presente estudo, associação estatisticamente significativa entre esse fator de risco e a confirmação de PA, apesar de essa relação ser documentada por diversos artigos científicos (Gouri et al., 2015; Hardani *et al.*, 2020; Hille *et al.*, 2007).

A VM, por sua vez, interage com a ocorrência de hipoxemia no período neonatal, sendo também apontada como um potencial IRDA (Martínez-Cruz; Poblano; Fernández-Carrocer, 2008; Nagal *et al.*, 2023). Em acordo com isso, na nossa amostra, 33% dos pacientes com DA confirmada foram submetidos a VM por

mais de 5 dias, enquanto essa intervenção ocorreu em apenas 6% daqueles sem DA. Os efeitos danosos da VM sobre o SNC já vêm sendo sugeridos por diversas evidências (Turon *et al.*, 2017), sendo inclusive apontados piores desfechos neurológicos na infância em pacientes submetidos a ventilação prolongada no período neonatal (Sauthier *et al.*, 2021).

Não obstante, o estabelecimento da VM como um fator de risco isolado para a DA, excluindo-se outros fatores confundidores, foi questionado por vários estudos (Abu-Shaheen *et al.*, 2014; Bielecki; Horbulewicz; Wolan, 2011; Eras *et al.*, 2013; Hille *et al.*, 2007; van Dommelen *et al.*, 2010). Argumenta-se que os bebês que necessitam de VM estão frequentemente sob uma situação de maior gravidade clínica, apresentando outros IRDA concomitantes – dentre os quais a hipóxia é um fator importante – que podem mediar o risco aumentado de DA.

Outro achado relevante foi a elevada frequência de lesões neurológicas e de malformações do SNC em bebês com DA. Enquanto essas alterações estavam presentes em apenas 8% dos pacientes sem PA, elas foram detectadas em 67% daqueles com PA, ou seja, na maioria deles. Outros estudos já mostraram associações similares, apesar de a tentativa de definir uma relação clara ser complicada em algumas circunstâncias pela presença de outros IRDA confundidores e pela agregação de diversos tipos de lesões e malformações do SNC nas análises.

A presença de HPIV, por exemplo, já foi evidenciada como potencial fator de risco para PA em mais de um estudo (Coenraad *et al.*, 2010; Martínez-Cruz; Poblano; Fernández-Carrocerá, 2008). A HPIV no período neonatal está associada a uma frequência aumentada de distúrbios do neurodesenvolvimento, dentre os quais pode ser incluída uma incidência aumentada de PA (Gutiérrez-Palomares *et al.*, 2023). Entretanto, como já citado, pode haver fatores confundidores coexistentes nesses bebês, devido à associação com PMT e, portanto, com diversas outras complicações neonatais.

O HCPA é uma referência regional para gestações de alto risco e recebe grande número de gestantes com diagnóstico pré-natal de malformações congênitas, inclusive do SNC. Esse fato elevou consideravelmente a prevalência desse tipo de lesão na população estudada, podendo ser também uma explicação para o fato de termos encontrado associação relevante para esse fator de risco, enquanto outros estudos não tiveram o mesmo achado.

Salientamos que alguns fatores classicamente associados com a DA podem não ter encontrado significância estatística na nossa análise devido ao número diminuto de pacientes com PA, que corresponderam a apenas 1,4% dos pacientes da amostra – resultado este esperado, tendo em vista a taxa descrita pela literatura. Além disso, houve baixa prevalência de infecções congênitas e de hiperbilirrubinemia grave com necessidade de exsanguineotransusão ou IGIV, em grande parte devido aos avanços nos cuidados pré- e perinatais no nosso meio. A presença de relato de história familiar de PA como fator de risco, por sua vez, não foi utilizada como variável no nosso estudo, pois os familiares muitas vezes não estavam presentes durante a realização dos exames, e essa informação não pôde ser obtida no momento da TAN.

Outro achado relevante no estudo foram os falsos-positivos na triagem auditiva, tanto nas EOAE quanto no PEATE-A. Dentre os pacientes que realizaram apenas EOAE, houve 5 testes alterados, todos com reteste de EOAE normais. Já dentre os 30 pacientes cuja triagem inicial incluiu o PEATE-A, 16 tiveram teste diagnóstico sem evidência de PA, 6 foram identificados com PA e 8 tiveram perda de seguimento antes da conclusão do processo.

As EOAE são muito sensíveis a interferências mecânicas e acústicas. Além de ser muito importante que o paciente esteja tranquilo durante o exame, a presença de vérnix no canal auditivo externo e de líquido amniótico na orelha média podem causar um resultado falsamente alterado (Brasil, 2012; Hunter; Prieve; Kei; Sanford, 2013; JCIH, 2019). Na prática é muitas vezes difícil realizar a triagem em condições ideais, sem presença de fatores interferentes. Outrossim, a idade mediana no teste inicial dos bebês triados apenas com EOAE na nossa amostra foi de 3 dias, sendo a presença de alterações transitórias do canal auditivo e da orelha média um fator potencialmente relevante.

As estratégias de TAN, objetivando a detecção precoce da DA, buscam potencializar a sensibilidade dos testes de triagem, o que pode comprometer a sua especificidade e resultar em maior taxa de falsos-positivos. Na nossa amostra, o PEATE-A inicial estava alterado em aproximadamente 9% dos bebês submetidos. Desconsiderados os 8 pacientes com perda de seguimento, o valor preditivo positivo (VPP) do primeiro PEATE-A foi de 27%. Metade dos pacientes com PEATE-A inicial alterado tinham também alteração nas EOAE, o que pode ser justificado pelos fatores acima.

Outros estudos com populações similares encontraram resultados semelhantes nos testes iniciais de PEATE-A (não levando em conta os retestes), com taxas de alteração no primeiro exame próximas de 10% (Lima; Marba; Santos, 2006; van Straaten *et al.*, 2003) e um VPP de cerca de 30% (van Straaten *et al.*, 2003). É propriamente devido a essas taxas de falsos-positivos que se recomenda pelos protocolos a repetição dos testes de triagem, tanto o PEATE-A quanto as EOAE (Brasil, 2012; JCIH, 2019).

A realização do PEATE-A, assim como das EOAE, requer que a criança esteja calma no momento do exame. O PEATE-A também pode sofrer interferências de artefatos elétricos e de ruídos (Choo; Meinzen-Derr, 2010). Além disso, o limiar de detecção do PEATE-A, o qual varia conforme o equipamento e a sua calibragem, pode influenciar a ocorrência de falsos-positivos (Hofmann; Luts; Poelmans; Wouters, 2012; JCIH, 2019). No nosso estudo, o limiar do PEATE-A estava configurado em 30 dB, enquanto nos protocolos e na maioria das instituições são utilizados limiares mais elevados, geralmente 35 ou 40 dB (Anastasio *et al.*, 2021; Brasil, 2012; JCIH, 2019; Kirkim *et al.*, 2008; Levit; Himmelfarb; Dollberg, 2015; Lima; Marba; Santos, 2006).

A maturação das vias auditivas, por sua vez, é um fator com impacto relevante sobre o resultado dos testes auditivos. Esse processo inicia durante a gestação e continua após o nascimento, durando até o segundo ano de vida (Salvago *et al.*, 2022). Por esse motivo, os testes convencionalmente utilizados podem não ser adequados em casos de PMT (JCIH, 2019; Müller-Mazzotta *et al.*, 2012). Com o crescimento da criança, vários estudos documentaram melhora nos limiares auditivos, inclusive com normalização dos testes auditivos (Coenraad; Goedegebure; Hoeve, 2011; Salvago *et al.*, 2022; Umehara *et al.*, 2019).

Outra situação em que pode haver melhora ou normalização de testes auditivos inicialmente alterados é a neuropatia auditiva (Salvago *et al.*, 2022), cujo perfil de triagem auditiva característico são as EOAE normais com PEATE-A alterado. A neuropatia auditiva é um tipo de PA que está classicamente associada à internação em unidade neonatal e outros fatores de risco tais quais hipóxia, PMT e hiperbilirrubinemia (JCIH, 2019; Vohr, 2023).

No nosso estudo, a IG corrigida mediana no PEATE-A inicial – tanto nos pacientes com testes iniciais normais quanto naqueles com falso-positivo – foi de 39 semanas. Quanto aos dias de vida no momento do teste, houve diferença

estatisticamente significativa entre os dois grupos, com uma mediana de 9 dias naqueles com falso-positivo, comparada com 14 dias naqueles com teste inicial normal. Isso pode indicar um componente de maturação incompleta das vias auditivas no teste inicial, porém esse dado deve ser interpretado com cuidado, devido à pequena diferença de número de dias.

Uma outra restrição do estudo foi a impossibilidade de avaliar resultados falsos-negativos, haja vista que não se obteve acesso aos dados dos bebês que tiveram teste inicial da TAN normal, desconhecendo informações sobre seu seguimento após a alta hospitalar. Não obstante, os falsos-positivos da TAN são um fator relevante, sobretudo no que toca ao PEATE-A, o qual, por usar geralmente limiares mais elevados do que as EOAE, pode não detectar uma considerável proporção de PA (JCIH, 2019; Levit; Himmelfarb; Dollberg, 2015).

8 CONCLUSÕES

O protocolo institucional de TAN do HCPA está adequado e em consonância com o protocolo do MS do Brasil e com recomendações internacionais. A taxa de DA na nossa amostra foi de 14,7 para cada 1.000 pacientes, dentro do esperado para uma população de RN internados em uma unidade neonatal.

Os fatores de risco para PA encontrados na nossa análise são embasados por dados de outros estudos. Valores mais baixos de Apgar no primeiro e no quinto minuto de vida estão associados à ocorrência de hipóxia, com consequente dano às vias do sistema auditivo. O mesmo acontece com a necessidade de VM por mais de 5 dias, apesar de, na prática, ser difícil separar a contribuição exclusiva da VM dos outros fatores de risco que podem estar relacionados. Em relação à presença de lesões ou malformações de SNC, também pode haver interação com outros IRDA, sendo a associação com PA presente em alguns estudos, mas sujeita à presença de fatores confundidores.

A perda de seguimento foi um dado preocupante, haja vista que, dos 30 pacientes com PEATE-A alterado, 8 abandonaram o acompanhamento em algum momento antes do diagnóstico ou da exclusão de PA. Essa realidade é verificada não apenas no HCPA, mas também em outras instituições da nossa região e inclusive internacionalmente. Dificuldades sócio-econômicas podem contribuir para esse resultado, bem como o contexto de pandemia pela Covid-19.

Apresentamos um grande número de falsos-positivos nos exames iniciais de PEATE-A. Entretanto, os valores encontrados (10% de resultados alterados no primeiro teste, com VPP de 27%) são compatíveis com dados de outros estudos. Essa elevada quantidade de falsos-positivos, apesar de justificada por limitações inerentes ao teste, são mais um empecilho para o seguimento desses pacientes, devido à sobrecarga do sistema de saúde. Além disso, em muitas ocasiões é gerada ansiedade desnecessária na família.

8.1 Considerações finais

É imperativo melhorar a adesão dos pacientes e dos seus responsáveis à TAN, de forma a permitir que a universalidade das crianças se beneficie de uma estratégia de detecção de PA precoce e eficaz. É um dever do sistema de saúde

melhorar a busca ativa dos pacientes e o acesso à assistência de saúde especializada, oferecendo suporte social às famílias, quando necessário.

Além disso, cabe ampliar a educação da sociedade sobre a DA. Essa estratégia inclui não somente a conscientização sobre o impacto da PA no desenvolvimento das crianças, como também o reconhecimento de que há um tratamento para a DA, e que, quanto mais cedo essa terapêutica for instituída, melhores serão os resultados obtidos na aquisição da fala e da linguagem.

REFERÊNCIAS

- ABU-SHAHEEN, A. *et al.* Prevalence and risk factors of hearing loss among infants in Jordan: initial results from universal neonatal screening. **International Journal of Audiology**, [S. l.], v. 53, n. 12, p. 915-920, 2014.
- ALEXANDER, G. R. *et al.* A United States national reference for fetal growth. **Obstetrics and Gynecology**, [S. l.], v. 87, n. 2, p. 163-168, 1996.
- ALHAZMI, W. Risk factors associated with hearing impairment in infants and children: a systematic review. **Cureus**, [S. l.], v. 15, n. 6, p. e40464, 2023.
- AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS; JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING. Year 2007 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. **Pediatrics**, [S. l.], v. 120, n. 4, p. 898-921, 2007.
- ANASTASIO, A. R. T. *et al.* Comprehensive evaluation of risk factors for neonatal hearing loss in a large Brazilian cohort. **Journal of Perinatology: Official Journal of the California Perinatal Association**, [S. l.], v. 41, n. 2, p. 315-323, 2021.
- BALLARD, J. L. *et al.* New Ballard Score, expanded to include extremely premature infants. **The Journal of Pediatrics**, [S. l.], v. 119, n. 3, p. 417-423, 1991.
- BASSETTO, M. C. A.; CHIARI, B. M.; AZEVEDO, M. F. Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOAET): amplitude da resposta em recém-nascidos a termo e pré-termo. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, [S. l.], v. 69, n. 1, p. 84-92, 2003.
- BIELECKI, I.; HORBULEWICZ, A.; WOLAN, T. Risk factors associated with hearing loss in infants: an analysis of 5282 referred neonates. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 75, n. 7, p. 925-930, 2011.
- BIELECKI, I.; HORBULEWICZ, A.; WOLAN, T. Prevalence and risk factors for auditory neuropathy spectrum disorder in a screened newborn population at risk for hearing loss. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 76, n. 11, p. 1668-1670, 2012.
- BOTELHO, J. B. L. *et al.* Seguimento de crianças com diagnóstico de surdez em programa de triagem auditiva neonatal em Manaus. **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 56, p. 120, 2023.
- BRASIL. Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização do exame denominado Emissões Otoacústicas Evocadas. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 2 ago. 2010. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12303.htm. Acesso em 10 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes de Atenção da Triagem Auditiva Neonatal**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. 32 p.

BRUNIERA, F. R. *et al.* The use of vancomycin with its therapeutic and adverse effects: a review. **European Review for Medical and Pharmacological Sciences**, [S. l.], v. 19, n. 4, p. 694-700, 2015.

CÂMARA, M. F. e. S. *et al.* Efeito de fármacos ototóxicos na audição de recém-nascidos de alto risco. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, [S. l.], v. 15, n. 3, p. 376-382, 2010.

CAPURRO, H. *et al.* A simplified method for diagnosis of gestational age in the newborn infant. **The Journal of Pediatrics**, [S. l.], v. 93, n. 1, p. 120-122, 1978.

CASALI, R. L.; DOS SANTOS, M. F. C. Potencial evocado auditivo de tronco encefálico: padrão de respostas de lactentes termos e prematuros. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 76, n. 6, p. 729-738, 2010.

CASAVANT, S. G. *et al.* Noise in the neonatal intensive care unit: what does the evidence tell us? **Advances in Neonatal Care: Official Journal of the National Association of Neonatal Nurses**, [S. l.], v. 17, n. 4, p. 265-273, 2017.

CAVALCANTI, H. G.; GUERRA, R. O. The role of maternal socioeconomic factors in the commitment to universal newborn hearing screening in the Northeastern region of Brazil. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 76, n. 11, p. 1661-1667, 2012.

CEREDA, A.; CAREY, J. C. The trisomy 18 syndrome. **Orphanet Journal of Rare Diseases**, [S. l.], v. 7, p. 81, 2012.

CHOE, G.; PARK, S.-K.; KIM, B. J. Hearing loss in neonates and infants. **Clinical and Experimental Pediatrics**, [S. l.], v. 66, n. 9, p. 369-376, 2023.

CHOO, D.; MEINZEN-DERR, J. Universal newborn hearing screening in 2010. **Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery**, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 399-404, 2010.

COENRAAD, S. *et al.* Risk factors for sensorineural hearing loss in NICU infants compared to normal hearing NICU controls. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 74, n. 9, p. 999-1002, 2010.

COENRAAD, S.; GOEDEGEBURE, A.; HOEVE, L. J. An initial overestimation of sensorineural hearing loss in NICU infants after failure on neonatal hearing screening. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 75, n. 2, p. 159-162, 2011.

DE HOOG, M. *et al.* Newborn hearing screening: tobramycin and vancomycin are not risk factors for hearing loss. **The Journal of Pediatrics**, [S. l.], v. 142, n. 1, p. 41-46, 2003.

DOUEK, E. *et al.* Effects of incubator noise on the cochlea of the newborn. **The Lancet**, [S. l.], v. 2, n. 7995, p. 1110-1113, 1976.

DUARTE, J. L. *et al.* A resposta auditiva de estado estável na avaliação auditiva: aplicação clínica. **Pró-Fono: Revista de Atualização Científica**, [S. l.], v. 20, n. 2, p. 105-110, 2008.

ERAS, Z. *et al.* Postnatal risk factors associated with hearing loss among high-risk preterm infants: tertiary center results from Turkey. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, [S. l.], v. 271, n. 6, p. 1485-1490, 2014.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Centers for Disease Control and Prevention. **2019 Summary of National CDC EHDI Data**. Disponível em: <https://www.cdc.gov/ncbddd/hearingloss/2019-data/01-data-summary.html>. Acesso em: 16 nov. 2023.

FLIGOR, B. J. *et al.* Factors associated with sensorineural hearing loss among survivors of extracorporeal membrane oxygenation therapy. **Pediatrics**, [S. l.], v. 115, n. 6, p. 1519-1528, 2005.

FUKUSHIMA, H. *et al.* Trisomy 13 syndrome. **Otology & neurotology**, [S. l.], v. 29, n. 8, p. 1209-1210, 2008.

GHIRRI, P. *et al.* Universal neonatal audiological screening: experience of the University Hospital of Pisa. **Italian Journal of Pediatrics**, [S. l.], v. 37, p. 16, 2011.

GODERIS, J. *et al.* Hearing loss and congenital CMV infection: a systematic review. **Pediatrics**, [S. l.], v. 134, n. 5, p. 972-982, 2014.

GOURI, Z. U. H. *et al.* Hearing impairment and its risk factors by newborn screening in north-western India. **Maternal Health, Neonatology and Perinatology**, [S. l.], v. 1, p. 17, 2015.

GUTIÉRREZ-PALOMARES, M. L. *et al.* Hallazgos en los potenciales evocados auditivos del tallo cerebral en pacientes menores de 2 años con antecedente de hemorragia intraventricular". **Revista de Neurología**, [S. l.], v. 76, n. 10, p. 315-320, 2023.

HAJARE, P.; MUDHOL, R. A study of JCIH (Joint Commission on Infant Hearing) risk factors for hearing loss in babies of NICU and well baby nursery at a tertiary care center. **Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery**, [S. l.], v. 74, n. Suppl 3, p. 6483-6490, 2022.

HARDANI, A. K. *et al.* Prevalence and risk factors for hearing loss in neonates admitted to the neonatal intensive care unit: a hospital study. **Cureus**, [S. l.], v. 12, n. 10, p. e11207, 2020.

HILLE, E. T. M. *et al.* Prevalence and independent risk factors for hearing loss in NICU infants. **Acta Paediatrica**, [S. l.], v. 96, n. 8, p. 1155-1158, 2007.

HOFMANN, M. *et al.* Investigation of a significant increase in referrals during neonatal hearing screening: a comparison of Natus ALGO Portable and ALGO 3i. **International Journal of Audiology**, [S. l.], v. 51, n. 1, p. 54-57, 2012.

HOLTE, L. *et al.* Factors influencing follow-up to newborn hearing screening for infants who are hard of hearing. **American Journal of Audiology**, [S. l.], v. 21, n. 2, p. 163-174, 2012.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE. Serviço de Fonoaudiologia. **POP de Triagem Auditiva Neonatal**. Porto Alegre: HCPA, 2020. 5 p.

HUNTER, L. L. *et al.* Pediatric applications of wideband acoustic immittance measures. **Ear and Hearing**, [S. l.], v. 34 Suppl 1, p. 36S - 42S, 2013.

JEONG, J. *et al.* Neonatal and maternal risk factors for hearing loss in children based on population-based data of Korea. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 147, p. 110800, 2021.

JOHNSON, J. L. *et al.* A multicenter evaluation of how many infants with permanent hearing loss pass a two-stage otoacoustic emissions/automated auditory brainstem response newborn hearing screening protocol. **Pediatrics**, [S. l.], v. 116, n. 3, p. 663-672, 2005.

JOINT COMMITTEE ON INFANT HEARING. Year 2019 position statement: principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. **Journal of Early Hearing Detection and Intervention**, Utah, Estados Unidos da América, v. 4, n. 2, p 1-44, 2019.

KIRKIM, G. *et al.* The frequency of auditory neuropathy detected by universal newborn hearing screening program. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, [S. l.], v. 72, n. 10, p. 1461-1469, 2008.

LANZIERI, T. M.; PINTO, D.; PREVOTS, D. R. Impact of rubella vaccination strategy on the occurrence of congenital rubella syndrome. **Jornal de Pediatria**, [S. l.], v. 83, n. 5, p. 415-421, 2007.

LEVIT, Y.; HIMMELFARB, M.; DOLLBERG, S. Sensitivity of the automated auditory brainstem response in neonatal hearing screening. **Pediatrics**, [S. l.], v. 136, n. 3, p. e641-e647, 2015.

LIMA, G. M. L.; MARBA, S. T. M.; SANTOS, M. F. C. Hearing screening in a neonatal intensive care unit. **Jornal de Pediatria**, [S. l.], v. 82, n. 2, p. 110-114, 2006.

MAGNANI, C. *et al.* Universal newborn hearing screening: the experience of the University Hospital of Parma. **Acta Bio-Medica: Atenei Parmensis**, [S. l.], v. 86, n. 3, p. 273-277, 2015.

MARTÍNEZ-CRUZ, C. F.; POBLANO, A.; FERNÁNDEZ-CARROCERA, L. A. Risk factors associated with sensorineural hearing loss in infants at the neonatal intensive care unit: 15-year experience at the National Institute of Perinatology (Mexico City).

Archives of Medical Research, [S. l.], v. 39, n. 7, p. 686-694, 2008.

MÜLLER-MAZZOTTA, J. *et al.* Influence of postconceptional age on universal newborn hearing screening in NICU-babies. **Audiology research**, [S. l.], v. 2, n. 1, p. e1, 2012.

NAGAL, J. *et al.* Assessment of hearing impairment in sick newborns: a prospective observational study. **Cureus**, [S. l.], v. 15, n. 6, p. e40457, 2023.

OLDS, C.; OGHALAI, J. S. Audiologic impairment associated with bilirubin-induced neurologic damage. **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 42-46, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World report on hearing**. Genebra: OMS, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020481>. Acesso em: 12 fev. 2024.

PTOK, M. Early detection of hearing impairment in newborns and infants. **Deutsches Arzteblatt international**, [S. l.], v. 108, n. 25, p. 426-431, 2011.

RIO GRANDE DO SUL. **Nota técnica nº 005/2023**. Porto Alegre: Secretaria da Saúde, Departamento de Gestão da Atenção Especializada, 2023.

ROTH, D. A.-E. *et al.* Preauricular skin tags and ear pits are associated with permanent hearing impairment in newborns. **Pediatrics**, [S. l.], v. 122, n. 4, p. e884-e890, 2008.

SABBAGH, S. *et al.* Neonatal Hearing Screening: Prevalence of Unilateral and Bilateral Hearing Loss and Associated Risk Factors. **Cureus**, [S. l.], v. 13, n. 6, p. e15947, 2021.

SALVAGO, P.; MARTINES, E.; MARTINES, F. Prevalence and risk factors for sensorineural hearing loss: Western Sicily overview. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, [S. l.], v. 270, n. 12, p. 3049-3056, 2013.

SALVAGO, P. *et al.* Risk factors for sensorineural hearing loss and auditory maturation in children admitted to neonatal intensive care units: who recovered? **Children**, [S. l.], v. 9, n. 9, 2022.

SAUTHIER, M. *et al.* Long-term mechanical ventilation in neonates: a 10-year overview and predictive model. **Frontiers in Pediatrics**, [S. l.], v. 9, p. 689190, 2021.

SHEFFIELD, A. M.; SMITH, R. J. H. The epidemiology of deafness. **Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine**, [S. l.], v. 9, n. 9, 2019.

SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA. Audiometria tonal limiar, logaudiometria e medidas de imitância acústica. *In*: SISTEMA DE CONSELHOS DE FONOAUDIOLOGIA. **Guia de orientação na avaliação audiológica**. 2. ed. Brasil: Sistema de Conselhos de Fonoaudiologia, 2023. v. 1.

SMITH, R. J. H.; GOOI, A. **Hearing loss in children: etiology.** UpToDate. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2023. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/hearing-loss-in-children-etiology>. Acesso em: 16 nov. 2023.

SPELEMAN, K. *et al.* Prevalence of risk factors for sensorineural hearing loss in NICU newborns. **B-ENT**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. 1-6, 2012.

STEWART, D. L. *et al.* Universal newborn hearing screening with automated auditory brainstem response: a multisite investigation. **Journal of perinatology**, [S. l.], v. 20, n. 8 Pt 2, p. S128-S131, 2000.

SUTTON, V. R.; HAHN, S. **Inborn errors of metabolism: Epidemiology, pathogenesis, and clinical features.** UpToDate. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2023. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/inborn-errors-of-metabolism-epidemiology-pathogenesis-and-clinical-features>. Acesso em: 16 nov. 2023.

TEDESCHI, A. S. *et al.* The prevalence of congenital hearing loss in neonates with Down syndrome. **The Journal of Pediatrics**, [S. l.], v. 166, n. 1, p. 168-171, 2015.

TURON, M. *et al.* Mechanisms involved in brain dysfunction in mechanically ventilated critically ill patients: implications and therapeutics. **Annals of Translational Medicine**, [S. l.], v. 6, n. 2, p. 30, 2018.

UMEHARA, T. *et al.* Risk factors and prognostic factors of hearing impairment in neonatal intensive care unit-treated infants. **Audiology & Neuro-Otology**, [S. l.], v. 24, n. 2, p. 84-89, 2019.

VAN STRAATEN, H. L. M. *et al.* Implementation of a nation-wide automated auditory brainstem response hearing screening programme in neonatal intensive care units. **Acta Paediatrica**, [S. l.], v. 92, n. 3, p. 332-338, 2003.

VAN DOMMELEN, P. *et al.* Risk indicators for hearing loss in infants treated in different neonatal intensive care units. **Acta Paediatrica**, [S. l.], v. 99, n. 3, p. 344-349, 2010.

VOHR, B. R. **Screening the newborn for hearing loss.** UpToDate. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer, 2023. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/screening-the-newborn-for-hearing-loss>. Acesso em: 22 set. 2023.

WALKER, E. A. *et al.* The influence of hearing aid use on outcomes of children with mild hearing loss. **Journal of Speech, Language, and Hearing Research**, [S. l.], v. 58, n. 5, p. 1611-1625, 2015.

WALLS, W. D.; AZAIEZ, H.; SMITH, R. J. H. **Hereditary Hearing Loss Homepage.** Disponível em: <https://hereditaryhearingloss.org>. Acesso em: 16 nov. 2023.

WICKREMASINGHE, A. C. *et al.* Risk of sensorineural hearing loss and bilirubin

exchange transfusion thresholds. **Pediatrics**, [S. l.], v. 136, n. 3, p. 505-512, 2015.

YOSHINAGA-ITANO, C. *et al.* Language of early- and later-identified children with hearing loss. **Pediatrics**, [S. l.], v. 102, n. 5, p. 1161-1171, 1998.

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido

“TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você e seu bebê estão sendo convidados a participar do projeto de pesquisa ‘FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL’, que tem como objetivo analisar os resultados do teste da orelhinha dos recém-nascidos no ano de 2021 que realizaram a triagem auditiva no Serviço de Neonatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes:

- Permitir a consulta de algumas informações do prontuário do seu bebê. Serão obtidas informações relacionadas ao resultado do teste da orelhinha e aos fatores de risco para perda auditiva.

Estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução da presente pesquisa;

A pesquisa envolve um risco mínimo, como visualização de alguns dados individuais da gestação e do seu bebê, e apresenta benefício coletivo pela geração de conhecimento acerca dos fatores de risco para perdas auditivas em bebês, e os resultados poderão auxiliar na realização de estudos futuros.

Sua participação no estudo é totalmente voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição. Não haverá nenhuma forma de despesa para participar da pesquisa, assim como não haverá remuneração pela sua participação.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, nem o seu nome nem o de seu bebê aparecerão na publicação dos resultados.

Qualquer dúvida que o participante tiver a respeito de procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados à pesquisa, pode ser perguntada às pesquisadoras (Dra Luciana Friedrich e Dra Alessandra Dorigon – telefone do Serviço de Neonatologia: 51 3359.8794) ou ao Comitê de Ética do HCPA (Av.

Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, CEP 90410-000. Email: cep@hcpa.edu.br. Telefone (51) 33596246, de segunda à sexta, das 8h às 17h), antes, durante ou após a pesquisa.

Dando seu aceite, você declara que foi informado(a) dos objetivos, justificativas e procedimentos a serem realizados nesta pesquisa de forma clara e detalhada, e que suas dúvidas foram respondidas e sabe que poderá solicitar novos esclarecimentos a qualquer momento.

Atenciosamente, as pesquisadoras,

Dra Luciana Friedrich e Dra Alessandra Dorigon

Porto Alegre, 24 de junho de 2023”

APÊNDICE B – Roteiro de comunicação telefônica

“Bom dia/Boa tarde, o meu nome é Alessandra Dorigon, médica residente do Serviço de Pediatria do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e sou pesquisadora do projeto que está sendo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre intitulado ‘FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL’.

Gostaria de confirmar se estou falando com os responsáveis do paciente

_____.

O objetivo do projeto é: analisar os fatores de risco para perda auditiva, através dos resultados de triagem auditiva neonatal. Estou entrando em contato para convidar a participar desta pesquisa, pois verificamos que seu bebê esteve internado na Unidade de Neonatologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e realizou o teste da orelhinha nesta unidade.

Peço autorização para acessar o prontuário eletrônico do bebê.

Informo que os dados são de identificação anônima, ou seja, nem seu nome nem o nome da criança serão revelados.

Ressaltamos que caso não tenha interesse em participar, isto não interfere em nada no seu atendimento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Se estiver de acordo, posso lhe enviar por WhatsApp o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto, onde constam as informações detalhadas.

Observação: Este roteiro é apenas um guia para o diálogo, sendo que os pesquisadores tomarão todo o cuidado para evitar qualquer constrangimento, bem como responderão perguntas ou dúvidas adicionais que se apresentem durante a comunicação.”

APÊNDICE C – Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido

“SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE

Eu, Luciana Friedrich, CPF 71280650087, pesquisadora responsável pelo projeto de pesquisa ‘FATORES DE RISCO PARA PERDA AUDITIVA EM RECÉM-NASCIDOS INTERNADOS EM UNIDADE NEONATAL’, cujo objetivo é analisar os fatores de risco para perda auditiva em recém-nascidos internados no serviço de Neonatologia, venho solicitar junto ao CEP do HCPA a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução 466/12

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal, ou via telefônica aos prováveis participantes da pesquisa, de forma a convidá-los a participar da pesquisa, por meio de autorização para coletar dados do prontuário do seu filho(a). Os motivos que impedem o contato têm relação com a dificuldade de localização dos participantes, devido ao cadastro desatualizado, a população do estudo não estar mais em acompanhamento na instituição.

Além do mais, o pedido se justifica e seu deferimento é medida oportuna e legal, tendo em vista que a pesquisa é retrospectiva, de caráter acadêmico, não intervencionista, sem análise das condutas profissionais, não há riscos físicos ou biológicos, pois a coleta de dados será por meio dos prontuários eletrônicos. Declaro que me comprometo a garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa, bem como, a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízos das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico financeiro.

Asseguro que não há a mínima possibilidade de identificação dos pacientes, e que será mantida a confidencialidade dos dados da pesquisa. Afirmo que os dados obtidos serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia da pesquisa.

Por fim, assumo a responsabilidade pela fidedignidade das informações.

Sem mais, atenciosamente.

Luciana Friedrich

Porto Alegre, 24 de junho de 2023”