

Avaliação auditiva no recém-nascido e suas implicações éticas

Hearing evaluation on newborn babies and its ethical implications

Valeriana de Castro Guimarães¹
 Maria Alves Barbosa²

Abstract *The study has as purpose to examine the bibliographic production that investigates the use of the test of otoacoustic emissions in newborn babies done in hospitals. It gives emphasis in the approval of the mentioned article along the Research Ethics Committee. The method consists on bibliographic revision of national articles published in Brazilian journals. The research was realized in databases of the virtual library in health (<http://www.bireme.br>) and at the search engine Google (<http://www.google.com.br>), considering the period of 2004 to 2006. The key words used were: otoacoustic emissions and hearing triage or equivalent expressions in newborn babies in hospitals. Another source was the manual search in reference lists of the selected articles. After the application of the inclusion rules, nine articles were selected in five different journals. The citation of the approval of the Ethics Committee and the signature of the Free Consent Term, which were cleared by the responsible, were present in the majority of the articles and it demonstrates the concern and respect of the researchers of this area with the participant citizen on the study.*

Key words *Otoacoustic emissions, Newborn babies, Ethics committee, Consent forms, Informed consent*

Resumo *O estudo tem por finalidade examinar a produção bibliográfica que investigou o uso do teste das emissões otoacústicas em recém-nascidos realizado em hospitais, dando ênfase à aprovação do referido artigo junto ao Comitê de Ética em Pesquisa. O método constituiu-se numa revisão bibliográfica de artigos nacionais publicados em revistas brasileiras. A busca se deu por meio de bancos de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) (<http://www.bireme.br>), e site de busca (<http://www.google.com.br>), referentes aos anos de 2004 a 2006, usando os descritores emissões otoacústicas e triagem auditiva ou expressões equivalentes em neonatos, em hospitais. Outro meio foi a busca manual nas listas de referências dos artigos selecionados. Após aplicação dos critérios de inclusão, foram selecionados nove artigos em cinco tipos de revistas. A citação da aprovação do Comitê de Ética e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo responsável estiveram presentes na grande maioria dos artigos, demonstrando a preocupação e respeito dos pesquisadores da área para com o sujeito participante no estudo.*

Palavras-chave *Emissões otoacústicas, Recém-nascidos, Comitê de Ética, Termo de consentimento, Consentimento esclarecido*

¹Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Goiás. Primeira avenida s/n, Seção de Fonoaudiologia - Setor Universitário.

74605-050 Goiânia GO. guimaraesvc@bol.com.br

²Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás.

Introdução

A preocupação com a audição cresce a cada dia, pois a surdez representa a doença mais prevalentemente encontrada ao nascimento, quando comparada a outras enfermidades como, por exemplo, a fenilcetonúria ou teste do pezinho (1:10.000); anemia falciforme (2:10.000); hipotiroidismo (2,5:10.000); surdez (30:10.000)^{1,2}.

A surdez ocorre em um a três neonatos saudáveis em cada 1.000 nascimentos e aproximadamente dois a quatro em 1.000 bebês de risco³. Apresentam-se como indicadores de risco para a surdez neonatos que ficam mais que 48 horas na UTI; malformação de cabeça e pescoço; síndromes associadas a alterações auditivas; história familiar de deficiência auditiva congênita e infecções neonatais¹. No cotidiano, verifica-se que o diagnóstico de surdez, muitas vezes, é feito tardiamente, após dois anos de idade, percebido devido ao atraso de linguagem apresentado pela criança^{1,4,5}.

O *Joint Committee on Infant Hearing* e o Comitê Brasileiro sobre Perdas Auditivas na Infância recomendam que a triagem auditiva neonatal seja realizada em todos os recém-nascidos vivos, até três meses de idade e, nos casos de diagnóstico de surdez, a intervenção seja iniciada antes dos seis meses, assim como o teste de emissões otoacústicas, principal exame para a realização da triagem^{1,3,6,7}. As emissões são energias sonoras de baixa intensidade, captadas no meato acústico externo, em resposta a uma estimulação sonora, cuja origem é atribuída à contração das células ciliadas externas situadas no órgão de Corti⁷⁻⁹.

O procedimento não oferece danos, riscos ou desconfortos à saúde do neonato, pois é rápido, indolor, não exige nenhum tipo de intervenção invasiva, sem contraindicação, de fácil aplicabilidade, com alta sensibilidade e especificidade para detectar alterações auditivas.

Desde a década de noventa, estudos brasileiros com triagem auditiva vêm sendo realizados em neonatos, demonstrando a grande importância de tal procedimento para a detecção de perdas auditivas¹⁰.

As pesquisas que envolvem seres humanos apresentam implicações éticas, devendo ser analisadas previamente por um comitê de ética, conforme determina a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde¹¹.

A partir dessa perspectiva, esta revisão tem por objetivo investigar estudos brasileiros, publicados em periódicos nacionais, sobre o uso do teste de emissões otoacústicas em recém-nascidos e seus aspectos éticos.

Material e método

Este estudo é uma revisão bibliográfica e retrospectiva de artigos científicos publicados em periódicos nacionais. Os artigos foram identificados por meio do acesso à Biblioteca Virtual em Saúde – BVS (<http://www.bireme.br>) e site de busca (<http://www.google.com.br>), referentes aos anos de 2004 a 2006. Foram utilizados os seguintes descritores: emissões otoacústicas e triagem auditiva ou expressões equivalentes em neonatos, em hospitais. Outro meio empregado foi o levantamento manual nas listas de referências dos artigos selecionados. Adotou-se como critério de inclusão na seleção dos artigos para a revisão estudos brasileiros realizados com recém-nascidos em unidades hospitalares e o idioma português.

Os artigos foram analisados conforme o local da realização, a amostragem e a referência da submissão do estudo junto ao comitê de ética responsável. A ênfase dada na discussão dos resultados envolve a citação no corpo do texto, a aprovação do referido artigo junto ao Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal segundo recomendação da Resolução nº 196/96.

Resultados e discussão

A busca bibliográfica resultou na detecção de dezenas de artigos. Após a aplicação dos critérios de inclusão, foram selecionados nove artigos, publicados em seis tipos de periódicos.

Dos nove estudos, sete foram realizados em hospitais públicos e dois em outro tipo de unidade. Em relação à amostragem estudada, duas avaliaram bebês pertencentes ao grupo de risco para surdez, quatro incluíram neonatos exclusivos do grupo de risco, três estudos examinaram tanto os recém-nascidos de risco quanto os fora do grupo de risco para surdez.

O diagnóstico de surdez pode estar associado à presença de fatores de risco; entretanto, há casos sem uma queixa associada, sendo a surdez constatada por meio de exames auditivos. Seja qual for a causa, a surdez poderá ocasionar complicações diversas na vida da criança. Os estudos analisados envolvem procedimentos em recém-nascidos^{4,7-9,12-16}, ou seja, sujeitos vulneráveis, incapazes de tomarem decisões próprias. De acordo com a Resolução nº 196/96, “indivíduos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa, [...] a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis”¹¹.

O diagnóstico, intervenção e reabilitação pre-

coces favorecem o desenvolvimento da criança e melhora a sua qualidade de vida. A resolução define “vulnerabilidade como estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”¹¹.

A finalidade do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é apresentar aos sujeitos participantes, por meio de uma linguagem simples e acessível, as informações a respeito do objetivo, justificativa e procedimentos que serão usados na pesquisa, possibilitando sua decisão voluntária de participar ou não. Eticamente, a exigência do TCLE visa respeitar a autonomia do sujeito^{17,18}.

Em relação ao TCLE entre os estudos selecionados, cinco informaram assinatura prévia do termo como pré-requisito para inclusão na amostragem^{7,9,12-14}. Um estudo relatou que todos os responsáveis consentiram a realização e divulgação dos dados¹⁴. O ***respeito devido à dignidade humana exige que toda a pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa***¹¹.

A responsabilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa é grande, uma vez que devem buscar condições para uma decisão independente, assegurando a decisão de participação voluntária do sujeito na pesquisa.

Quanto à avaliação preliminar do comitê de ética, o estudo realizado no Hospital Universitário de São Paulo, o conduzido no berçário de um hospital em Brasília, uma investigação com neonatos em maternidade do Acre, uma pesquisa realizada em um hospital particular no estado de São Paulo, assim como uma pesquisa da Escola Paulista de Medicina, informaram no corpo do manuscrito a aprovação do estudo junto ao respectivo Comitê de Ética^{7-9,12-14}, obedecendo às normas e diretrizes da resolução que determina

que “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa”⁹.

Contrariamente às determinações e exigências da resolução do Conselho Nacional de Saúde, que todos os procedimentos de quaisquer natureza que envolvem seres humanos deverão obedecer às diretrizes da Resolução nº 196/96¹¹, apenas dois estudos não mencionaram a aprovação do Comitê de Ética, nem a assinatura ou consentimento da participação como sujeito da pesquisa do TCLE⁴. Estudos sobre as opiniões de pesquisadores brasileiros em relação à resolução identificaram que nem todos conheciam os conteúdos da resolução¹⁷.

Considerações finais

Embora, nos anos atuais, tenha havido um significativo avanço tecnológico na área da saúde, a deficiência auditiva permanece prevalente em recém-nascidos. Tal deficiência influencia o desenvolvimento global da criança e repercutirá no futuro adulto, ocasionando transtornos, desde o nascimento até a velhice.

O diagnóstico da surdez tem como principais objetivos a intervenção e a reabilitação precoce e o tratamento adequado que minimize a sua consequência.

A citação da aprovação do comitê de ética e a assinatura prévia do TCLE pelo responsável, conforme determina a Resolução nº 196/96, estiveram presentes na grande maioria dos artigos, demonstrando a preocupação e respeito dos pesquisadores da área para com o sujeito participante no estudo.

São indiscutíveis os inúmeros benefícios que estudos nessa área promovem aos recém-nascidos; todavia, pesquisas envolvendo seres humanos devem obrigatoriamente seguir as normas e diretrizes da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Colaboradores

VC Guimarães e MA Barbosa foram responsáveis pela concepção e planejamento do projeto de pesquisa, análise e interpretação dos dados e redação do artigo.

Referências

- Grupo de Apoio a Triagem Auditiva Neonatal. [acessado 2005 jun]. Disponível em: <http://www.gatanu.org/tan/introducaoTAN.php>
- Ribeiro FM. Programa de Triagem Auditiva Neonatal. In: Hernandez AM, Marchesan I, organizadores. *Atuação fonoaudiológica no ambiente hospitalar*. São Paulo: Revinter; 2001. p.144-149.
- Comitê Brasileiro Sobre Perdas Auditivas na Infância. 1ª Recomendação – Período Neonatal. Recomendação 01/99. *Jornal do CFFa* 2000; 5:3-7.
- Pádua FGM, Marone S, Bento RF, Durante AS, Carvalho RMM, Soares JC, Barros JCR, Leoni CR. Triagem auditiva neonatal: um desafio para sua implantação. *Arq Otorrinolaringol* 2005; 9(3):328-332.
- Durante AS, Carvalho RMM, Costa MTZ, Cianciarullo MA, Voegels RL, Takahashi GM, Soares AVN, Spir EG. Programa de triagem auditiva neonatal – modelo de implementação. *Arq Otorrinolaringol* 2004; 8(1):263-270.
- Isaac ML, Manfredi AKS. Diagnóstico precoce da surdez na infância. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2005; 38(3/4):235-244.
- Borges CAB, Moreira LMO, Pena GM, Fernandes FR, Borges BCB, Otani BH. Triagem auditiva neonatal universal. *Arq Otorrinolaringol* 2006; 10(1):28-34.
- Durante AS, Carvalho RMM, Costa FS, Soares JC. Características da EOA por transientes em programa de triagem auditiva neonatal. *Pró-Fono* 2005; 17(2):133-140.
- Durante AS, Carvalho RMM. Mudanças das emissões otoacústicas por transientes na supressão contralateral em lactentes. *Pró-Fono* 2006; 18(1):49-56.
- Parrado MES. Emissões otoacústicas em recém-nascidos. In: Basseto MCA, Brock R, Wajnsztein R, organizadores. *Neonatologia: um convite à atuação fonoaudiológica*. São Paulo: Lovise; 1998. p. 295-299.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. [site na Internet]. [acessado 2007 mai]. Disponível em: http://www.prppg.ufg.br/coep/uploads/files/res_196.php
- Durante AS, Carvalho RMM, Costa MTZ, Cianciarullo MA, Voegels RL, Takahashi GM, Soares AVN, Spir EG. A implementação de programa de triagem auditiva neonatal em um hospital universitário brasileiro. *Pediatria (São Paulo)* 2004; 26(2):78-84.
- Almeida VF, Oliveira CACP, Venosa AR, Zanchetta S. Emissões otoacústicas evocadas transitórias em recém-nascidos a termo durante a amamentação. *Arq Otorrinolaringol* 2004; 8(2):271-279.
- Viveiros CM, Azevedo MF. Estudo do efeito de supressão das emissões otoacústicas evocadas transitórias em recém-nascidos a termo e pré-termo. *Fono Atual* 2004; 29(7):4-12.
- Ludovico AMAJ, Servilha BB. Perfil dos recém-nascidos avaliados na triagem auditiva neonatal por meio de emissões otoacústicas evocadas por transitório. *Rev Ciênc Méd* 2006; 15(2):103-108.
- Cianciarullo MA, Durante AS, Carvalho R, Voegels R, Takahashi G, Vaz FAC. Perda auditiva neonatal associada a hiperbilirrubinemia por deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase: relato de caso. *Pediatria (São Paulo)* 2005; 27(2):126-132.
- Haroly E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento informado normalizado pela Resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* 2002; 24(1):59-65.
- Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração a obtenção. *Arq Bras Oftalmol* 2005; 68(5):704-707.

Artigo apresentado em 04/07/2007

Aprovado em 14/12/2007

Versão final apresentada em 20/12/2007