

**CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA – CEA – USP**

**RELATÓRIO DE CONSULTA**

**TÍTULO DO PROJETO:** “Amplitude das Emissões Otoacústicas evocadas transitórias com ruído contralateral em neonatos com risco para alteração auditiva”

**PESQUISADOR:** Alessandra Spada Durante

**ORIENTADORA:** Renata Mota Mamede Carvalho

**INSTITUIÇÃO:** Faculdade de Medicina - USP

**FINALIDADE DO PROJETO:** Doutorado

**PARTICIPANTES DA ENTREVISTA:** Alessandra Spada Durante  
Renata Mota Mamede Carvalho

CARLOS ALBERTO A. JUNIOR  
Frederico Zanqueta Poletto  
Marcelo Hiroshi Ogava

ROSANA FRANCISCO ALVES  
Carmen Diva Saldiva de André  
Rinaldo Artes

**DATA:** 26/02/2002

**FINALIDADE DA CONSULTA:** Sugestão para análise estatística e dimensionamento da amostra

**RELATÓRIO ELABORADO POR:** Marcelo Hiroshi Ogava  
Rosana Francisco Alves

## **1. Introdução**

Emissões otoacústicas (EOA) são sons emitidos pela cóclea de uma orelha. Estes sons podem ser captados por uma sonda e quantificados através de sua amplitude. Tal informação auxilia no diagnóstico de problemas auditivos, que quando identificados antes de 3 meses de vida, possibilita uma intervenção precoce que pode aumentar as chances de melhora do indivíduo.

O conhecimento a respeito das EOA, somado aos estudos mais recentes, que investigam o controle do sistema nervoso central sobre o funcionamento da cóclea, vem gerando novas possibilidades de pesquisas. As EOA captadas em uma pessoa normal mostram uma atenuação de sua amplitude quando expostas a um ruído competitivo; se isso não ocorre há possibilidade do indivíduo possuir uma surdez central (neuropatia auditiva). A atenuação da amplitude é obtida subtraindo-se o valor da amplitude das EOA com ruído, do valor da amplitude das EOA sem ruído, utilizando duas formas de estimulação: linear e não linear.

O principal objetivo da pesquisa é estudar a atenuação na amplitude das EOA em bebês a termo normais e com risco para alteração auditiva, no período neonatal (0 a 28 dias de vida), levando-se em consideração a presença ou não de ruído, o tipo de estímulo (linear ou não linear), sexo e lado da orelha (direito ou esquerdo). Após sete meses os bebês retornarão para que seja verificado seu desenvolvimento auditivo.

O objetivo da consulta foi discutir o dimensionamento da amostra e o planejamento do experimento.

## **2. Descrição do Estudo**

Serão considerados recém nascidos a termo do Hospital Universitário de São Paulo no período neonatal que apresentem emissões otoacústicas. Serão constituídos dois grupos com base na presença ou não de pelo menos um dos fatores de risco para alteração auditiva: antecedentes familiares de deficiência auditiva, infecções durante a vida uterina, anomalias craniofaciais, peso ao nascimento inferior a 1500g, hiperbilirrubinemia em níveis de ex-sanguíneo, medicações ototóxicas, meningite

bacteriana, apgar 0-4 no primeiro minuto e 0-6 no quinto minuto, ventilação mecânica prolongada por cinco dias ou mais, sinais ou achados de síndromes associadas à deficiência auditiva ou sensorio-neural, entre outros. Obtém-se assim os grupos:

*Controle*, constituído por bebês que não apresentarem fator de risco para alteração auditiva;

*Doente*, constituído por bebês que apresentarem pelo menos um fator de risco para alteração auditiva.

A coleta de dados será feita diariamente e para realizar as medições, as crianças deverão estar em estado de sono natural. Uma sonda irá captar a amplitude das EOA, nas frequências 1,6, 2,4, 3,2 e 4,0, numa das orelhas ao mesmo tempo que um ruído poderá ser ou não emitido na mesma, utilizando dois tipos de estimulação (linear ou não linear) . Será feita uma segunda coleta logo após a primeira, para cada combinação dos níveis dos fatores (tratamentos). Após sete meses os bebês retornarão para que seja verificado seu desenvolvimento auditivo. Este será comparado com os resultados obtidos na pesquisa de atenuação das EOA na fase neonatal. (Ver no apêndice o esquema das possíveis situações de estudo.)

### **3. Descrição das Variáveis**

- Grupo: controle (bebês que não apresentam risco para alteração auditiva) ou doente (bebês que apresentam pelo menos um fator de risco para alteração auditiva);
- Sexo: masculino ou feminino;
- Peso em gramas;
- Altura em centímetros;
- Estímulo: linear ou não-linear;
- Ruído: presença ou ausência;
- Lado da orelha: direito ou esquerdo;
- Amplitude das EOA em decibéis (dB): variável resposta;
- Bandas de frequência em KHz: 1,6, 2,4, 3,2 e 4,0

As EOA serão medidas nas frequências (KHz) 1,6, 2,4, 3,2 e 4,0 sendo também calculada uma medida geral.

#### **4. Situação do Projeto**

O projeto está em fase de planejamento. Ainda não se sabe se será possível obter aparelhagem para, simultaneamente, estimular a cóclea e emitir o ruído na mesma orelha. Caso não seja possível, o experimento terá continuidade sendo o ruído emitido na orelha oposta.

A estabilidade do equipamento e a intensidade do estímulo podem influenciar os resultados, e portanto serão controladas.

#### **5. Sugestões do CEA**

- **Planejamento**

A cada dia de coleta deve-se tentar examinar o mesmo número de meninos e meninas, aleatorizando o lado da orelha no qual deve ser iniciado o estímulo, alternando o lado nos demais bebês. A aleatorização pode ser feita com o uso de uma moeda.

As medidas de peso e altura deverão ser controladas, pois podem influenciar na amplitude das EOA.

Como é menos frequente o aparecimento de crianças com risco de alteração auditiva, deve ser dada prioridade para fazer o exame nessas crianças, a fim de maximizar o tamanho do grupo de risco, já que o tamanho amostral necessário para bebês normais é mais fácil de ser alcançado.

- **Dimensionamento**

Como são feitas várias medições em cada indivíduo, temos um estudo com medidas repetidas constituído de seis fatores, sendo grupo e sexo envolvendo indivíduos diferentes e estímulo, ruído e lado da orelha e frequência envolvendo medidas no mesmo indivíduo (sugestão de planilha, ver apêndice).

No cálculo do tamanho da amostra vamos considerar um fator Grupo com quatro níveis (Controle masculino, Controle feminino, Doente masculino e Doente feminino) e um fator de repetição com oito níveis obtidos da combinação do ruído, estímulo e lado da orelha; ver Neter et al. (1996). O fator frequência foi eliminado utilizando, ao invés de 4 medidas, uma única medida geral fornecida pelo próprio aparelho. Para este cálculo utilizamos o programa PASS (Power Analysis and Sample Size) versão 1. O resultado obtido se encontra na tabela 1:

**Tabela 1: Tamanho amostral**

N (por grupo)	Nível de significância ( $\alpha$ )	Poder ( $1-\beta$ )
24	0,05	0,85
36	0,05	0,96
48	0,05	0,99

Sugerimos que o tamanho total da amostra seja de 144 indivíduos, distribuídos nos quatro grupos, já referidos, com 36 indivíduos em cada um deles. Nessas circunstâncias o poder será de 0,96.

## **6. Conclusão**

O projeto ainda está em fase de planejamento sendo que os dados ainda não foram coletados.

O programa utilizado para o cálculo da amostra pode ser encontrado através do site: [www.ncss.com](http://www.ncss.com).

## **7. Referências Bibliográficas:**

NETER, J., KUTNER, M. H., NACHTSHEIM, C. J. and WASSERMAN, W. (1996). **Applied Linear Statistical Models**. 4.ed. Boston: Mc Graw Hill. 1408p.

## **Apêndice**

Sugestão de Planilha

Paciente	Grupo	Sexo	Ruído				Sem ruído			
			Linear		Não linear		Linear		Não linear	
			Direita	Esquerda	Direita	Esquerda	Direita	Esquerda	Direita	Esquerda
			F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG	F1...F4 MG
1	0	0								
2	0	1								
.	.	.								
.	.	.								
.	.	.								
n	1	0								

Legenda

Grupo: { 0 – Controle  
1 – Doente

Sexo: { 0 – Masculino  
1 – Feminino