UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

LEVANTAMENTO DAS NECESSIDADES DE SUPORTE E MANUTENÇÃO DE IMPLANTES COCLEARES EM USUÁRIOS DE UM SERVIÇO DE REABILITAÇÃO AUDITIVA INFANTIL

Danilo Max da Silva

Natal/RN

2025

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

LEVANTAMENTO DAS NECESSIDADES DE SUPORTE E MANUTENÇÃO DE IMPLANTES COCLEARES EM USUÁRIOS DE UM SERVIÇO DE REABILITAÇÃO AUDITIVA INFANTIL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Danilo Max da Silva

Orientadora: Professora Doutora Gabriela de Araújo Albuquerque Lemos

Co-Orientadora: Professora Doutora Joseli Soares Brazorotto

Natal/RN

2025

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Sistema de Bibliotecas - SISBI
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Central Zila Mamede

Silva, Danilo Max da.
Levantamento das necessidades de suporte e manutenção de implantes cocleares em usuários de um serviço de reabilitação auditiva infantil / Danilo Max da Silva. - 2025.
38f.: il.

Monografia (Graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Curso de Engenharia Biomédica, Natal, 2025.
Orientação: Profª. Drª. Gabriela de Araújo Albuquerque Lemos.
Coorientação: Profª. Drª. Joseli Soares Brazorotto.

1. Implante Coclear - Monografia. 2. Desumidificador - Monografia. 3. Suporte técnico - Monografia. I. Lemos, Gabriela de Araújo Albuquerque. II. Brazorotto, Joseli Soares. III. Título.

RN/UF/BCZM CDU 62:61

Elaborado por Raimundo Muniz de Oliveira - CRB-15/429

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

LEVANTAMENTO DAS NECESSIDADES DE SUPORTE E MANUTENÇÃO DE IMPLANTES COCLEARES EM USUÁRIOS DE UM SERVIÇO DE REABILITAÇÃO AUDITIVA INFANTIL

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Profª. Drª. Gabriela de Araújo Albuquerque Lemos
UFRN – Orientadora _____

Profª. Drª. Joseli Soares Brazorotto
UFRN – Co-orientadora _____

Prof. Prof. Dr. Ernano Arrais Júnior
UFRN – Avaliador Interno _____

Natal/RN

2025

DEDICATÓRIA

Dedico esta pesquisa aos meus pais, pelo amor e apoio incondicional; aos meus professores, pela orientação e inspiração ao longo da jornada; e à minha noiva, Lourena, por sua paciência, incentivo e presença constante, que tornaram esta conquista possível.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de dedicar este espaço à minha amada noiva, Lourena Oliveira, que tem sido uma parceira incansável não só nesta jornada acadêmica, mas também ao longo de nossa vida juntos. Agradeço imensamente pela sua paciência, carinho e pelo auxílio fundamental na revisão deste trabalho, sem mencionar o apoio emocional incondicional que você sempre me oferece, especialmente nos momentos de maior desafio e insegurança. Sua presença constante na minha vida e seu amor são fontes constantes de força e motivação.

Aos meus pais, Pastor Marcos Antônio Gomes da Silva e Dona Katia Suely da Silva, meu profundo agradecimento por suas orações diárias, pelas palavras de incentivo e por me ensinarem, desde sempre, o valor da fé, da perseverança e do trabalho árduo. Vocês foram pilares fundamentais em todas as etapas da minha vida e, sem dúvida, minha formação acadêmica e pessoal deve muito ao exemplo de força e coragem que sempre me deram. Sou eternamente grato por todo o amor e apoio.

À minha irmã, Dayse Caroline, que sempre esteve presente, seja nas pequenas alegrias do cotidiano, seja nos momentos difíceis, oferecendo seu apoio e compreensão.

À minha querida avó paterna, Maria Aparecida, carinhosamente conhecida como Dona Branca, que tem sido um alicerce de amor e cuidado em minha vida, por mais tempo do que eu consigo lembrar. Ela que sempre esteve presente com sua dedicação, carinho e suporte, e tem sido uma figura constante de sabedoria e ternura. O que sou hoje, em grande parte, devo aos seus ensinamentos e ao exemplo de bondade que sempre me transmitiu.

À minha avó materna, Dona Cícera, que nunca deixou de lembrar de mim em suas orações, demonstrando sua preocupação e carinho incondicional. Seus gestos de amor e devoção são uma inspiração para mim e tenho um enorme sentimento de gratidão por tudo o que fez e continua fazendo pela nossa família.

Aos meus amigos Luís Júnior, Luciana Mendes e Dandarah Filgueira. À medida que a vida nos leva por diferentes caminhos e o círculo de amizades diminui, fico cada vez mais grato por ter pessoas como vocês ao meu lado, com quem posso contar para compartilhar risos, histórias e momentos de cumplicidade.

Sua amizade tem sido um verdadeiro presente em minha vida, e sou imensamente grato por cada risada e momento juntos.

Aos meus sogros, Professor Doutor Manoel Leonel de Oliveira Neto e Professora Mestra Louraci Oliveira, que me acolheram com tanto carinho e respeito desde o início, me motivando na busca da minha melhor versão. A inspiração e o incentivo que recebi de vocês me impulsionaram a alcançar mais alto e sempre buscar o conhecimento e a excelência, tanto no âmbito acadêmico quanto pessoal. Obrigado por toda a confiança e por acreditarem em mim.

À Professora Doutora Gabriela de Araújo Albuquerque Lemos, pela oportunidade e pelo apoio inestimável no desenvolvimento deste projeto. Sua orientação foi fundamental para que eu pudesse realizar essa pesquisa com qualidade, e sou grato pela chance de aprender com seu vasto conhecimento.

À Professora Doutora Joseli Soares Brazorotto, que, com sua grande experiência e profundo conhecimento, sempre esteve disposta a compartilhar suas ideias e me orientar nas etapas mais desafiadoras deste trabalho, especialmente na pesquisa de campo. Sua disposição em me ajudar, foram essenciais para que este trabalho se concretizasse.

À instituição SUVAG e a toda a sua equipe de fonoaudiólogos e funcionários, que desempenham um trabalho belíssimo no atendimento às crianças surdas e seus familiares. A todos vocês, agradeço imensamente pela colaboração, profissionalismo e cortesia que sempre demonstraram, sem os quais a realização deste trabalho não teria sido possível. O impacto positivo que vocês causam na vida das crianças e suas famílias é algo admirável e inspirador.

Aos pais e responsáveis das crianças atendidas no SUVAG que, gentilmente cederam seu tempo para responder ao questionário online, sendo sempre solícitos e dispostos. Sem a participação e o apoio de vocês, este trabalho não aconteceria. Agradeço de coração pela confiança depositada em mim e por contribuírem de maneira tão significativa para a realização deste projeto.

Finalmente, Àquele que é Deus, cuja presença em minha vida e em minha família é constante e ineludível. Sou grato por todas as bênçãos recebidas e pela direção nesta jornada de aprendizado e crescimento.

RESUMO

Este trabalho investigou as principais necessidades de famílias de crianças e adolescentes usuárias de implantes cocleares, com foco na manutenção dos dispositivos e no suporte técnico. A pesquisa foi realizada através de um questionário online em que os pais ou responsáveis responderam perguntas sobre essas necessidades. A análise das respostas revelou desafios frequentes, como falhas em componentes essenciais (baterias, antenas e cabos) e dificuldades no acesso às peças de reposição, especialmente pelo Sistema Único de Saúde. Outra questão estudada foi se há uma correlação entre influência da escolaridade dos responsáveis no conhecimento sobre direitos e cuidados com os dispositivos. O uso inadequado de práticas de manutenção, como o mau uso do desumidificador, foi apontado como um fator crítico. Conclui-se que é necessário promover políticas de acesso à informação e suporte técnico para maximizar os benefícios do implante coclear.

Palavras-chave: Implante Coclear; Desumidificador; Suporte técnico.

ABSTRACT

This study investigated the main challenges faced by children and adolescents who use cochlear implants and their families, focusing on device maintenance and technical support. The research was conducted through an online questionnaire in which parents or guardians answered questions about these difficulties. The analysis of the responses revealed common issues, such as failures in essential components (batteries, antennas, and cables) and difficulties in accessing replacement parts, particularly within the public healthcare system. Another issue studied was whether there is a correlation between the educational level of the caregivers and their knowledge about the rights and care of the devices. Inadequate maintenance practices, such as improper use of dehumidifiers, were identified as critical factors. It is concluded that policies promoting access to information and technical support are necessary to maximize the benefits of cochlear implants.

Keywords: Cochlear Implants; Dehumidifiers; Technical Support.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Implante coclear 16

Figura 2 – Número de casos de defeitos nos componentes do IC 22

Figura 3 – Presença de defeitos no implante coclear 23

Figura 4 – Grau de escolaridade dos pais ou responsáveis 24

Figura 5 – Uso do desumidificador 25

Figura 6 – Recebimento de peças do IC pelo SUS 26

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

APAC – Autorização de Procedimento Ambulatorial

IA – Inteligência Artificial

IC – Implante Coclear

SUVAG – Sistema Universal Verbotonal de Audição Guberina (Centro de Saúde Auditiva)

FDA – Food and Drug Administration

RAS – Rede de Atenção à Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	**11**
2. OBJETIVOS	**13**
2.1. GERAIS	**13**
2.2. ESPECÍFICOS	**13**
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	**14**
3.1. CONCEITO DE IMPLANTE COCLEAR (IC)	**14**
3.2. BREVE HISTÓRICO SOBRE O IMPLANTE COCLEAR	**14**
3.3. FUNCIONAMENTO DO IC	**16**
3.4. DESTINAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO IC	**17**
3.5. BENEFÍCIOS DO IC	**17**
3.6. MANUTENÇÃO E CUIDADOS COM O IC	**18**
3.7. INOVAÇÕES ACERCA DO IMPLANTE COCLEAR	**19**
4. METODOLOGIA	**20**
4.1. LOCAL DE ESTUDO	**20**
4.2. CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO	**20**
4.3. PROCEDIMENTOS	**20**
4.4. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS	**20**
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	**22**
6. CONCLUSÕES	**27**
7. REFERÊNCIAS	**29**
ANEXO A – QUESTIONÁRIO ONLINE	**33**
ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	**35**

1. INTRODUÇÃO

A surdez é uma condição sensorial caracterizada pela perda parcial ou total da capacidade de audição, que pode variar em grau e em impacto na vida dos indivíduos (Clark, 2003). Nas crianças, a perda auditiva pode ter implicações significativas no desenvolvimento da linguagem e na integração social, especialmente quando não diagnosticada ou tratada (Moeller, 2000).

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu portarias que regulamentam o atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), através do qual é oferecida assistência integral a essa população. A exemplo, a portaria nº 2.073, de 28 de setembro de 2004 estabelece a política de atenção à saúde auditiva e regulamenta, entre outras diretrizes, a promoção da ampla cobertura no atendimento aos pacientes portadores de deficiência auditiva no Brasil, certificando a universalidade do acesso, a equidade, a integralidade e o controle social da saúde auditiva.

Nesse contexto, o acesso da população deficiente auditiva a procedimentos como a cirurgia de implante coclear se faz presente. Em consonância com a portaria supracitada, a portaria nº 116, de 21 de janeiro de 2022, do Ministério da Saúde, institui as diretrizes para Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) de implantação da prótese de IC.

Ainda sobre o atendimento da população surda pelo SUS, é de grande relevância pontuar que também existe a possibilidade de reposição de peças e sua manutenção, conforme se vê regulamentado na Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018, que será melhor explanada posteriormente. (Brasil, 2018).

Acerca deste tema, é de grande relevância pontuar que os resultados colhidos nesta pesquisa refletem o desconhecimento dos pais e responsáveis da população surda infantil sobre os seus direitos e deveres no que diz respeito ao acesso ao implante coclear, bem como seu tratamento, manutenção e demais serviços ofertados pelo SUS. Um fato que retrata a ausência de políticas públicas de informação e melhor acessibilidade por parte do Estado, em apoio à essa população, que necessita de suporte e não possui discernimento dos seus direitos.

Essas intervenções com os Implantes Cocleares (IC) e a reabilitação auditiva desempenham um papel fundamental para minimizar os impactos da surdez e promover a inclusão social e educacional (Wilson; Dorman, 2007),

principalmente à população que não possui acesso a recursos financeiros para custear o tratamento.

Os ICs têm se mostrado uma solução eficaz para proporcionar habilidades auditivas e melhorar a comunicação em crianças com deficiência auditiva profunda (Leigh et al 2016). Entretanto, a longevidade dos implantes exige manutenção contínua e suporte técnico adequado, fatores que muitas vezes representam desafios para os usuários e suas famílias (Gaylor *et al.,* 2018). Essas dificuldades costumam ocorrer devido a um mal funcionamento de algum componente do IC e à dificuldade financeira ou de logística, para substituí-lo.

Nesse cenário, os serviços de reabilitação auditiva desempenham um papel muito importante, tanto no ajuste dos dispositivos quanto no apoio às famílias para que compreendam e gerenciem melhor as demandas do IC (Svirsky *et al.,* 2000). Conscientizar os responsáveis acerca das práticas de bom uso e higienização do equipamento é essencial. Apesar dos avanços na tecnologia dos implantes, questões relacionadas ao suporte e à manutenção ainda são pouco exploradas (Zeng *et al.,* 2008).

2. OBJETIVOS

2.1. GERAIS

Este trabalho tem como objetivo investigar as necessidades de famílias de usuários infantis de implantes cocleares, avaliando variáveis como quais familias já enfrentaram mal funcionamento no IC, os componentes que mais apresentaram defeitos nos modelos dos aparelhos. Além de analisar questões relacionadas à escolaridade e se há alguma influência no conhecimento dos direitos sobre o IC e no acesso ao suporte técnico.

Por meio desta análise, busca-se identificar os principais obstáculos na manutenção dos implantes, visando a longevidade dos dispositivos e a otimização do processo de reabilitação auditiva.

2.2. ESPECÍFICOS

1) Identificar através da pesquisa de campo, como é o dia a dia dos usuários de implante coclear, acerca da utilização do aparelho;
2) Identificar por meio de questionário com os pais e/ou responsáveis, as dificuldades enfrentadas pelos filhos usuários de implante coclear, acerca de sua manutenção e adaptação;
3) Analisar como esses usuários e seus responsáveis lidam com essas dificuldades no dia a dia e como encontram soluções para saná-las;
4) elaborar planilhas que democratizem as respostas e auxiliem no levantamento dos dados colhidos;
5) Realizar, por meio de gráficos, o levantamento das informações colhidas;
6) Analisar o resultado colhido na pesquisa de campo e nas entrevistas para melhor identificação de possíveis soluções;
7) Confrontar os resultados com a revisão bibliográfica e, diante deles, elaborar possíveis soluções para a problemática aqui exposta.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1. CONCEITO DE IMPLANTE COCLEAR (IC)

O implante coclear é um dispositivo eletrônico projetado para restaurar a audição em indivíduos com perda auditiva severa. O processamento de sinais nos implantes cocleares permite a transformação de sons ambientais em estímulos elétricos, desviando o funcionamento das células ciliadas danificadas (Loizou, 1998). Em indivíduos com perda auditiva neurossensorial grave, essas células estão comprometidas e não conseguem desempenhar sua função de maneira eficaz, resultando em uma percepção sonora limitada ou ausente (Wilson; Dorman, 2008).

O implante substitui esse processo natural ao captar os sons do ambiente por meio de um microfone externo, processá-los em sinais elétricos e transmiti-los diretamente às fibras do nervo auditivo, por meio de um conjunto de eletrodos inserido na cóclea. Isso permite que esses sinais cheguem ao cérebro, onde são interpretados como sons, oferecendo uma alternativa viável para aqueles que não obtêm benefícios com tecnologias de amplificação sonora, como os aparelhos auditivos (Zeng *et al.,* 2008).

3.2. BREVE HISTÓRICO SOBRE O IMPLANTE COCLEAR

As ideias que geraram a base para o dispositivo foram desenvolvidas em meados do século XX. Em 1957, André Djourno e Charles Eyriès, dois pesquisadores franceses, realizaram o primeiro experimento que consistia em estimular o nervo auditivo de um paciente através de um eletrodo. Graeme Clark, em 1978, realizou a primeira cirurgia bem sucedida com um implante de múltiplos eletrodos.

Após mais alguns anos de pesquisa, o primeiro procedimento de sucesso ocorreu no ano de 1989 e foi realizado por um médico conhecido como Dr. House, nos Estados Unidos.

Tal fato só foi possível, graças ao investimento realizado pela *Food And Drug Administration* (FDA), órgão responsável pela regulamentação da saúde nos EUA, no início da década de 1980 acerca da implantação do IC em adultos, apesar da

primeira cirurgia haver sido realizada numa criança de 5 (cinco) anos de idade. (Lima; Queiroz, 2025).

A história do IC no Brasil se confunde com sua origem nos EUA, uma vez que, de acordo com Albernaz (Lima; Queiroz 2025), a realização da primeira cirurgia de implantação ocorreu no ano de 1977, pelo médico otorrinolaringologista Pedro Luiz Mangabeira-Albernaz e sua equipe, aplicando a mesma técnica praticada nos EUA pelo Dr. House, tornando o Brasil um dos países pioneiros na pesquisa e implantação do IC.

Entretanto, a regulamentação da implantação do IC pelo Ministério da Saúde brasileiro só foi realizada mais de vinte anos depois, através da portaria nº 1.278 do ano de 1999. Portaria essa que, estabelecia critérios de indicação e contraindicação do procedimento e delimitava as normas para o cadastramento dos centros e núcleos para a realização do IC. Contudo, em virtude de várias limitações, precisou ser revogada e foi substituída pela Portaria nº 2776 de 2014, que, aumentou e absorveu novos procedimentos para a atenção às pessoas com deficiência auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS).

A sobredita portaria amplia e facilita o atendimento às pessoas surdas que se interessam em fazer uso do implante coclear. Como se pode verificar no seu artigo 3º, são elencados os requisitos para habilitação do estabelecimento que realizará o atendimento especial a esse público, a exemplo, o local prestador de atendimento de saúde a ser habilitado deve ofertar ou propiciar ações e serviços de saúde em, de acordo com seu inciso IV, restabelecimento, manutenção e acompanhamento por meio de métodos específicos que procedam a melhoria das condições físicas e mentais do paciente, tanto no preparo pré-operatório quanto no pós-cirúrgico, com o fim de restaurar sua aptidão funcional.

Dessa forma, através dessa portaria, o atendimento às pessoas com surdez tornou-se mais abrangente, possibilitando-as o implante bilateral. Grande avanço, posto que, o serviço anteriormente, conforme a portaria revogada, abrangia apenas uma orelha.

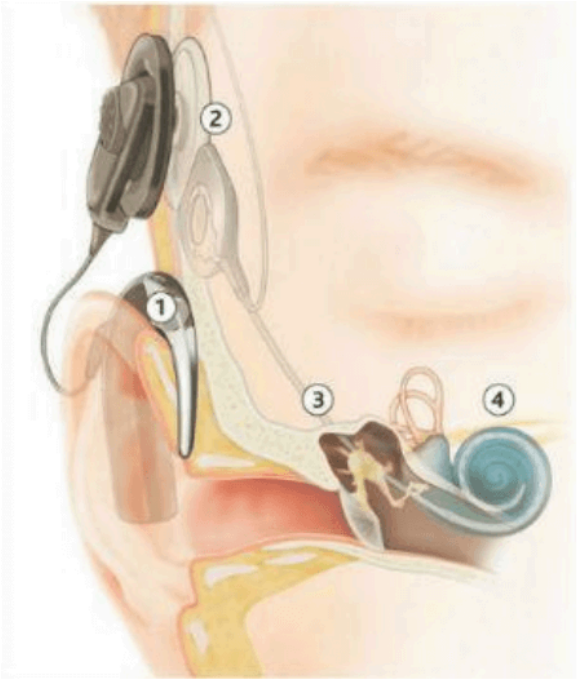
Ainda acerca da legislação que regulamenta a implementação do implante coclear, é de grande relevância citar a portaria nº 18 da Secretaria de Ciência e Tecnologia, subordinada ao Ministério da Saúde que, incorpora procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva com relação ao implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso no Sistema Único de Saúde (SUS).

Através desse atendimento especializado e pouco conhecido pelos usuários e seus familiares, a qualidade de vida dessas pessoas poderia passar por forte salto. No entanto, como se poderá visualizar futuramente, são muitos os que desconhecem seu direito à utilização de serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde.

3.3. FUNCIONAMENTO DO IC

O sistema é composto por componentes externos e internos. Externamente, um microfone capta os sons do ambiente, que são processados e transformados em sinais digitais pelo processador de fala. Os sinais são transmitidos para a parte interna do dispositivo por meio de uma antena, utilizando tecnologia de radiofrequência (Loizou, 1998).

Figura 1 – Implante coclear



Fonte: Cochlear (2018)

Internamente, o implante coclear (Figura 1) possui uma matriz de eletrodos inserida na cóclea, responsável por estimular diretamente as fibras nervosas do nervo auditivo (Wilson; Dorman, 2008). Cada eletrodo é responsável por representar uma faixa específica de frequências sonoras, simulando o

funcionamento das células ciliadas e proporcionando uma percepção auditiva que permite ao usuário reconhecer sons e fala (Zeng *et al.,* 2008). O cérebro então interpreta esses sinais elétricos como sons, completando o processo auditivo.

A eficácia do implante depende de vários fatores, como a qualidade do mapeamento inicial do dispositivo, a reabilitação auditiva e o uso consistente por parte do usuário (Shannon et al., 1995).

3.4. DESTINAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO IC

As indicações para o implante coclear incluem, principalmente, indivíduos com perda auditiva bilateral severa a profunda que apresentam pouco ou nenhum benefício com aparelhos auditivos convencionais (Clark, 2003). Em crianças, a intervenção precoce é essencial, sendo recomendada a cirurgia o mais cedo possível após o diagnóstico, idealmente antes dos cinco anos, para otimizar o desenvolvimento da linguagem e das habilidades auditivas (Nicholas; Geers, 2007; Leigh *et al.,* 2016).

O processo de implementação do implante coclear é dividido em várias etapas. Inicialmente, realizam-se avaliações clínicas e psicológicas para determinar a adequação do paciente.

A cirurgia, que envolve a inserção do eletrodo na cóclea, é seguida por um período de ativação e ajuste do dispositivo, conhecido como mapeamento. Esta etapa é crítica para garantir que o implante esteja configurado para atender às necessidades individuais do usuário (Svirsky *et al.,* 2000).

Por fim, o acompanhamento contínuo e a reabilitação auditiva desempenham um papel essencial na adaptação do paciente ao novo estímulo sonoro e na maximização dos benefícios proporcionados pelo dispositivo (Geers; Nicholas, 2013).

3.5. BENEFÍCIOS DO IC

O IC proporciona auxílio a indivíduos com surdez no que diz respeito ao desenvolvimento da linguagem e à qualidade de vida. Em crianças, a intervenção precoce com o implante coclear promove uma melhor aquisição das habilidades

linguísticas e auditivas, permitindo que alcancem níveis de comunicação semelhantes aos de seus pares ouvintes (Nicholas; Geers, 2007).

Usuários também relatam melhorias na percepção de sons ambientais, como alarmes, vozes e música, o que aumenta a segurança e a interação social (Gifford *et al.,* 2008).

Estudos mostram que a reabilitação auditiva associada ao uso consistente do dispositivo é essencial para maximizar seus benefícios, permitindo uma adaptação mais eficaz ao ambiente sonoro e uma experiência auditiva mais natural (Leigh et al., 2009).

Todos esses fatores tornam o implante coclear uma solução transformadora para pessoas com deficiência auditiva severa, impactando positivamente sua vida diária (Zeng *et al.,* 2008).

3.6. MANUTENÇÃO E CUIDADOS COM O IC

O uso adequado do IC é fundamental para garantir seu pleno funcionamento e prolongar sua vida útil. Entre os principais cuidados está o uso regular de desumidificadores, que ajudam a remover a umidade acumulada nos componentes externos e internos, prevenindo danos causados por oxidação e corrosão (Hall; Croutch, 2010).

Outro aspecto relevante é a troca periódica de peças que apresentam desgaste natural, como cabos, baterias e filtros de microfone. Estudos indicam que a antena externa e o compartimento de baterias são os componentes que mais frequentemente necessitam de reparo ou substituição (Pereira; Melo, 2014).

Sobre essa temática, é de grande relevância apontar que o Ministério da Saúde permite a reposição de peças através do SUS.

Como exemplo, pode ser citada a portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018, que inclui procedimentos e estabelece critérios para troca do processador de fala na tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do SUS, desde que sejam obedecidas as condições para troca, as quais estão presentes no seu artigo 2º, anexo II.

O referido serviço é responsável pelo restabelecimento completo dos pacientes, devendo garantir, quando necessário a troca do processador de fala (componente externo do implante coclear) dos pacientes que se encontram em

acompanhamento. Para ter acesso a esse serviço, como já mencionado, é preciso obedecer os seguintes critérios: o processador de fala precisa ter 7 anos ou mais de utilização, e encontrar-se obsoleto e descontinuado, ser reconhecido pelas empresas que comercializam a prótese no Brasil, bem como, não estar funcionando a contento; o paciente deve estar em acompanhamento regular no SUS; zelar pelos componentes externos do implante coclear e possuir prescrição do médico otorrinolaringologista e do fonoaudiólogo que acompanha o paciente acerca da necessidade de troca do componente. O respeito a esses critérios segue a premissa de que os usuários e seus responsáveis devem estar conscientes acerca da necessidade de manutenção do aparelho no período estipulado pela portaria.

Logo, a orientação contínua por profissionais especializados, como fonoaudiólogos e técnicos em audiologia, é essencial para que os usuários e suas famílias compreendam as melhores práticas de manuseio e conservação do dispositivo, evitando falhas por uso inadequado (Silverman *et al.,* 2010). Esses cuidados garantem não apenas a durabilidade do implante, mas também a consistência nos resultados auditivos alcançados pelos usuários (Zeng *et al.,* 2008).

3.7. INOVAÇÕES ACERCA DO IMPLANTE COCLEAR

A aplicação de alguns recursos tem aprimorado significativamente a experiência dos usuários do IC. Um desenvolvimento notável é a integração de algoritmos avançados de inteligência artificial (IA) nos sistemas de implantes cocleares. Esses algoritmos permitem um reconhecimento de fala mais preciso e uma adaptação dinâmica a diferentes ambientes sonoros, resultando em uma experiência auditiva mais natural e eficiente para os usuários (*Essaid et al.,* 2024). A aplicação da IA nesses dispositivos não apenas melhora a qualidade do som percebido, mas também facilita a distinção de fala em ambientes ruidosos, um desafio comum para indivíduos com perda auditiva (Santos et al., 2024).

Além disso, avanços na conectividade dos implantes cocleares têm proporcionado uma maior integração com dispositivos eletrônicos pessoais, como smartphones e tablets. Essa conectividade permite que os usuários ajustem

configurações de áudio em tempo real e transmitam som diretamente de seus dispositivos, melhorando a acessibilidade e a conveniência.

Tais inovações refletem um movimento contínuo em direção a soluções auditivas mais personalizadas e adaptáveis, atendendo às necessidades individuais dos usuários e melhorando sua qualidade de vida (Cochlear, 2021).

4. METODOLOGIA

4.1. LOCAL DE ESTUDO

O estudo foi realizado na instituição SUVAG, localizada na cidade de Natal, Rio Grande do Norte. A SUVAG oferece suporte técnico e terapêutico para usuários de implantes cocleares e seus familiares.

O local foi escolhido devido à sua infraestrutura voltada para a reabilitação auditiva e à concentração de famílias atendidas, o que facilitou a coleta de dados junto a uma população-alvo relevante para os objetivos da pesquisa.

4.2. CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO

A população do estudo foi composta por 23 pais ou responsáveis de crianças e adolescentes, com idades variando entre 2 (dois) e 16 (dezesseis) anos, usuários de implantes cocleares atendidos pelo SUVAG.

A diversidade de perfis socioeconômicos e educacionais dos participantes trouxe uma visão ampla das necessidades e desafios enfrentados, possibilitando uma análise dos aspectos relacionados à manutenção e ao uso do dispositivo.

4.3. PROCEDIMENTOS

Os dados foram coletados por meio de um questionário estruturado aplicado online conforme documento constante neste trabalho no anexo A. As perguntas abrangeram tópicos relacionados ao uso do implante coclear, incluindo a marca e o modelo do dispositivo, a ocorrência de falhas técnicas e as peças que apresentaram defeito. Outros aspectos abordados foram o tempo de uso diário do

implante, a frequência de utilização do desumidificador e o tempo decorrido desde a cirurgia.

4.4. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados para este estudo foram organizados em uma planilha eletrônica no formato Excel, garantindo a integridade das informações para a análise. Todos os participantes foram previamente informados sobre os objetivos da pesquisa e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) constante no anexo B deste trabalho, conforme as diretrizes éticas para estudos envolvendo seres humanos. O termo assegurou aos participantes que suas respostas seriam mantidas confidenciais e utilizadas exclusivamente para fins acadêmicos.

A análise foi conduzida utilizando estatísticas descritivas para categorizar as variáveis de interesse. Frequências absolutas e relativas foram empregadas para descrever aspectos como a frequência de utilização do desumidificador e as ocorrências de falhas nos componentes.

Além disso, foi aplicada a correlação de Spearman para explorar a relação entre a escolaridade dos responsáveis e o conhecimento sobre os direitos das crianças com implante coclear. Esse método é adequado para variáveis ordinais e mede a força e direção de uma associação sem pressupor uma relação linear. O coeficiente de Spearman varia de -1 a 1, indicando se as variáveis possuem alguma conexão.

Os gráficos utilizados para apresentar os resultados foram gerados a partir da planilha eletrônica, utilizando funções integradas de visualização de dados. A organização sistemática e a análise cuidadosa permitiram identificar padrões relevantes e lacunas no suporte técnico e nas práticas de manutenção, proporcionando uma base sólida para as conclusões e recomendações deste estudo.

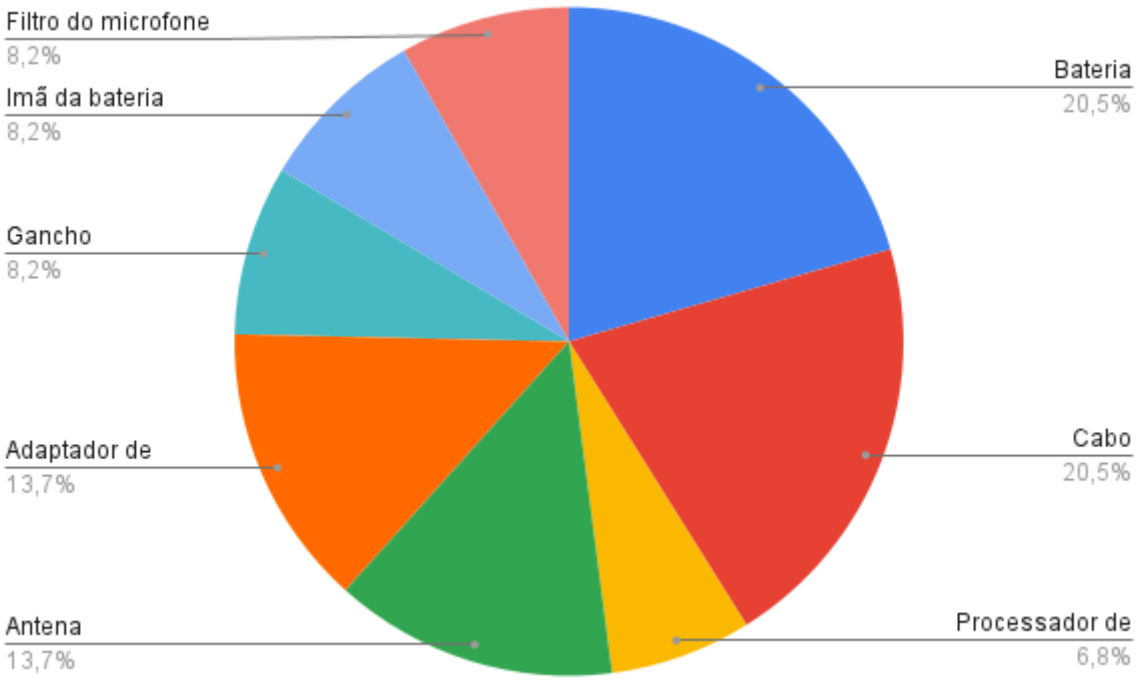
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise dos dados revelou que os responsáveis pelas crianças usuárias de implantes cocleares enfrentam desafios significativos na manutenção e reposição dos componentes do IC.

Os principais componentes que já apresentaram falhas ou mal funcionamento foram os cabos, as antenas, as baterias e seus adaptadores, sendo esses elementos essenciais para o funcionamento do equipamento (Figura 2). Esses resultados corroboram pesquisas que identificam esses itens como os mais suscetíveis a mal funcionamento (Silverman *et al.,* 2010)

Outra questão a se considerar é a dificuldade em se obter as referidas peças para reposição, levando em consideração que alguns componentes como os cabos, costumam apresentar mais defeitos e precisam ser constantemente substituídos.

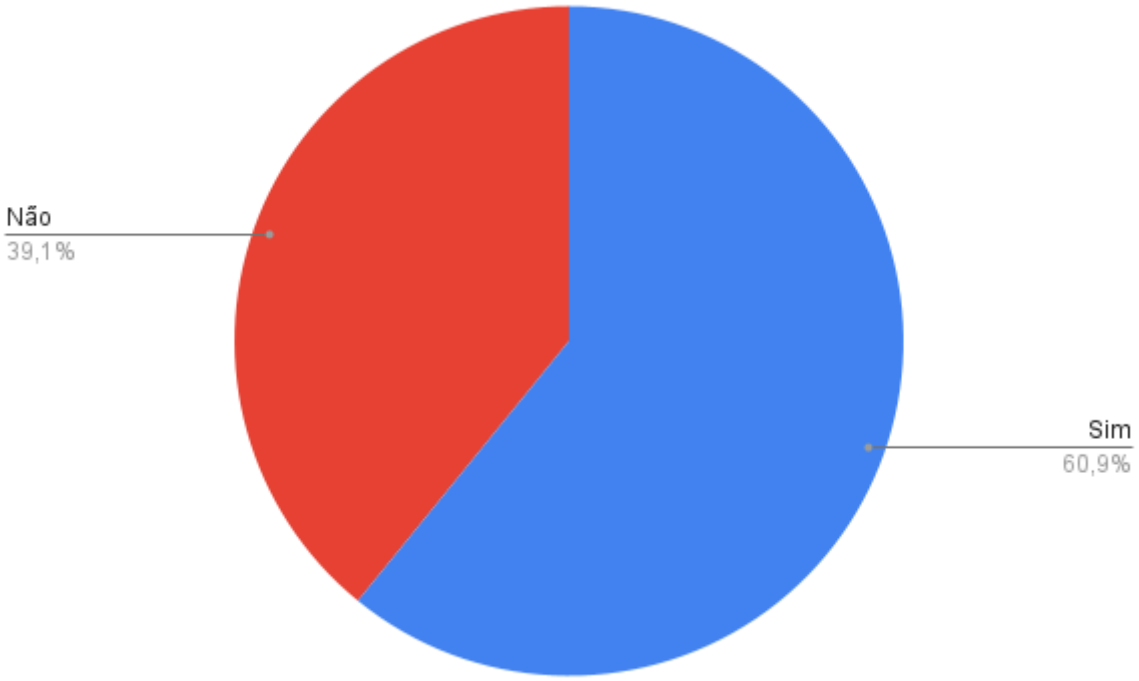
Figura 2 – Número de casos de defeitos nos componentes do IC



Fonte: autoria própria (2024).

Cerca de 60% (sessenta por cento) dos participantes indicaram que o aparelho já apresentou algum mal funcionamento e precisaram substituir esses elementos nos últimos dois anos, sendo que a maior parte delas foi adquirida por meio de recursos próprios, devido à demora e dificuldade no fornecimento pelo sistema público de saúde (Figura 3). O Parecer Técnico nº 15/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019, da Agência Nacional De Saúde Suplementar (ANS) garante a cobertura do implante coclear no *rol* de procedimentos e eventos em saúde, atualmente regulamentado pela RN nº 428/2017, sendo referência básica para os fins da cobertura assistencial disposta na Lei nº 9.656/1998. (ANN, 2019).

Figura 3 – Presença de defeitos no IC



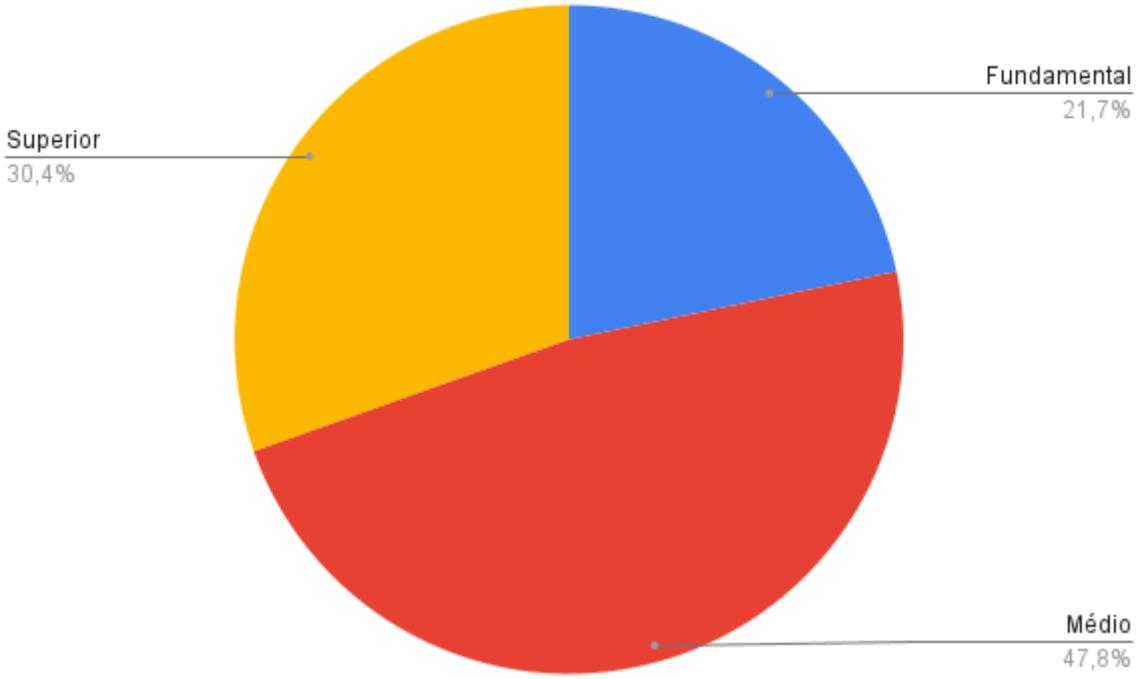
Fonte: autoria própria (2025).

Outro dado levantado foi a relação entre a escolaridade dos responsáveis e o conhecimento sobre os direitos das crianças como usuárias do SUS (Figura 4). Para avaliar essa relação, foi realizada uma análise de correlação de Spearman, utilizando o software R. O coeficiente de correlação obtido foi ρ=0,13 com um valor de p = 0,5534.

Embora alguns dos responsáveis que possuem ensino superior completo tenham relatado maior familiaridade com os direitos e benefícios disponíveis, de

acordo com os resultados da análise de correlação de Spearman, não há evidência estatística suficiente para afirmar que a escolaridade influencia diretamente o nível de conhecimento sobre os direitos.

Figura 4 – Nível de escolaridade dos pais ou responsáveis

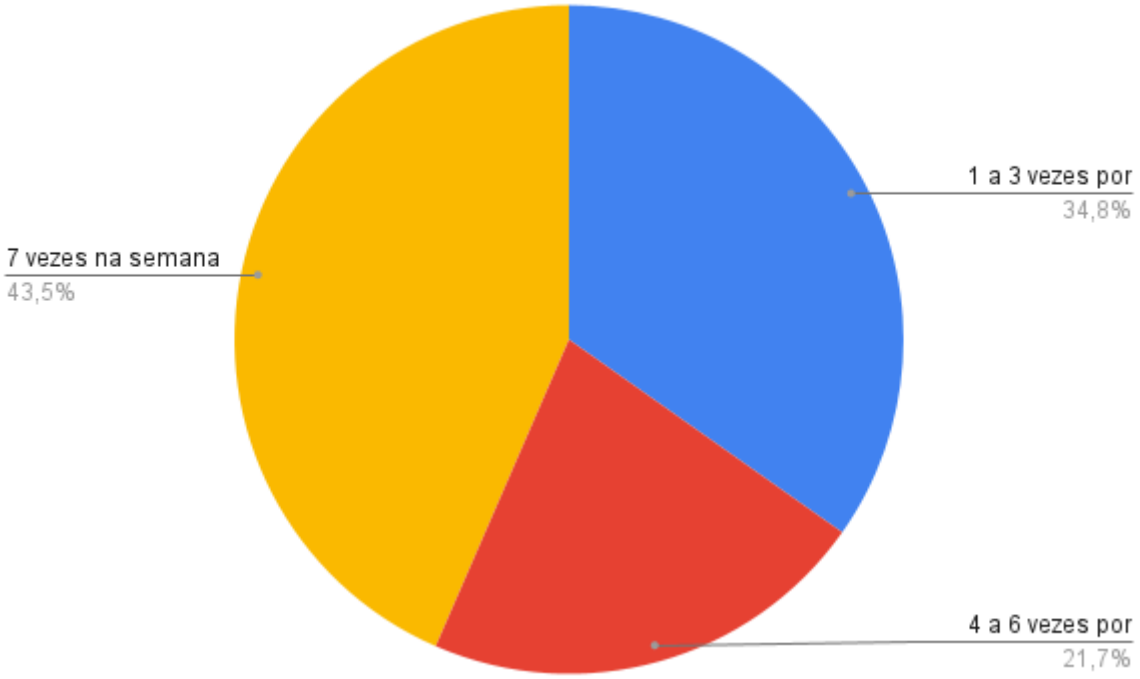


Fonte: autoria própria (2024).

Apesar desses dados mostrarem a necessidade de explorar outros fatores que possam impactar o acesso à informação, ainda se mantém a importância de estratégias educativas e informativas para ampliar a conscientização sobre os direitos relacionados ao uso de implantes cocleares.

Os dados também revelam que o uso do desumidificador é uma prática que nem todas as famílias conseguem implementar com a devida frequência (Figura 5). Como a manutenção inadequada dos dispositivos pode reduzir sua vida útil e aumentar a probabilidade de fazê-lo apresentar defeitos em seus componentes, essa estatística é preocupante (Hall; Croutch, 2010).

Figura 5 – Uso do desumidificador

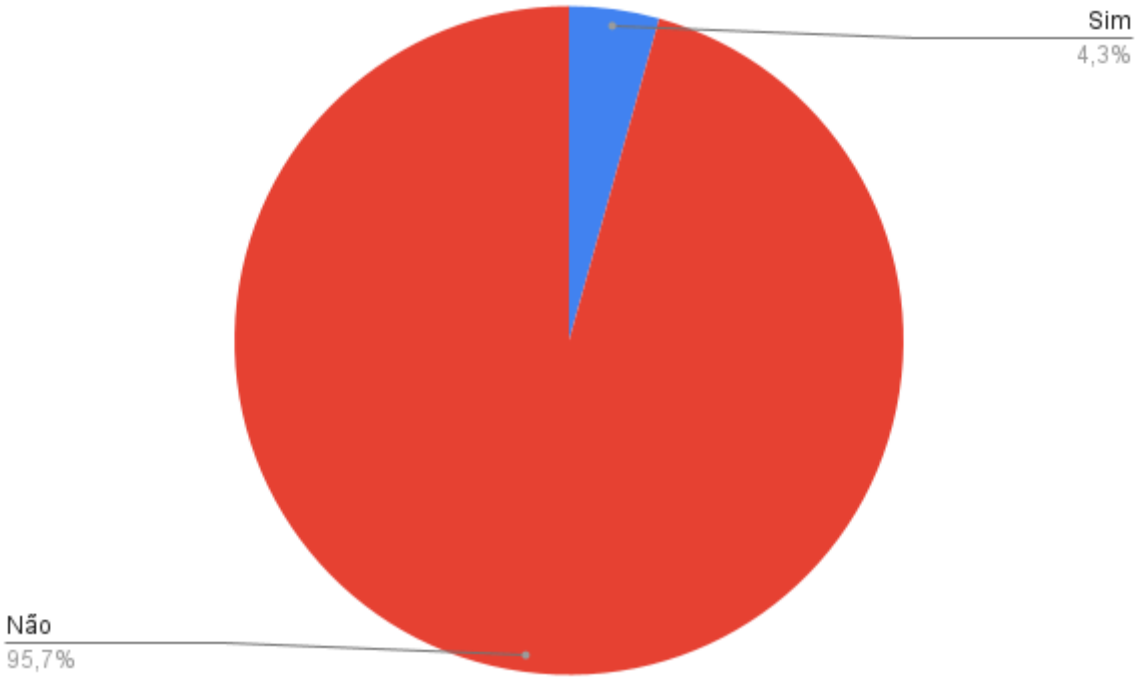


Fonte: autoria própria (2024).

Isso reflete a necessidade de reforçar a orientação técnica durante o acompanhamento clínico, especialmente em relação aos cuidados diários com os implantes.

Outra informação muito preocupante revelada nessa pesquisa foi uma limitação no acesso a peças de reposição para os dispositivos do IC. Quando questionados se já haviam recebido alguma peça para substituição ou manutenção por meio do SUS, 22 (vinte e dois) responsáveis responderam negativamente, enquanto apenas um participante relatou que o conserto foi custeado pelo SUS (Figura 6).

Figura 6 – Recebimento de peças do IC pelo SUS



Fonte: autoria própria (2025).

Esse dado evidencia um grande desafio relacionado à continuidade do uso eficaz dos IC's, uma vez que a falta de acesso a componentes essenciais compromete o desempenho e bom funcionamento do dispositivo e, consequentemente, o processo de reabilitação auditiva das crianças.

A baixa disponibilidade de peças de reposição mostra a importância de reforçar políticas públicas voltadas para o fornecimento adequado de componentes e serviços de manutenção. Além disso, a ampliação da assistência técnica pode reduzir os custos associados a falhas frequentes e minimizar interrupções no desenvolvimento auditivo e linguístico.

6. CONCLUSÕES

A pesquisa realizada neste trabalho analisou as principais necessidades de Suporte de famílias de usuários de implante coclear, crianças e adolescentes

De acordo com os dados obtidos, os principais obstáculos estão relacionados à manutenção dos dispositivos e ao suporte técnico adequado. Os resultados apontaram para a ocorrência de problemas e mal funcionamento em componentes essenciais, a exemplo de baterias, antenas e cabos. Esses dados também revelaram a dificuldade de acesso às peças de reposição, o que levou algumas famílias a arcarem com custos de forma independente, considerando que a reposição de peças pelo SUS, demonstrou ineficiente para as famílias participantes.

Outro fator relevante é a falta de orientação adequada na realização dos cuidados e preservação do IC. Esse fator é observado na pesquisa acerca da utilização, por vezes incorreta, do desumidificador. Dessa maneira, aumentando o risco e a ocorrência de defeitos e mau funcionamento.

Diante disso, embora se observe que os responsáveis com maior nível de escolaridade relataram grande familiaridade com os cuidados necessários e os direitos das crianças usuárias de implantes cocleares, os resultados da análise de correlação de Spearman indicam que não há evidência estatística significativa para afirmar que a escolaridade influencia diretamente esse conhecimento. Isso ressalta a necessidade de investigar outros fatores que possam impactar o acesso à informação. Ainda assim, permanece fundamental a implementação de campanhas informativas e educativas que ampliem a conscientização sobre os direitos garantidos pelo SUS, bem como orientações consistentes sobre os cuidados e a manutenção adequados dos implantes cocleares.

Destarte, diante de tudo que foi colhido e analisado, depreende-se que, para garantir o funcionamento e, por consequência, otimizar os benefícios dos IC’s, se faz necessária, a promoção de políticas públicas que ampliem o acesso à informação sobre o dispositivo, assim como, que também seja facilitado o acesso à manutenção e reparo dele, garantindo uma maior qualidade de vida para os jovens usuários e suas famílias.

O Brasil é um país que ainda se vê carente de políticas públicas efetivas para esse público, o que pode ser visualizado, mesmo que através de um recorte, no resultado desta pesquisa. É fundamental que se fomente a realização de atividades educativas e que conscientizem tanto os usuários como seus familiares e responsáveis, acerca da importância de sua manutenção e aos que ainda não fazem uso do aparelho, acerca da relevância de sua implantação ainda em tenra idade, para que alcance melhor seu objetivo.

Esse incentivo pode ser realizado através de uma parceria entre a sociedade civil e o poder executivo por meio das secretarias de assistência social de cada cidade, as quais, por estarem mais perto da população, podem auxiliar na elaboração e execução de projetos educacionais e de conscientização, que, de fato, alcancem esse público-alvo.

Não se pode isentar a responsabilidade do poder legislativo, que, ao longo dos anos tem se portado inerte às necessidades da população com deficiência auditiva e nada tem realizado em seu benefício, uma vez que, se faz preponderante a redação de leis mais específicas que acolham essa população e determine a aplicação de medidas mais efetivas ao seu atendimento, bem como, que fomente a democratização da informação acerca da utilização do implante coclear e sua manutenção.

Por fim, a criação de um banco de dados acessível aos usuários de IC seria uma iniciativa benéfica para o SUS. Esse sistema permitiria que os usuários ou seus responsáveis registrassem informações sobre o desempenho de seus dispositivos, bem como falhas em componentes específicos. A coleta contínua desses dados proporcionaria ao SUS uma visão detalhada das necessidades reais dos pacientes, possibilitando uma alocação mais precisa de recursos e um planejamento estratégico para suprir a demanda por suporte técnico.

Além disso, o banco de dados facilitaria a produção de relatórios estatísticos sobre a frequência de falhas, a durabilidade média de componentes e o tempo de resposta para manutenção. Tais informações poderiam guiar a implementação de políticas públicas mais eficazes, focadas na melhoria contínua do atendimento. Por fim, esse sistema garantiria um acompanhamento mais eficiente e transparente da fila de espera para a substituição de componentes, promovendo uma melhor regulação, alinhada às necessidades individuais dos pacientes, diminuição no tempo de espera do atendimento e numa maior satisfação dos usuários do IC.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Parecer Técnico nº 15/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019 – Cobertura:** Implante Coclear. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2019/parecer_2019_15.pdf. Acesso em: 8 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.278, de 20 de outubro de 1999.** Dispõe sobre critérios de indicação e contra-indicação da cirurgia de implante coclear. Brasília, 20 out. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.073, de 28 de setembro de 2004.** Dispõe sobre a Política de Atenção à Saúde Auditiva. Brasília, 28 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.776, de 18 de dezembro de 2014.** Dispõe sobre diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 18 dez. 2014.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. **Portaria nº 18, de 10 de junho de 2014.** Dispõe sobre a incorporação de procedimentos relativos à assistência hospitalar à saúde auditiva (implante coclear e prótese auditiva ancorada no osso) no Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 10 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.161, de 17 de julho de 2018.** Dispõe sobre os critérios para troca do processador de fala na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. Brasília, 17 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 116, de 21 de janeiro de 2022.** Dispõe sobre os critérios de apresentação de Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) no cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e na Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 21 jan. 2022.

CLARK, Graeme (Ed.). ***Cochlear implants:*** fundamentals and applications. New York, NY: Springer New York, 2003.

COCHLEAR. **Como é feita uma cirurgia de implante coclear?.** 16. ago. 2018. Disponível em: https://escutaragoraesempre.com/blog2/como-e-feita-uma-cirurgia-de-implante-coclear/. Acesso em: 4 jan. 2025.

COCHLEAR Escutar Agora e Sempre. **Desenvolvimentos no tratamento da perda auditiva e os últimos avanços em implantes cocleares.** 21 out. 2021. Disponível em: https://escutaragoraesempre.com/blog2/implantes-cocleares-do-futuro. Acesso em: 18 jan. 2025.

ESSAID, B. *et al.* Advanced artificial intelligence algorithms in cochlear implants: review of healthcare strategies, challenges, and perspectives. ***IEEE Access,*** v. 4, n. 1, p. 1-24, jan. 2024. Disponível em: https://arxiv.org/abs/2403.15442. Acesso em: 20 dez. 2024.

GAYLOR, J. M. *et al.* Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. **JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery,** v. 139, n. 3, p. 265–272, mar. 2013. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23429927/. Acesso em: 20 dez. 2024.

GIFFORD, R. H.; SHALLOP, J. K.; PETERSON, A. M. Speech recognition materials and ceiling effects: Considerations for cochlear implant programs. ***Audiology and Neurotology,*** v. 13, n. 3, p. 193-205, fev. 2008. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/5638261_Speech_Recognition_Materials_and_Ceiling_Effects_Considerations_for_Cochlear_Implant_Programs. Acesso em: 20 dez. 2024.

HALL, C. M.; CROUTCH, C. A. Field study on the effect of relative humidity on hearing aid receivers. ***Hearing Review,*** v. 17, n. 1, p. 32-35, 5 jan. 2010. Disponível em: https://hearingreview.com/hearing-products/accessories/components/a-field-study-on-the-effect-of-relative-humidity-on-hearing-aid-receivers. Acesso em: 20 dez. 2024.

LEIGH, J. R. *et al.* Communication development in children who receive a cochlear implant by 12 months of age. ***Otolaryngology–Head and Neck Surgery,*** v. 140, n. 3, p. 229-235, 2009. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23442570/. Acesso em: 20 dez. 2024.

LIMA, C. P.; QUEIROZ, A. M. Implante coclear: conceito, história e desdobramentos discursivos. **Travessias,** Cascavel, v. 15, n. 3, p. 58-70, set./dez. 2021. Disponível em: https://e-revista.unioeste.br/index.php/travessias/article/view/27830/20008. Acesso em: 3 jan. 2025.

LOIZOU, P. C. Mimicking the human ear. **IEEE Signal Processing Magazine,** v. 15, n. 5, p. 101-130, 1998. Disponível em: https://ieeexplore.ieee.org/document/708543. Acesso em: 3 jan. 2025.

GEERS, A. E.; NICHOLAS, J. G. Enduring advantages of early cochlear implantation for spoken language development. ***J. Speech Lang. Hear Res.,*** v. 56, n. 2, p. 643-655, abr. 2013. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23275406/. Acesso em: 3 jan. 2025.

MOELLER, M. P. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. ***Pediatrics,*** v. 106, n. 3, p. e43-e43, set. 2000. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10969127/. Acesso em: 4 jan. 2025.

NICHOLAS, J. G.; GEERS, A. E. Will they catch up? The role of age at cochlear implantation in the spoken language development of children with severe to profound hearing loss. ***J. Speech Lang. Hear Res.,*** v. 50, n. 4, p. 1048-1062, ago. 2007. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17675604/. Acesso em: 4 jan. 2025.

PEREIRA, A. M.; MELO, T. M. de. Falhas dos componentes externos do implante coclear: influência da idade e do tempo de uso. **Revista CEFAC,** v. 16, n. 5, p. 1419-1425, 2014. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rcefac/a/PTpNj64Vzbmjkyd8RkWPXrh/abstract/?lang=pt. Acesso em: 15 jan. 2025.

SANTOS, A. L. *et al.* Os avanços e desafios nos implantes cocleares. **Perspectivas integradas em Saúde, bem-estar e qualidade de vida,** 31 out. 2024. Disponível em: https://atenaeditora.com.br/catalogo/dowload-post/93140. Acesso em: 15 jan. 2025.

SHANNON, R. V.; FU, Q. J.; GALVIN, J. J. The number of spectral channels required for speech recognition depends on the difficulty of the listening situation. ***Acta Oto-Laryngologica,*** v. 115, n. 2, p. 88-92, 1995. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15219048/. Acesso em: 15 jan. 2025.

SILVERMAN, C. A. *et al.* Repair issues associated with cochlear implants in children. ***Otology & Neurotology,*** v. 31, n. 6, p. 926-931, out. 2010. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20601921/. Acesso em: 10 jan. 2025.

SVIRSKY, M. A. *et al.* Language development in profoundly deaf children with cochlear implants. ***Psychological Science,*** v. 11, n. 2, p. 153-158, mar. 2000. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11273423/. Acesso em: 10 jan. 2025.

WILSON, B. S.; DORMAN, M. F. The surprising performance of present-day cochlear implants. ***IEEE Transactions on Biomedical Engineering***, v. 54, n. 6, p. 969-972, jun. 2007. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18616994/. Acesso em: 10 jan. 2025.

WILSON, B. S.; DORMAN, M. F. Cochlear implants: A remarkable past and a brilliant future. ***Hearing Research,*** v. 242, n. 1-2, p. 3-21, ago. 2008. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17554816/. Acesso em: 10 jan. 2025.

ZENG, F. G. *et al*. Cochlear implants: System design, integration, and evaluation. ***IEEE Reviews in Biomedical Engineering,*** v. 1, p. 115-142, 2008. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19946565/. Acesso em: 10 jan. 2025.

ANEXO A – QUESTIONÁRIO ONLINE

0 - Carimbo de data/hora

1- Nome da criança

2 - Nome do responsável

3 - Escolaridade do responsável

4 - Data de Nascimento da Criança

5 - Qual a marca e o modelo de IC da sua criança?

6 - Sua criança usa IC nas duas orelhas?

7 - Se sua criança usa o IC nas duas orelhas, a cirurgia foi feita ao mesmo tempo ou foi implantada uma orelha e depois a outra? Por favor, caso sua criança tenha feito primeiro um implante e depois o outro, escreva depois de quanto tempo a criança fez a segunda cirurgia.

8 - A criança recebe BPC (Benefício de Prestação Continuada)?

9 - Data de ativação do Implante Coclear (primeira vez que ligou o implante)

10 - Quantas horas por dia sua criança usa o (s) Implante Coclear (res)?

11 - Há quantos anos e meses sua criança usa o implante?

12 - Alguma vez o IC da sua criança parou de funcionar? Por quanto tempo?

13 - Quem faz o mapeamento do IC da sua criança?

14 - Quais são as suas dúvidas sobre como manusear o implante coclear de sua criança?

15 - Quais são as peças que você já substituiu no IC da sua criança?

16 - Na sua opinião, qual ou quais são os principais problemas de manutenção e dificuldades no cuidado com o IC da sua criança?

17 - Quantas vezes na semana você usa o desumidificador?

18 - Como você sabe se o IC está funcionando?

19 - Quando você precisa de alguma peça do IC como você faz?

20 - De 2019 até hoje, alguma vez você já recebeu alguma peça para manutenção do IC da sua criança pelo SUS?

21 - Quando você usa o controle remoto do IC?

22 - Quando foi o último mapeamento do IC da sua criança?

23 - Quando deverá ser o próximo mapeamento?

24 - Sua criança usa algum acessório como microfone remoto ou mini mic junto com o IC?

25 - Quantas terapias fono por semana para treinamento auditivo sua criança faz?

26 - Você participa das terapias fono da sua criança?

27 - De 0 a 10, o quanto você consegue trabalhar com a audição da sua criança em casa?

28 - Tem alguma informação ou dúvida que você queria perguntar sobre o IC da sua criança?

29 - Você sabe quais são os direitos da sua criança, como usuária do SUS?

30 - Se você quiser falar mais alguma coisa sobre esse assunto, fique à vontade para escrever.

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: **"Levantamento das necessidades de suporte e manutenção de implantes cocleares em usuários de um serviço de reabilitação auditiva infantil"**, parte de um estudo mais amplo: Deficiência auditiva infantil: estudos clínicos com crianças, suas famílias e com os profissionais da saúde e educação envolvidos em sua (re)habilitação, aprovado pelo CEP sob o número 3.440.683, que tem como pesquisador responsável a Profa Dra Joseli Soares Brazorotto, CRfa 8-10313-2. Esta pesquisa pretende analisar as necessidades de suporte e manutenção de implantes cocleares em crianças, com o objetivo de identificar os principais desafios enfrentados pelas famílias e profissionais de saúde. O sucesso do implante coclear depende não apenas da cirurgia, mas também de uma manutenção contínua e de um suporte adequado. No entanto, muitos usuários enfrentam dificuldades com o uso e a conservação dos dispositivos, o que pode afetar o desempenho do implante e a qualidade de vida da criança. O estudo busca propor melhorias que aumentem a eficácia e a longevidade dos implantes, otimizando o processo de reabilitação e contribuindo para um desenvolvimento auditivo mais satisfatório.

Caso decida participar, pedimos que os responsáveis pelas crianças respondam a um questionário, que visa a entender melhor as dificuldades enfrentadas com os implantes cocleares. O questionário, que leva 5 minutos para responder e foi encaminhado por meio do *Google Forms*, tem perguntas sobre o dia a dia do uso do implante, como o estado do dispositivo, problemas que já ocorreram com ele, dúvidas sobre a manutenção, além de perguntas sobre a adaptação da criança ao implante.

A participação na pesquisa envolve riscos mínimos, que são aqueles relacionados à perda de confidencialidade dos dados e cansaço para responder ao questionário. Para minimizar estes riscos, apenas os pesquisadores terão acesso aos dados e os mesmos serão anonimizados para a sua análise para o estudo. Em relação ao tempo de resposta, o questionário foi elaborado para não passar de 5 minutos. Os benefícios incluem as orientações que você receberá sobre como cuidar e manter o implante coclear de sua criança e também o desenvolvimento de propostas que aumentem a vida útil dos implantes cocleares, o que pode contribuir para o desenvolvimento auditivo e comunicativo das crianças.

Em caso de complicações ou danos à saúde que você possa ter relacionado com a pesquisa, compete ao pesquisador responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada no Centro SUVAG do RN.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Joseli Soares Brazorotto, telefone: (84) 999004777, Endereço: Av Nilo Peçanha, 620, Petrópolis, Natal/RN.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos. Os pesquisadores seguem todas as orientações contidas na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS e na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei 13.709/2018.

_____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – do Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, no telefone (84) 3342-5003, e-mail cep.huol@ebserh.gov.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 07h30 min às 12h30 e das 13h30 às 15h00, no Hospital Universitário Onofre Lopes, endereço Av. Nilo Peçanha, 620 – Petrópolis – Espaço João Machado – 1° Andar – Prédio Administrativo - CEP 59.012-300 - Natal/RN. Ou ainda terá a possibilidade de contatar a Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, através do telefone (61) 3315-5877 e do e-mail conep@saude.gov.br.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Joseli Soares Brazorotto.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Levantamento das necessidades de suporte e manutenção de implantes cocleares em usuários de um serviço de reabilitação auditiva infantil, que tem como pesquisador responsável, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal/RN, 31 de outubro de 2024

_____

Assinatura do participante da pesquisa

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo: "Levantamento das necessidades de suporte e manutenção de implantes cocleares em usuários de um serviço de reabilitação auditiva infantil", que tem como pesquisador responsável, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a sua identidade.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal/RN, 31 de outubro de 2024

_____

Assinatura do(a) Pesquisador(a) Responsável

_____ (rubrica do Participante/Responsável legal) _____ (rubrica do Pesquisador)