



FACULDADE EVANGÉLICA MACKENZIE DO PARANÁ
CURSO DE MEDICINA

INGRID OLIVEIRA HOEGEN
LETÍCIA ISABELLI LEONARDO BORBA

**AVALIAÇÃO DA QUEIXA DE ZUMBIDO POR MEIO DO
QUESTIONÁRIO THI (*TINNITUS HANDICAP INVENTORY*) EM
PACIENTES COM ESCLERODERMIA**

CURITIBA
2020

INGRID OLIVEIRA HOEGEN
LETÍCIA ISABELLI LEONARDO BORBA

**AVALIAÇÃO DA QUEIXA DE ZUMBIDO POR MEIO DO
QUESTIONÁRIO THI (*TINNITUS HANDICAP INVENTORY*) EM
PACIENTES COM ESCLERODERMIA**

Monografia apresentada como requisito parcial para
obtenção de grau acadêmico de Médico pela
Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná.

Orientador: Dr. José Fernando Polanski

CURITIBA
2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Biblioteca da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná)

H693 Hoegen, Ingrid Oliveira.

Avaliação da queixa de zumbido por meio de questionário THI (*Tinnitus Handicap Inventory*) em pacientes com esclerodermia / Ingrid Oliveira Hoegen, Leticia Isabelli Leonardo Borba . — Curitiba, 2020.

Orientador : Prof. Dr. José Fernando Polanski.

Trabalho de Conclusão de Curso – Instituto Presbiteriano Mackenzie, Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, Curso de Medicina, 2020.

1. Esclerodermia. 2. Audição. 3. Zumbido. I. Borba, Leticia Isabelli Leonardo. II. Título.

CDD 617.51

TERMO DE APROVAÇÃO

INGRID OLIVEIRA HOEGEN
LETÍCIA ISABELLI LEONARDO BORBA

AVALIAÇÃO DA QUEIXA DE ZUMBIDO POR MEIO DO QUESTIONÁRIO THI (*TINNITUS HANDICAP INVENTORY*) EM PACIENTES COM ESCLERODERMIA

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do grau acadêmico de Médico pela Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná.

Orientador: Dr. José Fernando Polanski

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. 1 (Titulação e nome completo)

Prof. 2 (Titulação e nome completo)

Prof. 3 (Titulação e nome completo)

CURITIBA
2020

AGRADECIMENTOS

Agradecemos às nossas famílias, que nos guiam e nos dão base para sermos melhores pessoas e estarmos em constante evolução.

Agradecemos também aos nossos amigos e nossos futuros colegas de profissão, pelo suporte e apoio prestados.

Agradecemos ao nosso orientador Professor Doutor José Fernando Polanski, Titular da Disciplina de Otorrinolaringologia da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná pela oportunidade, confiança, colaboração, disponibilidade e paciência durante o desenvolvimento deste trabalho.

Agradecemos aos profissionais do Ambulatório de Reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie, em especial à Doutora Patrícia Martin, por todo auxílio e disponibilidade para a resolução de dúvidas e orientação quanto a melhor forma de abordarmos o paciente com esclerodermia.

Agradecemos também as fonoaudiólogas Adriana Grochoski e Gabriela Dias, atuantes no Ambulatório de Fonoaudiologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie.

Agradecemos à nossa instituição, a Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, à coordenação do curso de medicina e ao Hospital Universitário Evangélico Mackenzie pelo apoio institucional para a realização do presente estudo.

E por fim, agradecemos à Deus por guiar nossos passos e por nos permitir realizar mais essa conquista.

"O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo.

Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis."

(José de Alencar)

RESUMO

Introdução: A Esclerodermia Sistêmica (ES) é uma doença inflamatória autoimune do tecido conjuntivo que possui repercussão multissistêmica, podendo causar distúrbios auditivos, como o zumbido. **Objetivo:** Avaliar a presença de zumbido em pacientes com ES e em suas três formas clínicas, comparar as características epidemiológicas e clínicas da doença e verificar o grau de impacto do zumbido na qualidade de vida desses pacientes. **Materiais e Método:** Foram selecionados pacientes com ES do ambulatório de reumatologia de um hospital universitário por meio da análise de prontuários. Os pacientes foram contatados via telefônica para a aplicação do questionário *Tinnitus Handicap Inventory* (THI). A amostra foi dividida em três grupos: ES difusa (EScd), ES limitada (EScl) e ES mista (EScm). A análise dos dados foi feita por meio de estatística descritiva, através da distribuição de frequências das variáveis. Também foram realizados os testes de qui-quadrado, Fischer e t de student não pareado. Foi adotada a significância de 5%. **Resultados:** A amostra foi constituída por 50 pacientes, sendo 29 (58%) portadores de EScl, 16 (32%) de EScd e 5 (10%) de EScm. A idade média foi de 54,2 anos e o sexo feminino representou 90% (n=45). O fenômeno de Raynaud foi prevalente em 92% (n=46) da amostra. Alterações dos sistemas tegumentar, gastrointestinal, osteoarticular e cardiopulmonar também foram observadas. Pacientes com queixa de zumbido representaram 40% (n=20), sendo que 70% (n=14) eram portadores de EScl, 25% (n=5) de EScd e 5% (n=1) de EScm. Os piores graus de qualidade de vida (severo e catastrófico) relacionados à presença do zumbido foram observados em 4 (20%) pacientes, sendo 3 (75%) deles portadores de EScl. Comparando-se o grau de impacto na qualidade de vida e o tipo de ES, não foi encontrada significância estatística ($p=0,386$). **Conclusão:** A ES é uma doença que acomete principalmente mulheres e que afeta diversos sistemas. A EScl foi a forma que apresentou maior prevalência de sinais e sintomas da doença. A queixa de zumbido também foi mais frequente na EScl e mostrou ser fator de piora psicossocial, apesar de não ser encontrada diferença significativa entre o impacto do zumbido na qualidade de vida nos portadores de diferentes tipos de ES.

Palavras-chave: Esclerodermia, alterações auditivas, zumbido.

ABSTRACT

Introduction: Systemic Sclerosis (SS) is an autoimmune inflammatory disease of the connective tissue that has multisystemic repercussions and can cause hearing disorders, such as tinnitus. **Objective:** To evaluate the presence of tinnitus in patients with SSc and its three clinical forms, compare the epidemiological and clinical characteristics of the disease and verify the degree of impact of tinnitus on the quality of life of these patients. **Materials and Method:** Patients with SS were selected from the rheumatology outpatient clinic of a university hospital through the analysis of medical records. Patients were contacted by way of telephone for the application of the Tinnitus Handicap Inventory (THI) questionnaire. The sample was divided into three groups: diffuse SS (SSd), limited SS (SSI) and mixed SS (SSm). Data analysis was performed using descriptive statistics, through the distribution of frequencies of the variables. Chi-square, Fischer and unpaired student t tests were also performed. The significance of 5% was adopted. **Results:** The sample consisted of 50 patients, 29 (58%) of whom had SSI, 16 (32%) of SSd and 5 (10%) of SSm. The average age was 54.2 years and the female sex represented 90% (n = 45). Raynaud's phenomenon was prevalent in 92% (n = 46) of the sample. Changes in the integumentary, gastrointestinal, osteoarticular and cardiopulmonary systems were also observed. Patients with tinnitus complaints represented 40% (n = 20), with 70% (n = 14) having SSI, 25% (n = 5) SSd and 5% (n = 1) SSm. The worst degrees of quality of life (severe and catastrophic) related to the presence of tinnitus were observed in 4 (20%) patients, 3 (75%) of whom had SSI. Comparing the degree of impact on quality of life and the type of SS, no statistical significance was found (p = 0.386). **Conclusion:** SS is a disease that mainly affects women and affects several systems. SSI was the form that showed the highest prevalence of signs and symptoms of the disease. Complaints of tinnitus were also more frequent in SSI and proved to be a psychosocial worsening factor, although no significant difference was found between the impact of tinnitus on quality of life in patients with different types of SS.

Key words: Scleroderma, hearing disorders, tinnitus.

LISTA DE QUADROS E GRÁFICOS

Quadro 1 - Critério classificatório da esclerodermia ACR/EULAR - 2013	18
Quadro 2 - Características da amostra	22
Gráfico 1 - Relação das formas da esclerodermia com a Idade dos pacientes	22
Quadro 3 - Manifestações clínicas relacionadas à esclerodermia	24
Gráfico 2 - Tempo médio de diagnóstico da esclerodermia, em anos	24
Gráfico 3 - Frequência das respostas no teste THI.....	26
Quadro 4 - Análise comparativa entre o tipo de esclerodermia e a presença de zumbido	26
Quadro 5 - Análise comparativa entre a idade e a presença de zumbido	27
Quadro 6 - Análise comparativa entre as respostas do teste THI e o tipo de esclerodermia	27

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

EL	Esclerodermia Localizada
ES	Esclerodermia Sistêmica
EScl	Esclerodermia sistêmica cutânea limitada
EScd	Esclerodermia sistêmica cutânea difusa
EScm	Esclerodermia sistêmica cutânea mista
THI	<i>Tinnitus Handicap Inventory</i>
HUEM	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	10
2.OBJETIVOS	12
2.1. Objetivo geral	12
2.2. Objetivos específicos	12
3. REVISÃO DE LITERATURA	13
4. METODOLOGIA	17
4.1. Tipo de estudo	17
4.2. Aspectos éticos	17
4.3. Local e período de realização	17
4.4. Amostra, Critérios de inclusão e exclusão	17
4.5. Variáveis	18
4.6. Instrumentos e logística	18
4.7. Análise Estatística	20
5. RESULTADOS	22
6. DISCUSSÃO	28
7. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33
ANEXO 1	36
APÊNDICE A	40
APÊNDICE B	42
ANEXO 2	43

1. INTRODUÇÃO

A esclerodermia é uma doença complexa do tecido conjuntivo que pode ser dividida nas amplas categorias de tipos localizadas (EL) e sistêmicas (ES). A principal diferença entre estas duas categorias é a presença ou ausência de envolvimento de órgãos. A forma localizada afeta apenas a pele e camadas de tecido subcutâneo (BRADY; SHAPIRO; MOUSA, 2016). Já a forma sistêmica se caracteriza por ser uma doença multissistêmica, que pode demonstrar fibroses na pele, fibrose de pequenos vasos e órgãos viscerais além de vasculopatia com fenômeno de Raynaud e a presença de autoanticorpos (FISCHER et al., 2017; FURUE et al., 2017; KASTANIOUDAKIS et al., 2001; MONTEIRO et al., 2011).

A ES é uma doença inflamatória autoimune do tecido conjuntivo, tendo sido descrita pela primeira vez no século XIX (MACIASZCZYK et al., 2011). Os indivíduos que a apresentam são classificados em duas categorias, de acordo com a extensão de envolvimento da pele: com ES cutânea limitada (EScl), que apresentam alterações cutâneas no rosto e em regiões distais dos joelhos e dos cotovelos, enquanto que os pacientes com ES cutânea difusa (EScd) manifestam alterações proximal e distal do tronco e membro, envolvendo abdômen, coxas, face e tórax (M.B., 2014). Em comparação com a EScl o curso da EScd é mais rápido, mais agressivo e grave devido ao envolvimento de órgãos internos (MACIASZCZYK et al., 2011). Há também um tipo de ES que se caracteriza pela sobreposição de doenças do tecido conjuntivo, esse tipo é classificado como ES cutânea mista (EScm) ou síndrome de sobreposição (GUIDOLIN et al., 2005).

Existem poucos estudos na literatura sobre distúrbios auditivos na esclerodermia, apesar de algumas evidências de perda auditiva em outras doenças autoimunes, principalmente por anormalidades vestibulococleares e com vasculite como a hipótese mais aceita (MONTEIRO et al., 2011).

A ES não apresenta cura e os sintomas agravam-se progressivamente (VALENTE; CORONA, 2017). Os estudos que investigam estas alterações na ES são escassos e a compreensão da fisiopatologia desses achados ainda é obscura (M.B., 2014; MONTEIRO et al., 2011).

As queixas auditivas, como zumbido e hipoacusia, são frequentes nos pacientes com ambos os tipos de ES e são sintomas que podem estar relacionados a pos-

síveis comprometimentos auditivos periféricos e retrococleares (VALENTE; CORONA, 2017).

Ao considerar que a audição possibilita a interação e convívio social, deve-se destacar a necessidade de investigar a integridade desta função, a fim de intervir e minimizar, quando possível, os prejuízos decorrentes de alterações auditivas e vestibulares (M.B., 2014).

O zumbido é uma das alterações auditivas mais presentes, e frequentemente acompanham os sintomas da surdez súbita idiopática em 70% dos casos (LAZARINI; CAMARGO, 2006; RABELO; CORONA, 2014). A sensação de som percebida, independente de uma fonte sonora externa faz com que a qualidade de vida do paciente se torne prejudicada, uma vez que afeta o estado psicoemocional, levando a irritação, ansiedade, depressão e insônia, e conseqüentemente repercute nas atividades de lazer, o repouso, a comunicação, o ambiente social e doméstico (FERREIRA *et al.*, 2005).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O objetivo primário deste trabalho é avaliar a queixa do zumbido nos pacientes com ES por meio do questionário *Tinnitus Handicap Inventory*.

2.2 Objetivos Específicos

Secundariamente, descrever e comparar aspectos clínicos entre a EScl, a EScd e a EScm; avaliar as características epidemiológicas da ES (sexo, idade, tabagismo, relação parental) e relacionar ao impacto do zumbido na qualidade de vida dos portadores de ES.

3. REVISÃO DE LITERATURA

As doenças autoimunes do tecido conjuntivo têm propensão para afetar múltiplos sistemas de órgãos e tendem a comprometer a funcionalidade do organismo como também influenciam na qualidade de vida e na sobrevivência da pessoa.

Entre as doenças reumáticas, a ES tem a maior mortalidade baseada em casos, com uma perda média de esperança de vida de mais de 20 anos em relação à população geral (MORRISROE et al., 2016). É uma doença múltipla e rara, caracterizada por fibrose nos órgãos, principalmente na pele, apresenta vasculopatia com a presença de fenômeno de Raynaud. A ES é de etiologia desconhecida, está presente em todas as áreas geográficas do mundo (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017). Atinge principalmente mulheres adultas (proporção Mulheres:Homens = 3-6:1) na faixa dos 30 a 50 anos, afeta todas as raças com maioria nos asiáticos. A taxa de incidência é de 2,3 a 14 por 1.000.000 de habitantes (MACIASZCZYK et al., 2011).

Os indivíduos com ES são classificados em duas categorias de acordo com a extensão de envolvimento da pele: em EScl e EScd (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017). A EScl aflige na maioria mulheres (94%) e além de manifestar o fenômeno de Raynaud, grande parte dos pacientes apresentam características típicas da síndrome CREST (calcinose, fenômeno de Raynaud, síndrome de hipomotilidade esofágica, esclerodactilia e telangiectasia), sendo essa síndrome muitas vezes considerada sinônimo da EScl. (GONZALEZ-GAY, 2008). A EScd apresenta alterações proximais e distais do tronco e membros, envolve abdômen, coxas, face e tórax (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017).

Também há outro tipo de ES, a EScm, a qual é um tipo raro de ES que se caracteriza pela mescla com outras doenças do colágeno, podendo apresentar-se tanto como a EScl quanto como a EScd, a depender das doenças associadas (GUIDOLIN et al., 2005)

A ES é uma doença que não apresenta cura, exibe uma grande variedade de apresentações clínicas e um curso imprevisível (MELSENS et al., 2016). Os estágios iniciais da ES retratam uma janela estreita, mas importante, de oportunidades para prevenir danos irreversíveis aos órgãos. O fracasso em seguir as melhores evidências no manejo é de particular preocupação na ES onde os danos ocorrem preco-

emente, com 40% dos pacientes apresentando lesão orgânica nos primeiros 2 anos desde o início da doença, que piora rapidamente nos 5 anos subsequentes de acompanhamento. Quando não tratada, os pacientes apresentam lesão progressiva e irreversível de órgãos, incapacidade física e alta mortalidade (MORRISROE et al., 2016).

Além de todas as preocupações orgânicas, a qualidade de vida dos pacientes é comprometida pelas dificuldades de comunicação devido à presença de alterações auditivas. As queixas auditivas, como zumbido e hipoacusia são frequentes nos pacientes com ambos os tipos de esclerose sistêmica e são sintomas que podem estar relacionados a possíveis comprometimentos auditivos periféricos e retrococleares (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017). Estudos prévios relatam a existência de acometimento da orelha interna em pacientes com esclerose sistêmica, provavelmente, como consequência dos danos vasculares, uma vez que a cóclea é altamente sensível a essas alterações. As alterações sanguíneas e a hipóxia na cóclea decorrentes da esclerose sistêmica culminam com a morte de células ciliadas (estrutura sensorial coclear) que, clinicamente, se expressa como perda auditiva e zumbido. Esse mecanismo de hipóxia na esclerose sistêmica está relacionado à ativação de células endoteliais por fatores desconhecidos, a qual promove lesão endotelial crônica com adesão plaquetária e ativação do sistema fibrinolítico, gerando assim aumento da permeabilidade vascular e adesão leucocitária à parede do vaso sanguíneo. Esse processo gera a fibrose e a perda da elasticidade, reduzindo o lúmen vascular, causando hipóxia progressiva e necrose tecidual da cóclea (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017).

A EScd apresenta um curso mais rápido, mais agressivo e grave quando comparada a EScl, porém o envolvimento de órgãos internos (pulmão, coração, trato gastrointestinal e rins) entre os dois tipos de esclerose é semelhante. Foi comprovado que as alterações avançadas da pele se correlacionam com o estado do órgão visceral (MACIASZCZYK et al., 2011).

Alguns processos autoimunes estão vinculados a desordens do sistema auditivo. O envolvimento da orelha está presente em várias doenças, como lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, síndrome de Cogan, síndrome de Sjögren, síndrome antifosfolípide e espondilite anquilosante (MACIASZCZYK et al., 2011).

Em estudos mostrou-se que os pacientes com esclerodermia apresentam limiares auditivos mais baixos que os controles pareados por algumas frequências e 40% delas apresentam perda auditiva. Na literatura existem poucos estudos sobre o envolvimento audiovestibular. Entre eles há relatos de casos que apresentam comprometimento do VIII par craniano (nervo vestibulococlear) e a histopatologia da orelha interna que está sujeita a perda auditiva neurosensorial, bilateral, de caráter simétrico e moderado grau, porém nenhum padrão típico de audiograma foi detectado. Alega-se frequentemente essa perda auditiva de etiologia autoimune é em forma de U em relação às frequências médias, embora o mesmo audiograma foi observado na perda auditiva hereditária e alguma porcentagem no estágio inicial do neuroma do nervo vestibulococlear (MACIASZCZYK et al., 2011).

Como os pacientes com doenças reumáticas fazem uso constante de medicamentos que afetam o sistema imune, foram pesquisados os efeitos adversos desses medicamentos (M.B., 2014; VALENTE; CORONA, 2017). Entre os efeitos da Ciclofosfamida e do Metotrexato existem supressão da medula, perda de cabelo, náusea, vômito, retenção de líquido, mas eles não têm nenhum efeito ototóxico. Estudos sugerem que o curso agressivo da doença e da terapia imunossupressora não comprometem a audição. Os resultados de avaliações auditivas e histológicas em pacientes com ES indicam que a principal razão para o comprometimento da audição é a lesão coclear. No entanto, existem casos relatados de pacientes com ES apresentando neuropatia auditiva, o que sugere que outras partes do sistema auditivo podem estar envolvidas (MACIASZCZYK et al., 2011).

Os pacientes com ES_{cd} apresentam alta prevalência de deficiência audiométrica neurosensorial e queixas otológicas, sugerindo que a cóclea é um órgão alvo adicional nesta doença (MONTEIRO et al., 2011).

Os pacientes com ES_{cl} apresentam um comprometimento auditivo neurosensorial bilateral e simétrico com plano no audiograma. Timpanograma anormal e reflexo estapediano anormal. Os pacientes se queixam de sintomas audiovestibulares subjetivos.

Como o envolvimento visceral é limitado em pacientes com ES_{cl}, é possível que as manifestações audiovestibulares possam ser ainda mais graves em pacientes com ES_{cd}. No entanto, este pressuposto precisa de mais investigação (GONZALEZ-GAY, 2008).

Cerca de 50% dos pacientes com diagnóstico de ES relatam zumbido, sendo essa a segunda maior queixa auditiva dentre esses pacientes. Acredita-se que sua presença também esteja relacionada as alterações vasculares ocorridas na esclerodermia. (MACIASZCZYK et al., 2011; SILVA et al., 2019)

Para investigação e avaliação da presença do zumbido e da sua interferência na qualidade de vida do paciente o questionário *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) é utilizado. O THI foi criado em 1996 por Newman et al., com base em questionários pré-existentes sobre o zumbido e em dados da história clínica dos pacientes, busca avaliar três itens principais: reações funcionais, reações emocionais e reações catastróficas ao zumbido. (FIGUEIREDO et al.,2009)

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo de estudo

Foi desenvolvido um estudo transversal, descritivo e analítico.

4.2. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, sendo aprovado com CEP 3.698.956. Em virtude de um ano peculiar, com restrição social e ambiental causado pela pandemia da Covid-19, as pesquisadoras foram obrigadas a modificar parcialmente a metodologia, e adequá-la aos pacientes da amostra. Dessa forma foi realizado uma emenda na Plataforma Brasil, também aprovada pelo Comitê (ANEXO 1).

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012- IV.8 foi solicitado a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelas justificativas de trata-se de pesquisa com uso de prontuários e posteriormente ser desenvolvido um questionário como os pacientes por via telefônica (APÊNDICE A).

4.3. Local e período de realização

O estudo foi realizado no ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (HUEM) na cidade de Curitiba, Paraná, Brasil, no período de janeiro a maio de 2020.

4.4. Amostra, critérios de inclusão e exclusão

A amostra foi do tipo não probabilística de conveniência, formada por todos os pacientes atendidos no ambulatório de reumatologia do HUEM na cidade de Curitiba, PR, que cumprissem com os critérios classificatórios de esclerose sistêmica do ACR/EULAR - 2013 conforme o quadro 1 abaixo:

Quadro 1: Critério classificatório da esclerodermia ACR/EULAR – 2013

Item	Sub Item	Pontos
Espessamento da pele dos dedos das 2 mãos que vai acima da MCF (critério suficiente)		9
Espessamento da pele dos dedos (só conte o que der pontos mais altos)	Dedos succulentos	2
	Esclerodactilia distal a MCF e proximal as IF proximais	4
Lesões das polpas digitais (só conte o que der pontos mais altos)	Úlceras nas pontas dos dedos	2
	Úlceras estelares	3
Telangiectasias		2
Capilaroscopia normal		2
Hipertensão pulmonar ou doença pulmonar intersticial (máximo de 2 pontos)	Hipertensão pulmonar	2
	Doença pulmonar intersticial	2
Raynaud		3
Anticorpos da esclerodermia (Scl70, anticentromero, antiRNA polimerase III) (máximo de 3 pontos)		3

MCF= metacarpofalangeanas; IF = interfalangeanas

Fonte: ACR/EULAR - 2013

Os critérios de inclusão foram pacientes diagnosticados com ES, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, e que aceitaram responder o questionário THI adaptado ao português por via telefônica.

Foram considerados critérios de exclusão pacientes com fatores associados à perda auditiva como trauma crânio encefálico, cirurgia de orelha prévia, meningite, exposição à ruído, uso de drogas ototóxicas, trauma acústico ou malformação do ouvido. Foram excluídos ainda, pacientes que apresentaram: história de perda auditiva induzida pelo ruído (PAIR), perda súbita, otite média crônica em atividade, otosclerose, perda auditiva congênita ou perfuração de membrana timpânica. Pacientes que não possuíam número de telefone informado no prontuário, que não atenderam a ligação ou que não aceitaram responder ao questionário THI também foram excluídos da amostra.

Após a coleta dos dados dos prontuários, a amostra foi dividida em três grupos: pacientes com EScd, pacientes com EScl e pacientes com EScm.

4.5. Variáveis

Os dados coletados foram: epidemiológicos (idade, sexo, tabagismo, histórico familiar de colagenoses), clínicos (sistemas cardiovascular, tegumentar, trato gastrointestinal, osteoarticular, glandular, renal, e presença de auto anticorpos) e as alterações de zumbido e o grau de impacto desse sintoma na qualidade de vida, obtidas pelas respostas ao questionário THI adaptado ao português.

4.6. Instrumentos e logística

Os dados foram coletados entre os meses de janeiro e maio de 2020, obtidos por meio da análise de prontuários disponibilizados no ambulatório de reumatologia do HUEM.

A coleta foi realizada por duas pesquisadoras responsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa a fim de garantir maior credibilidade/fidelidade aos dados coletados e sigilo. Foram coletados dados conforme o Protocolo de avaliação de portadores de esclerodermia (APÊNDICE B). Durante a extração dos dados a privacidade dos pacientes foi mantida por meio do sigilo de dados e da troca do nome por números.

Em um segundo momento, contatou-se os pacientes por via telefônica. Após a identificação das pesquisadoras e a justificativa do objetivo da ligação e da pesquisa, a queixa de zumbido foi verificada e o questionário THI foi aplicado, o qual avalia o impacto do zumbido na qualidade de vida do paciente (ANEXO 2).

As perguntas do questionário THI foram:

1. Devido ao seu zumbido é difícil se concentrar?
2. O volume (intensidade) do seu zumbido faz com que seja difícil escutar as pessoas?
3. O seu zumbido deixa você nervoso?
4. O seu zumbido deixa você confuso?
5. Devido ao seu zumbido, você se sente desesperado?
6. Você se queixa muito do seu zumbido?
7. Devido ao seu zumbido, você tem dificuldade para pegar no sono à noite?
8. Você sente como se não pudesse se livrar do seu zumbido?

9. O seu zumbido interfere na sua capacidade de aproveitar atividades sociais (tais como sair para jantar, ir ao cinema)?
10. Devido ao seu zumbido, você se sente frustrado?
11. Devido ao seu zumbido, você pensa que tem uma doença grave?
12. O seu zumbido torna difícil aproveitar a vida?
13. O seu zumbido interfere nas suas tarefas no serviço e em casa?
14. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente irritado?
15. Devido ao seu zumbido, você acha difícil ler?
16. O seu zumbido deixa você chateado?
17. Você sente que o seu zumbido atrapalha o seu relacionamento com a sua família e amigos?
18. Você acha difícil tirar a sua atenção do zumbido e se concentrar em outra coisa?
19. Você sente que não tem controle sobre o seu zumbido?
20. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente cansado?
21. Devido ao seu zumbido, você se sente frequentemente deprimido?
22. O seu zumbido faz com que você sinta ansioso?
23. Você sente que não pode mais suportar o seu zumbido?
24. O seu zumbido piora quando você está estressado?
25. O seu zumbido faz com que você se sinta inseguro?

Conforme o questionário THI, foram dadas como opções de resposta: sim, às vezes e não. Foi atribuído 4 pontos para cada resposta "sim", 2 pontos para cada resposta "às vezes" e 0 pontos para cada resposta "não". Posteriormente, foram somados os pontos e realizada a classificação dos pacientes conforme o grau de comprometimento da qualidade de vida pelo zumbido em:

- A. Discreto (0-16 pontos): Somente percebido em ambientes silenciosos;
- B. Leve (18-36 pontos): Facilmente mascarado por ruídos ambientais e facilmente esquecido com as atividades diárias;
- C. Moderado (38-56 pontos): Percebido na presença de ruído de fundo, embora atividades diárias ainda possam ser realizadas;
- D. Severo (58-76 pontos): Quase sempre percebido, leva a distúrbios nos padrões do sono e pode interferir com as atividades diárias;

E. Catastrófico (78-100 pontos): Sempre percebido, distúrbios nos padrões do sono, dificuldade para realizar qualquer atividade.

(FIGUEIREDO; DE AZEVEDO; DE MELLO OLIVEIRA, 2009).

4.7. Análise Estatística

A apresentação dos dados demográficos e clínicos foram digitados em planilhas do Windows Excel 2019, e a análise foi feita por meio de estatística descritiva, através da distribuição de frequências das variáveis.

Para cálculos de associação foram feitos os testes de qui-quadrado e Fisher (dados nominais) e t de student não pareado (para dados numéricos).

Foi considerado significativo $p < 0,05$ e não significativo valores de $p > 0,05$.

5. RESULTADOS

No presente estudo foram coletados dados de 50 pacientes diagnosticados com ES. Quanto a forma da doença, 16 (32%) pacientes possuíam EScd, 29 (58%) pacientes EScl e 5 (10%) pacientes a forma mista da doença. Quanto à distribuição das etnias, 36 (72%) pacientes eram caucasianos, 13 (26%) eram afro descendentes e 1 (2%) paciente era asiático.

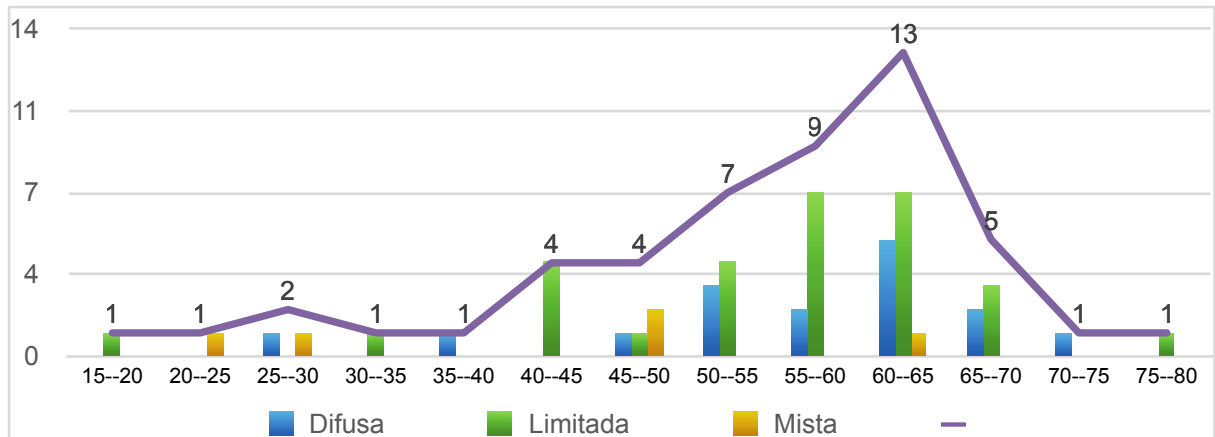
Quadro 2: Característica da amostra.

		EScd n (16)	EScl n (29)	Escm n (5)	Total n (%)	p-valor
Sexo	Feminino	13	28	4	45 (90%)	0,141
	Masculino	3	1	1	5 (10%)	
Tabagis- mo	Sim	6	10	2	18 (36%)	1,000
	Não	10	19	3	32 (64%)	
Histórico Familiar de cola- genoses	Sim	0	2	2	4 (8%)	0,043
	Não	16	27	3	46 (92%)	

Fonte: As autoras (2020).

O quadro 2 representa as características da amostra relacionadas ao sexo, ao tabagismo e ao histórico familiar de colagenoses. Pacientes do sexo feminino representaram quase a totalidade da amostra, com cerca de 90% (n=45). Foi observada a prevalência de pacientes não tabagistas, compostos por 64% (n=32) da amostra, sendo que dentre os tabagistas 55% (n=10) eram portadores da EScl. Quando questionados sobre o histórico familiar de colagenoses, a maioria negou, totalizando 92% (n=46).

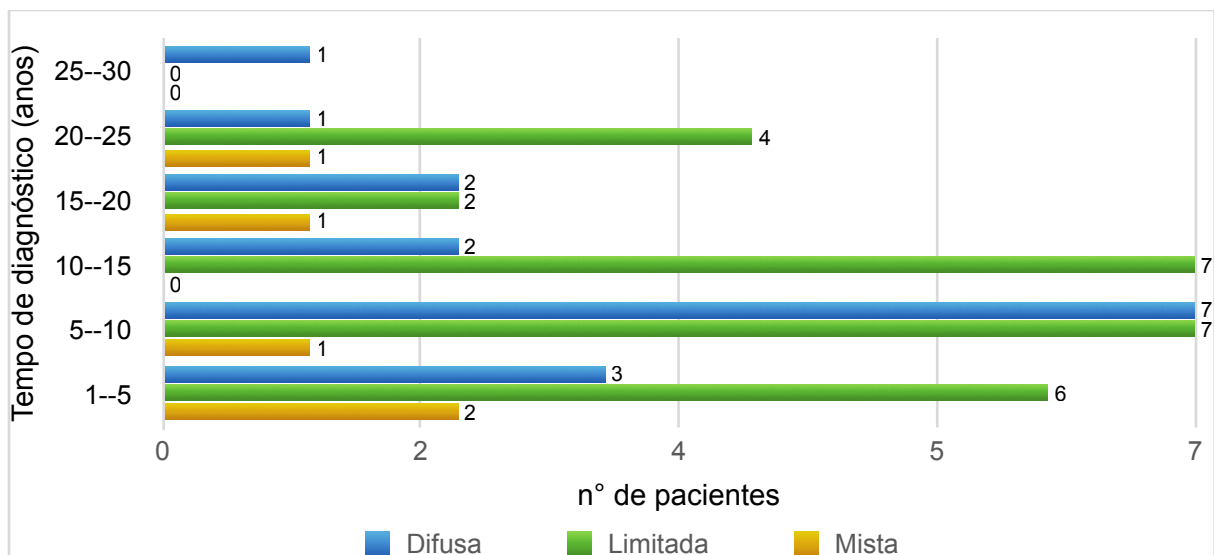
Gráfico 1: Relação das formas da esclerodermia com a idade dos pacientes.



Fonte: As autoras (2020).

O gráfico 1 ilustra a relação da idade com a forma da esclerodermia. Os pacientes possuíam idades entre 18 e 75 anos, com idade média de 54,2 anos. Foi observado que tanto na EScd quanto na EScl a faixa etária de maior incidência foi entre 50 e 70 anos, sendo que na amostra em questão o pico da idade foi na primeira metade dos sexagenários.

Gráfico 2: Tempo médio de diagnóstico da esclerodermia, em anos.



Fonte: As autoras (2020).

O gráfico 2 expõe o tempo do primeiro diagnóstico dos pacientes analisados. O período variou de 1 a 26 anos, sendo que os pacientes com EScl convivem com a doença há aproximadamente 5 a 15 anos, e a EScd de 5 a 10 anos. Foi observado

um caso com 26 anos de diagnóstico da forma difusa e seis pacientes que convivem com a doença pelo período de 20/25 anos.

Quadro 3: Manifestações clínicas relacionadas à esclerodermia.

Sistema	Sinais/ Sintomas	EScd n	Escl n	EScm n	Total n (%)	
Vascular	Raynaud	15	26	5	46 (92%)	
	Telangiectasia	10	15	2	27 (54%)	
Tegumentar	Cicatriz Estelar	10	15	2	27 (54%)	
	Úlceras digital	5	5	0	10 (20%)	
	Microstomia	11	10	0	21 (42%)	
Osteoarticular	Reabsorção de falange	2	3	0	5 (10%)	
	Amputação de falange	0	0	0	0 (0%)	
	Calcinose	2	8	0	10 (20%)	
	Artrite	6	5	2	13 (26%)	
	Artralgia	10	10	5	25 (50%)	
Trato gastrointestinal	Disfagia	7	14	0	21 (42%)	
	Pirose	7	17	2	26 (52%)	
	Diarréia	3	2	1	6 (12%)	
	Constipação	3	8	2	13 (26%)	
Cardiopulmonar	Doença Pulmonar	6	3	2	11 (22%)	
	Dispneia	9	14	1	24 (44%)	
	Grandes Médios Pequenos		3	5	1	9 (18%)
			4	2	0	6 (12%)
			2	3	0	5 (10%)
	Insuficiência Cardíaca	1	2	1	4 (8%)	
	Pleurite	0	0	3	3 (6%)	
	Pericardite	0	2	1	3 (6%)	
Hipotireoidismo	7	8	0	15 (30%)		

Glandular	Xeroftalmia	6	7	1	14 (28%)
	Xerostomia	6	8	1	15 (30%)
Renal	Crise Renal	1	0	0	1 (2%)
Auto-Anticorpos	Ac Anti-Scl70	6	3	1	10 (20%)
	Anticentrômero	0	3	0	3 (6%)

EScd = Esclerodermia difusa; EScl = Esclerodermia limitada; EScm = Esclerodermia mista

Fonte: As autoras (2020).

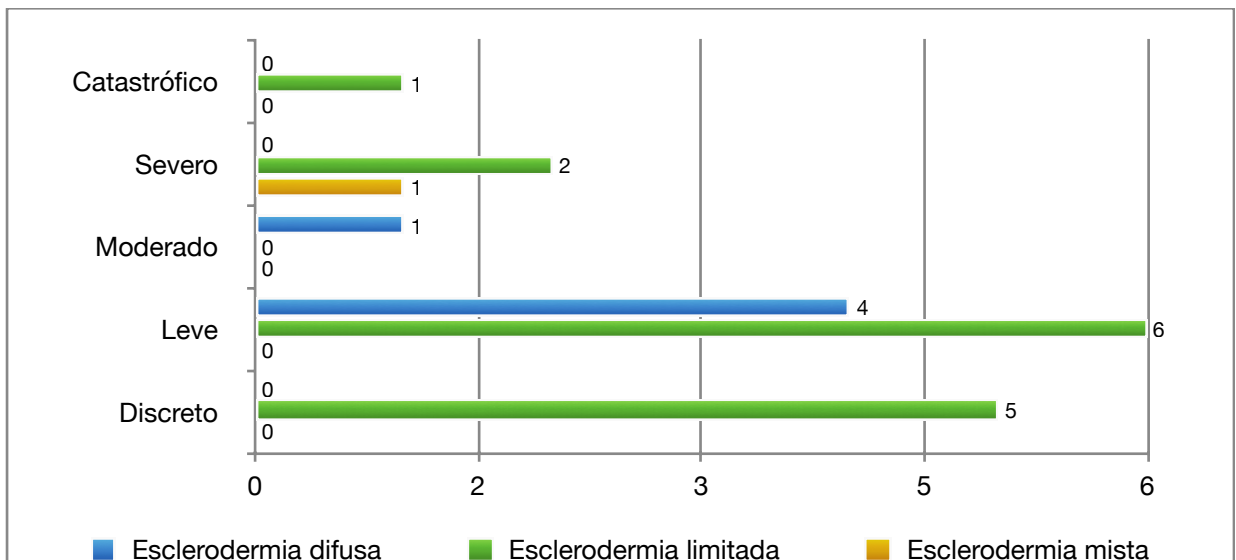
O quadro 3 expõe as manifestações clínicas relacionadas as formas da esclerodermia. Foi analisado os sinais e sintomas dos diversos sistemas orgânicos. Quando analisado o sistema vascular, observou-se que o fenômeno de Raynaud esteve presente em quase toda a população analisada, afetando 46 (92%) pacientes; a telangiectasia foi outro sinal manifestado, presente em 27 (54%) pacientes, sendo destes, 10 (37%) portadores de EScd, 15 (55,6%) de EScl e 2 (7,4%) de EScm. A cicatriz estelar, a úlcera digital e a microstomia foram observadas em 27 (54%), 10 (20%) e 21 (42%) pacientes, respectivamente. Alterações relacionadas ao sistema osteoarticular foram encontradas, tais como casos de calcinose, artrite e artralgia, sendo esta presente em 50% da amostra, com números similares entre a EScd e a EScl, com 5 pacientes cada. Não foi observado nenhum paciente com relato de amputação das falanges nos prontuários. Distúrbios do trato gastrointestinal se mostraram frequentes, com sintomas como pirose, disfagia, diarreia e constipação. No sistema cardiopulmonar o achado mais comum foi a presença de dispneia a grandes esforços. Não foram encontrados muitos casos de disfunção glandular (glândulas tireóide, lacrimal e bucal), e de alterações renais. Os marcadores de auto-anticorpos foram relacionados às duas principais formas das doenças, a EScl e a EScm. O anticentrômero foi encontrado em 3 pacientes da forma limitada, e o anti-SI70 foi mais frequente na forma difusa (n=6).

O presente estudo pesquisou a presença de zumbido através da aplicação de questionário. Do total de 50 indivíduos da amostra, 30 (60%) deles negaram ter o sintoma, e 20 (40%) deles relataram queixa de zumbido, sendo que destes, 5 (25%) eram portadores de EScd, 14 (70%) de EScl e 1 (5%) de EScm.

Os pacientes que apresentaram queixa de zumbido responderam ao questionário THI, o qual avalia o impacto do zumbido na qualidade de vida do paciente. O resultado obtido está explícito no gráfico 3.

Os resultados mostram que 50% dos pacientes com zumbido possui uma repercussão na qualidade de vida considerada leve, sendo 6 deles portadores de EScl e 4 de EScd, e outros 5 pacientes apresentaram grau de impacto discreto, ou seja, a grande maioria (75%) queixou-se do zumbido, no entanto, sem reflexo nas relações interpessoais e atividades cotidianas. As piores repercussões na qualidade de vida, classificadas como severa e catastrófica, representaram 20% dos pacientes com zumbido, sendo que destes, 50% eram do sexo masculino.

Gráfico 3: Frequência das respostas no teste THI.



Fonte: As autoras (2020).

Quadro 4: Análise comparativa entre o tipo de esclerodermia e a presença de zumbido.

Zumbido	EScd	EScl	EScm	p-valor
Sim	5	14	1	0,386
Não	11	15	4	

EScd = Esclerodermia difusa; EScl = Esclerodermia limitada; EScm = Esclerodermia mista

Fonte: As autoras (2020).

O quadro 4 evidencia a análise comparativa entre o tipo de ES e a presença ou não de zumbido. O valor de p obtido foi 0,386, mostrando que não há diferença estatisticamente significativa quanto a queixa de zumbido entre os tipos de ES.

Quadro 5: Análise comparativa entre a idade e a presença de zumbido

Zumbido	Média da idade	p-valor
Sim	58,4	0,056
Não	51,1	

Fonte: As autoras (2020).

O quadro 5 mostra os valores das médias de idade dos pacientes que apresentaram e dos que não apresentaram queixa de zumbido. O valor de p obtido foi de 0,056.

Quadro 6: Análise comparativa entre as respostas no teste THI e o tipo de esclerodermia.

THI	EScd	EScl	EScm	p-valor
Não possui	11	15	4	0,300
Discreto	0	5	0	
Leve	4	6	0	
Moderado	1	0	0	
Severo	0	2	1	
Catastrófico	0	1	0	

EScd = Esclerodermia difusa; EScl = Esclerodermia limitada; EScm = Esclerodermia mista

Fonte: As autoras (2020).

O quadro 6 mostra a análise comparativa entre as respostas do questionário THI com os tipos de ES. Para isso, foi utilizado o teste de Fisher e o valor de p obtido evidencia que não há diferença estatisticamente significativa entre os tipos de ES e o grau de impacto na qualidade de vida causado pelo zumbido.

5. DISCUSSÃO

O estudo foi constituído por 50 pacientes diagnosticados com ES, considerada uma amostra adequada, quando comparado a outros estudos que variaram de 20 a 50 participantes (MACIASZCZYK *et al.*, 2011; SILVA *et al.*, 2019). A limitação do número de pacientes deve-se principalmente às características da ES, uma doença rara, severa, progressiva, de mal prognóstico e que leva ao óbito.

A amostra foi diferenciada conforme o acometimento da doença, sendo que 16 pacientes possuíam ES_{cd} (32%), 29 ES_{cl} (58%) e 5 ES_{cm} (10%). Sendo que pacientes do sexo feminino representaram quase a totalidade, cerca de 90%. Os resultados encontrados estão de acordo com outros estudos epidemiológicos, que apontam que na ES a forma limita é a mais prevalente e acomete mais mulheres do que homens (AMOR-DORADO *et al.*, 2008; SILVA *et al.*, 2019).

Quanto a forma da doença que mais apresenta alterações auditivas, o estudo clínico de Amor-Dorado *et al.* (2008) obteve uma amostra de 42 pacientes, e o resultado encontrado foi maior na ES_{cd}, provavelmente devido as características dessa forma, que acomete órgãos viscerais. Entretanto, esses achados diferem desse estudo, dos 20 pacientes que participaram do questionário e manifestaram ter alguma manifestação de zumbido, 70% possuíam ES_{cl}, 25% possuíam ES_{cd} e 15% possuíam ES_{cm}. Como a maioria dos pacientes portadores da ES_{cl} possuíam um tempo de diagnóstico há mais de 5 e 10 anos, uma possível justificativa seria a gravidade da doença, uma vez que ela acomete órgãos internos mais tardiamente. Outro motivo seria pela quantidade desproporcional da amostra, que possui o maior número de casos da ES_{cl} quando comparada a difusa (29:16). Apesar da diferença entre as porcentagens de indivíduos com cada tipo de ES afetados pelo zumbido, não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,3$), evidenciando que o tipo de ES não está relacionado a maior ou menor impacto na qualidade de vida causado pelo zumbido.

A idade é outro ponto relevante quando são discutidas as alterações auditivas, uma vez que as características fisiológicas do envelhecimento são fatores naturais do processo. A idade média dos pacientes avaliados foi de 54,2 anos e cerca de 60% dos pacientes não são idosos, pois estavam abaixo da faixa dos sexagenários. Dos pacientes que apresentaram manifestação de zumbido, 60% possuíam idade

inferior aos 60 anos, ou seja, a grande parte desenvolveu alterações auditivas precocemente. Similar, ao estudo de Silva *et al.* (2019), que observaram que a maioria dos indivíduos avaliados com modificação auditiva possuíam idade até 55 anos. A patogênese da ES justifica a modificação do sistema auditivo prematuramente, as alterações da fibrose do tecido conjuntivo, leva a uma mudança mecânica das articulações que compõem o sistema timpânico dos ossos da orelha média. Somado a isso, a vasculite, causada pela disfunção e inflamação endotelial, leva a um quadro de hipoxemia da cóclea e morte de células ciliares (AMOR-DORADO *et al.*, 2008; EL-WAKD *et al.*, 2015). Entretanto, apesar de ser fator relevante quanto as alterações auditivas, no presente estudo a idade mostrou-se insignificativa quanto a presença de zumbido ($p=0,056$).

A presença de auto-anticorpos também é um fator para a doença, devido à ação de anticorpos contra antígeno na orelha interna e formação de imunocomplexos na estria vascular, ducto e saco endolinfático (LAZARINI; CAMARGO, 2006). Mais de 95% dos pacientes com a doença tem anticorpo antinuclear, sendo os mais frequentes são os anticentrômeros (ACA) e os anti-DNA topoisomerase I (anti-Sci-70) (CARREIRA; MARTÍN-LÓPEZ; PABLOS ÁLVAREZ, 2017). Os marcadores de auto-anticorpos foram encontrados em 26% nos pacientes da amostra, baixa frequência por falta de dados nos prontuários, ou porque muitos não realizaram os exames adequados. Anticentrômero foi encontrado em 3 pacientes da forma limitada, e o anti-Sci70 mais frequente na forma difusa ($n=6$), contra 3 da limitada e 1 da mista.

A ES é uma doença relacionada a disfunção endotelial, a disfunção dos fibroblastos e a desregulação do sistema imunológico, dessa forma está relacionada a patogênese de múltiplas doenças, atingindo a pele, articulação e ósseos, trato gastrointestinal, pulmão, coração e rins.(ELDIBANY; GARCÍA-RODRIGUEZ, 2015) O fenômeno de Raynaud é prevalente em quase toda a população analisada, com aproximadamente 92% dos pacientes nessa pesquisa, e 100% nas amostras de (EL-WAKD *et al.*, 2015; KASTANIOUDAKIS *et al.*, 2001). A telangiectasia outro sinal manifestado nesses pacientes, sendo 10 na forma ES_{cd} e 15 na ES_{cl}, semelhante a El-Wakd *et al.* (2015) que a encontraram em 50% dos pacientes. A cicatriz estelar, úlcera digital, microstomia, calcinose, artrite e artralgia são características clínicas bem marcantes na ES. Distúrbios do trato gastrointestinal também se mostraram frequen-

tes, com sintomas como pirose, disfagia e constipação ou diarreia. No sistema cardiopulmonar o achado mais comum foi a dispneia a grandes esforços, similar ao estudo citado, que evidenciou o sintoma em 86% dos doentes.

Alguns autores tentaram associar as manifestações sistêmicas da ES, duração da doença e perfil de autoanticorpos com os problemas auditivos, porém não encontraram relação significativa (BERRETTINI *et al.*, 1994; 2012; KASTANIOUDAKIS *et al.*, 2001). No presente estudo, como foi realizada uma avaliação qualitativa, não foi possível fazer essa associação.

O zumbido é uma das alterações auditivas mais presentes, e frequentemente acompanha sintomas da surdez súbita idiopática em 70% dos casos (LAZARINI; CAMARGO, 2006; RABELO; CORONA, 2014). A sensação de som percebida, independente de uma fonte sonora externa faz com que a qualidade de vida do paciente se torne prejudicada, uma vez que afeta o estado psicoemocional, levando a irritação, ansiedade, depressão e insônia, e conseqüentemente repercute nas atividades de lazer, no repouso, na comunicação, no ambiente social e doméstico. Diversas metodologias quantificam a gravidade do zumbido, através de instrumentos como a audiometria tonal, a eletronistagmografia e a eletrococleografia. Entretanto, um método qualitativo e subjetivo, pode ser um instrumento mais sensível para avaliar os efeitos incapacitantes causado pelo zumbido, ou seja, mensura a qualidade de vida do paciente com esclerodermia (FERREIRA *et al.*, 2005).

Dessa forma o questionário THI adaptado para a população brasileira com o objetivo de avaliar o impacto na qualidade de vida devido o zumbido foi aplicado nos pacientes da pesquisa, classificando-os em cinco categorias (discreto, leve, moderado, grave e catastrófico). Os resultados mostraram que 40% da amostra estudada possui o sintoma, desses foi observado que 50% possuíam um impacto na qualidade de vida considerado leve, sendo 6 pacientes portadores de EScl e 4 de ESd, ou seja, o zumbido não refletia nas relações interpessoais e atividades cotidianas. Entretanto, os piores graus de qualidade de vida, severo e catastrófico, representaram 15%, sendo que destes, metade eram do sexo masculino. Realizada análise estatística, observou-se que o grau de impacto na qualidade de vida independe do tipo de esclerodermia, sendo o valor de $p = 0,30$.

Quando avaliado a maior frequência do zumbido entre os sexos, a literatura não apresenta um consenso. Homens podem ter alteração devido ao maior tempo

exposto aos ruídos ocupacionais, porém as mulheres procuram mais frequentemente auxílio médico, o que justificaria maior prevalência no sexo feminino (HILLER; GOEBEL, 2006). O fato é que a esclerodermia como anteriormente citado, tem maior prevalência nelas, o que explicaria os resultados do estudo, pois 85% dos pacientes que tinham zumbido eram mulheres.

Uma das limitações do estudo é a dificuldade de retratar os achados e não permitir determinar a sequência e o desenvolvimento da doença em relação a perda da qualidade auditiva ou das alterações em nível vestibular. Em virtude de ser um estudo transversal, os dados são coletados e registrados em um único momento, dessa forma não é possível garantir, por exemplo, que a etiologia do zumbido seja pela ES e não por outras causas. Ou mesmo, por não poder acompanhar prospectivamente, impossibilita a investigação da audição nas pacientes que ainda não tenham manifestado clinicamente. Dessa forma, sugere-se para os próximos estudos, um acompanhamento temporal, para diagnosticar o aparecimento ou a piora do zumbido em pacientes com ES, tentando correlacionar com dados da doença.

Entretanto, apesar das limitações, os achados deste estudo colaboram para melhor compreensão do perfil auditivo dos pacientes com ES, contribui com evidências para esclarecer o papel do zumbido na qualidade de vida desses portadores de doença reumatológica. Acrescido a isso, esses dados podem influenciar os profissionais de saúde de modo a solicitarem rotineiramente avaliações psicossensoriais associadas ao zumbido, identificando precocemente o sintoma, proporcionando uma adequada reabilitação e conseqüentemente levando uma melhor qualidade de vida. Por isso, a relevância de um trabalho que avalie qualitativamente a percepção do zumbido em pacientes que enfrentam tantas dificuldades, incluindo a alterações auditivas.

6. CONCLUSÃO

A ES é uma doença que acomete principalmente mulheres e que afeta diversos sistemas. Disfunções sistêmicas foram encontradas tanto em pacientes com EScl, quanto com EScd ou EScm. No presente estudo, a EScl foi a forma que apresentou maior prevalência de sinais e sintomas da doença. O zumbido também foi mais frequente na EScl, e mostrou ser fator de piora psicossocial. E apesar da diferença na prevalência entre as porcentagens de indivíduos com cada tipo de ES afetados pelo zumbido, não houve diferença significativa entre os grupos, evidenciando que o tipo de esclerodermia não está relacionado a maior ou menor impacto na qualidade de vida causado pelo zumbido.

REFERÊNCIAS

AMOR-DORADO, Juan C. *et al.* Audiovestibular manifestations in patients with limited systemic sclerosis and centromere protein-B (CENP-B) antibodies. **Medicine**, v. 87, n. 3, p. 131–141, 2008.

BRADY, S. M.; SHAPIRO, L.; MOUSA, S. A. Current and future direction in the management of scleroderma. **Archives of Dermatological Research**, v. 308, n. 7, p. 461–471, 2016.

BERRETTINI, S. *et al.* Audiovestibular involvement in systemic sclerosis. **ORL**, v. 56, n. 4, p. 195–198, 1994.

CARREIRA, P. E.; MARTÍN-LÓPEZ, M.; PABLOS ÁLVAREZ, J. L. Esclerodermia. **Medicine (Spain)**, v. 12, n. 25, p. 1448–1457, 2017.

DUNCAN, Mitch J. *et al.* Effectiveness of a website and mobile phone based physical activity and nutrition intervention for middle-aged males: Trial protocol and baseline findings of the ManUp Study. **BMC Public Health**, v. 12, n. 1, p. 656, 2012.

EL-WAKD, Mohammed Mahmoud *et al.* Otolith function assessment in patients with systemic sclerosis. **Egyptian Rheumatologist**, v. 37, n. 3, p. 105–112, 2015.

ELDIBANY, Riham Mostafa; GARCÍA-RODRIGUEZ, Joaquín. Immediate loading of post-extraction one-piece implants using atraumatic threaded bone expanders: Retrospective study 2001-2011. **Revista Espanola de Cirugia Oral y Maxilofacial**, 2015.

FERREIRA, Paula Érika Alves *et al.* Tinnitus handicap inventory: adaptação cultural para o Português brasileiro. **Pró-Fono Revista de Atualização Científica**, v. 17, n. 3, p. 303–310, 2005.

FIGUEIREDO, R. R. et al. Análise da correlação entre a escala visual análoga e o Tinnitus Handicap Inventory na avaliação de pacientes com zumbido. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 75, n. 1, p. 76-79, 2009.

FISCHER, A. et al. Humanistic and cost burden of systemic sclerosis: A review of the literature. **Autoimmunity Reviews**, v. 16, n. 11, p. 1147–1154, 2017.

FURUE, M. et al. Pathogenesis of systemic sclerosis—current concept and emergin treatments. **Immunologic Research**, v. 65, n. 4, p. 790–797, 2017.

HILLER, Wolfgang; GOEBEL, Gerhard. Factors influencing tinnitus loudness and annoyance. **Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, v. 132, n. 12, p. 1323–1330, 2006.

KASTANIOUDAKIS, Ioannis *et al.* Hearing loss in progressive systemic sclerosis patients: A comparative study. **Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, v. 124, n. 5, p. 522–525, 2001.

LAZARINI, Paulo Roberto; CAMARGO, Ana Cristina Kfourir. Surdez súbita idiopática: aspectos etiológicos e fisiopatogênicos. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 72, n. 4, p. 554–561, 2006.

MACIASZCZYK, Katarzyna *et al.* Hearing organ disorders in patients with systemic sclerosis. **Rheumatology International**, v. 31, n. 11, p. 1423–1428, 2011.

M.B., R. Auditory and vestibular dysfunctions in systemic sclerosis: literature review. **CoDAS**, v. 26, n. 5, p. 337–342, 2014.

MELSENS, K. et al. Disease activity indices in systemic sclerosis: A systematic literature review. **Clinical and Experimental Rheumatology**, v. 34, p. 186–192, 2016.

MONTEIRO, T. A. et al. Hearing loss in diffuse cutaneous systemic scleroderma. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, v. 40, n. 6, p. 467–471, 2011.

MORRISROE, K. et al. Systemic sclerosis: The need for structured care. **Best Practice and Research: Clinical Rheumatology**, v. 30, n. 1, p. 3–21, 2016.

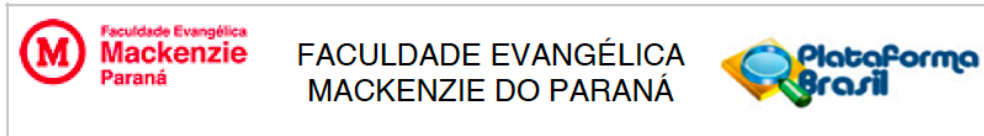
RABELO, Maysa Bastos; CORONA, Ana Paula. Auditory and vestibular dysfunctions in systemic sclerosis: Literature review. **Codas**, v. 26, n. 5, p. 337–342, 2014.

SILVA, Marília Mendes *et al.* Hearing alterations in systemic sclerosis. **Codas**, v. 31, n. 1, p. 1–8, 2019.

VALENTE, J. DE S. P.; CORONA, A. P. Alterações retrococleares na esclerose sistêmica: relato de casos. **CoDAS**, v. 29, n. 6, p. 2–7, 2017.

GUIDOLIN, Fernanda et al . Prevalência de achados cutâneos em portadores de esclerose sistêmica: experiência de um hospital universitário. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro , v. 80, n. 5, p. 481-486, Oct. 2005.

ANEXO 1: CARTA DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO AUDITIVA DE PACIENTES COM ESCLERODERMIA DIFUSA EM COMPARAÇÃO COM ESCLERODERMIA LIMITADA

Pesquisador: José Fernando Polanski

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 99961518.7.0000.0103

Instituição Proponente: Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.252.152

Apresentação do Projeto:

Estudo incluirá pacientes do ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário Evangélico Mackenzie (HUEM) que cumpram com os critérios classificatórios de esclerose sistêmica (2013 – ACR/EULAR). Serão formados dois grupos de pacientes: pacientes com esclerose sistêmica difusa e pacientes com esclerose sistêmica limitada. A amostra será obtida no banco de dados no ambulatório de reumatologia do HUEM. A partir da amostra selecionada, de pacientes portadores de esclerodermia, será realizada uma análise dos prontuários com a coleta de variáveis demográficas clínicas, diagnóstico e condutas médicas. Posteriormente será aplicado o questionário THI adaptado para o português, por via telefônica, abordando a qualidade de vida, dos pacientes, em relação a sensações de som (presença de zumbido). Os dados serão digitados em planilhas do Windows Excel 2019 e posteriormente serão analisadas as análises estatísticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário deste trabalho será a avaliação dos pacientes com esclerodermia do tipo difusa em comparação com esclerodermia do tipo limitada.

Objetivo Secundário:

a.Descrever e comparar os aspectos clínicos entre a esclerodermia difusa e a esclerodermia limitada;b.Avaliar as características epidemiológicas da esclerodermia (gênero, idade, tabagismo,

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorilho

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@feapar.edu.br



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 4.252.152

relação parental);c.Avaliar a qualidade de vida dos portadores de esclerodermia através de alterações auditivas (zumbidos).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em constrangimento no momento de responder o protocolo (questionário), que será amenizado pela empatia e respeito das acadêmicas. O risco de exposição dos dados do prontuário dos pacientes, o qual será minimizado pela substituição dos nomes por números.

Benefícios:

A síntese de informações sobre o comprometimento auditivo em pacientes com esclerodermia pode contribuir para o conhecimento de lacunas a respeito do tema e fornecer subsídios para a prática clínica dos profissionais como otorrinolaringologistas, reumatologistas e fonoaudiólogos para atuarem junto a esses pacientes servindo de alerta e, assim, colaborar para melhoria da qualidade de vida deles. Além disso, destaca-se também a contribuição científica a respeito desse tema ainda pouco explorado na literatura médica. Os dados obtidos serão analisados e formatados para a apresentação em congressos e em publicações científicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

RELATÓRIOS:

Solicitamos que sejam apresentados a este Comitê de Ética em Pesquisa a partir da data de aprovação, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Ao término da pesquisa, o pesquisador responsável deve encaminhar o relatório final com os resultados e a conclusão do estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorilho

CEP: 80.730-000

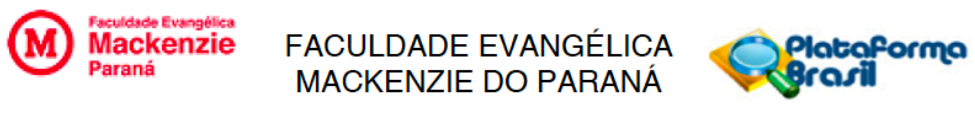
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@feapar.edu.br



Continuação do Parecer: 4.252.152

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1539154_E2.pdf	26/08/2020 01:16:27		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_de_TCLE.pdf	26/08/2020 01:13:45	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_DISPENSA_de_TCLE.docx	26/08/2020 01:13:33	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Outros	Projeto_TCC_Modificado_Ingrid_e_Leticia.pdf	26/08/2020 01:12:29	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Outros	Projeto_TCC_Modificado_Ingrid_e_Leticia.docx	26/08/2020 01:11:57	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Outros	Justificativa_da_Emenda_de_Pesquisa.pdf	26/08/2020 01:09:41	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Outros	Justificativa_da_Emenda_de_Pesquisa.docx	26/08/2020 01:08:18	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	26/08/2020 01:08:01	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	26/08/2020 01:07:49	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TCC_Modificado_Ingrid_e_Leticia_limpo.pdf	26/08/2020 01:02:20	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TCC_Modificado_Ingrid_e_Leticia_limpo.docx	26/08/2020 01:02:00	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/08/2020 00:59:47	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	26/08/2020 00:59:27	LETICIA ISABELLI LEONARDO BORBA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_TCC_Esclerodermia.pdf	01/10/2018 21:55:14	MARINA DE OLIVEIRA FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	auta_chefe.pdf	28/09/2018 15:21:48	MARINA DE OLIVEIRA FIGUEIREDO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/09/2018 15:20:19	MARINA DE OLIVEIRA FIGUEIREDO	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770
Bairro: Bigorrião **CEP:** 80.730-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3240-5570 **Fax:** (41)3240-5584 **E-mail:** comite.etica@fepar.edu.br



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 4.252.152

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 01 de Setembro de 2020

Assinado por:
ANA CRISTINA LIRA SOBRAL
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770
Bairro: Bigorriho **CEP:** 80.730-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3240-5570 **Fax:** (41)3240-5584 **E-mail:** comite.etica@fepar.edu.br

APÊNDICE A: SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO AUDITIVA DE PACIENTES COM ESCLERODERMIA DIFUSA EM COMPARAÇÃO COM ESCLERODERMIA LIMITADA

Esta pesquisa será desenvolvida pelos discentes do curso de graduação em medicina, da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná, sob orientação do professor José Fernando Polanski. O objetivo central do estudo será a avaliação dos pacientes com esclerodermia do tipo difusa em comparação com esclerodermia do tipo limitada.

Será desenvolvido um estudo a partir da análise dos prontuários das pacientes diagnosticadas com esclerodermia, atendidas no ambulatório de reumatologia do HUEM. Posteriormente será realizado um questionário, por via telefônica, abordando as alterações auditivas (zumbido) e a relação com qualidade de vida. O estudo ocorrerá no período de setembro à outubro de 2020. Serão incluídas pacientes de ambos os sexos, de qualquer idade, e tempo indefinido de diagnóstico da doença e que aceitem participar do estudo. Serão excluídos da amostra pacientes que apresentavam diagnóstico de outras doenças associadas ao colágeno ou algum dos fatores associados à perda auditiva, como trauma cranioencefálico, trauma acústico, cirurgia de orelha prévia, meningite, exposição a ruído, uso de medicamentos ototóxicos ou malformação do ouvido.

Os dados coletados serão: epidemiológicos (idade, sexo, tabagismo, relação de parentesco), clínicos (sistema cardiovascular, tegumentar, trato gastrointestinal, osteoarticular, glandular, renal e auto-anticorpos) e as respostas dos pacientes ao questionário THI adaptado, que avalia o grau de impacto do zumbido na qualidade de vida dos pacientes.

Relatamos que para minimizar os riscos de quebra de sigilo será adotada a estratégia de identificar os pacientes apenas por um número e os dados serão acessíveis apenas às pesquisadoras. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas. Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados de identificação. Caso ocorra vazamento de dados que exponha a identidade das pacientes o estudo será interrompido imediatamente.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012- IV.8, solicitamos a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelas justificativas de: 1) Trata-se de pesquisa com uso de prontuários; e 2) Será desenvolvido um questionário com por via telefônica.

Curitiba, 25 de agosto de 2020.

APÊNDICE B: Protocolo de avaliação de portadores de esclerodermia

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE PORTADORES DE ESCLERODERMIA

DADOS GERAIS Registro: MV _____

Nome: _____ data: / / ____ sexo: ()F ()M
Idade: ____ Raça: ()caucasiano ()afrodescendente ()asiático ()outros Fumo: ()S ()N ()ex

DADOS DA ESCLERODERMIA

Idade ao diagnóstico: ____ Parentes com collagenoses? ____ Qual? _____

Forma: () difusa () limitada () sine esclero.

Exposição a poluentes: () S () N Qual? _____

Esquema terapêutico atual: _____

Outras doenças associadas: _____

Raynaud ()S ()N

Cicatriz estelar ()S ()N

Úlceras digitais ()S ()N

Reabsorção de falanges ()S ()N

Amputação de falanges ()S ()N

Calcinose ()S ()N

Telangiectasia ()S ()N

Microstomia ()S ()N

Disfagia ()S ()N

Pirose ()S ()N

Diarreia ()S ()N

Constipação ()S ()N

Doença pulmonar intersticial ()S ()N

Dispneia ()S ()N

Grandes esforços ()S ()N

Médios esforços ()S ()N

Pequenos esforços ()S ()N

Insuficiência cardíaca ()S ()N

Hipertensão pulmonar primária ()S ()N

Artrite ()S ()N

Artralgia ()S ()N

Hipotireoidismo ()S ()N

Olho seco ()S ()N

Boca seca ()S ()N

Perda de peso ()S ()N Total kg em ____ meses

Pleurite ()S ()N

Pericardite ()S ()N

Crise renal ()S ()N

Anticorpo Anti scl70 ()S ()N; Anti centrômero ()S ()N

Diâmetro da cintura ____cm

Distância entre ponta dos dedos e palma da mão: ____cm

Índice de Rodnan - M

LOCAL	0	I	II	III
Metacarpo D				
Metacarpo E				
Mão D				
Mão E				
Antebraço D				
Antebraço E				
Braço D				
Braço E				
Queixo				
Tórax				
Abdome				
Coxa D				
Coxa E				
Perna D				
Perna E				
Pé D				
Pé E				
TOTAL (máx 51)				

0=normal; 1=espessada mas pinçável; 2= espessada não pinçável mas não aderida a planos profundos; 3= intenso

ORL

Queixa de zumbido: ()S ()N

Exposição prévia ocupacional: ()S ()N Duração: _____ (trabalho em ambiente com uso de EPI, etc)

Diagnósticos otológicos prévios: ()S ()N Qual? _____

(perfuração MT, otite crônica, otosclerose, perda congênita, etc)

ANEXO 2: Questionário THI adaptado para o português.

QUESTIONÁRIO THI	Sim	As vezes	Não
01. Você tem dificuldade de concentração por causa do zumbido?			
02. A intensidade de seu zumbido faz com que seja difícil escutar os outros?			
03. O zumbido deixa você irritado(a)?			
04. O zumbido deixa você confuso(a)?			
05. O zumbido deixa você desesperado(a)?			
06. O zumbido incomoda muito você?			
07. Você tem dificuldade de dormir a noite por causa do zumbido?			
08. Você sente que não pode livrar-se do zumbido?			
09. O zumbido atrapalha a sua vida social?			
10. Você se sente frustrado(a) por causa do zumbido?			
11. Por causa do zumbido você pensa que tem uma doença grave?			
12. Você tem dificuldade de aproveitar a vida por causa do zumbido?			
13. O zumbido interfere com seu trabalho ou suas responsabilidades?			
14. Por causa do zumbido você se sente freqüentemente irritado(a)?			
15. O zumbido lhe atrapalha ler?			
16. O zumbido deixa você indisposto(a)?			
17. O zumbido traz problemas p/ seu relacionamento com familiares/ amigos?			
18. Você tem dificuldade de tirar a atenção do zumbido e focar em outras coisas?			
19. Você sente que não tem controle sobre seu zumbido?			
20. Você se sente cansado(a) por causa do zumbido?			
21. Você se sente deprimido(a) por causa do zumbido?			
22. O zumbido deixa você ansioso(a)?			
23. Você sente que não pode mais agüentar o seu zumbido?			

QUESTIONÁRIO THI	Sim	As vezes	Não
24. O zumbido piora quando você está estressado(a)?			
25. O zumbido deixa você inseguro(a)?			

Pontuação das respostas: SIM - 4 pontos; ÁS VEZES - 2 pontos; NÃO - 0 pontos.

GRAU DE ZUMBI-DO	PONTUAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	0-16	Discreto: Só ouve em ambientes quietos. Não interfere no sono ou nas atividades diárias.
2	18-36	Leve: Facilmente mascarado por sons do ambiente e esquecido com as atividades. Pode interferir no sono, mas não interfere nas atividades diárias.
3	38-56	Moderado: Pode ser notado mesmo na presença de barulhos ao fundo ou do ambiente, porém as atividades diárias podem ainda serem realizadas.
4	58-76	Severo: Quase sempre é ouvido, raramente é mascarado. Conduz a distúrbios do sono e pode interferir nas atividades diárias.
5	78-100	Catastrófico: Sempre é ouvido, causa distúrbios do sono e atrapalha a realização de qualquer atividade.