

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

ALLELUIA LIMA LOSNO LEDESMA

O EFEITO DA CAFEÍNA NO ZUMBIDO

**Tese apresentada como requisito parcial para a obtenção do
Título de Doutor em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília**

Orientador: Fayez Bahmad Júnior

**BRASÍLIA
2021**

RESUMO

Introdução: A relação entre o consumo de cafeína e o zumbido foi investigada em estudos anteriores com diferentes metodologias, não havendo consenso na literatura. **Objetivo:** Analisar a influência da cafeína no zumbido. **Métodos:** Foram selecionados 80 indivíduos com queixa de zumbido crônico, sendo randomizados em dois grupos: cafeína e placebo. Foi orientada uma dieta restringindo o consumo de cafeína por 24 horas, então os participantes responderam a questionários (THI, EVA, POMS) e foram submetidos a exames (audiometria tonal e de altas frequências, acufenometria e EOA-T e EOA-PD) em dois momentos: basal e após a ingestão de cápsulas. **Resultados:** Houve alteração significativa no humor (POMS) após a cápsula de cafeína. O THI e a EVA apresentaram-se melhores na segunda medida em ambos os grupos. A audiometria apresentou diferença significativa nas medidas de algumas frequências após a cápsula em ambos os grupos, sem repercussão clínica, bem como a amplitude e relação sinal-ruído nas EOA-T e EOA-PD. **Conclusão:** A cafeína não alterou significativamente as medidas psicoacústicas, eletrofisiológicas e o grau de incômodo em relação ao zumbido.

Palavras-chave: cafeína; zumbido; Orelha Interna

ABSTRACT

Introduction: The relationship between caffeine consumption and tinnitus has been investigated in previous studies with different methodologies, with no consensus in the literature. **Objectives:** To analyze the influence of caffeine on tinnitus. **Methods:** Eighty individuals with chronic tinnitus were selected and randomized in two groups: caffeine and placebo. A diet that restricted caffeine consumption for 24 hours was oriented and the subjects answered questionnaires (THI, VAS, POMS) and underwent examinations (tonal and high frequency audiometry, tinnitus and TOAE and PDOAE) and in two moments: basal and after capsule ingestion. **Results:** There was a significant change in mood (POMS) after caffeine capsule. THI and VAS were better in the second measurement in both groups. The audiometry showed significant difference in the measurements of some frequencies after the capsule in both groups, without clinical repercussion, as well as the amplitude and signal-noise ratio in the TOAE and PDOAE. **Conclusion:** Caffeine did not significantly alter the psychoacoustic measures, electrophysiological findings and the degree of discomfort in relation to tinnitus

Key words: Caffeine; Tinnitus; Physiological Effects of Drugs; Ear diseases

LISTA DE FIGURAS

Descrição da figura	Página
Figura 1 – Descrição das comorbidades em valores absolutos nos grupos cafeína e placebo	20
Figura 2 – TMD e estados afetivos do POMS antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo	22
Figura 3 – Distribuição da pontuação total e dos aspectos funcional, emocional e catastrófico em ambos os grupos antes e após a cápsula	23
Figura 4 – Classificação do THI em relação aos grupos	24
Figura 5 – Localização do zumbido em relação aos grupos	25
Figura 6 – Distribuição do <i>pitch</i> antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo	26
Figura 7 – Distribuição do <i>loudness</i> e mínimo de mascaramento antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo	27
Figura 8 – Distribuição do tipo de perda auditiva por orelha nos grupos cafeína e placebo	28
Figura 9 – Distribuição do grau de perda auditiva por orelha nos grupos cafeína e placebo	28
Figura 10 – Apresentação dos valores da audiometria de altas frequências	31
Figura 11 – Amplitude e relação sinal-ruído nas emissões otoacústicas por produto de distorção	32
Figura 12 – Amplitude e relação sinal-ruído nas emissões otoacústicas transientes	33

LISTA DE TABELAS

Descrição da tabela	Página
Tabela 1- Comparação intergrupos quanto às características individuais e do zumbido	19
Tabela 2- Correlação entre as variáveis EVA, THI e <i>loudness</i> antes da cápsula e a idade e tempo de zumbido	20
Tabela 3- Comparação entre as variáveis EVA, THI e <i>loudness</i> antes da cápsula e o sexo, tipo de zumbido e presença de perda de audição.	21
Tabela 4- Comparação do consumo de cafeína segundo variáveis.	21
Tabela 5- Descrição do zumbido nos grupos cafeína e placebo	25
Tabela 6- Descrição da média tritonal e dos limiares tonais por via aérea e via óssea nos grupos cafeína e placebo	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

dB	Decibel
dBNS	Decibel nível de sensação
EOA-PD	Emissões otoacústicas por produto de distorção
EOA-T	Emissões otoacústicas transientes
EVA	Escala Visual Analógica
Hz	Hertz
IRF	Índice de reconhecimento de fala
LRF	Limiar de reconhecimento de fala
OD	Orelha direita
OE	Orelha esquerda
POMS	Profile of Mood Sates
S/N	Relação sinal ruído
THI	Tinnitus Handicap Inventory
TMD	Total Mood Disturbance
VA	Via aérea
VO	Via óssea

SUMÁRIO

1. Introdução	07
2. Objetivos	10
2.1. Objetivo geral	10
2.2. Objetivos específicos	10
3. Métodos	11
3.1. Delineamento da pesquisa	11
3.2. Local	11
3.3. Amostra	11
3.4. Critérios de seleção	11
3.4.1. Critérios de inclusão	11
3.4.2. Critérios de exclusão	11
3.5. Aspectos éticos e registros	12
3.6. Instrumentos	12
3.7. Procedimentos	12
3.7.1. Randomização e <i>blinding</i>	13
3.7.2. Questionários	14
3.7.3. Exames	14
3.8. Análise dos dados	16
3.8.1. Classificação de consumo	16
3.8.2. <i>Tinnitus Handicap Inventory</i>	16
3.8.3. Escala Visual Analógica	16
3.8.4. <i>Profile Of Mood States</i>	16
3.8.5. Audiometria tonal	17
3.8.6. Acufenometria	17
3.8.7. Emissões Otoacústicas: Produto de Distorção e Transientes	18
3.8.8. Análise estatística	18
4. Resultados	19
4.1. Delineamento da amostra	19
4.2. Caracterização da amostra	19
4.3. Medida de humor: POMS	22
4.4. Medidas de incômodo em relação ao zumbido: THI E EVA	23
4.5. Acufenometria	25
4.6. Audiometrias: Convencional e de altas frequências	27
4.7. Emissões Otoacústicas: Transientes e Produto de Distorção	32
5. Discussão	34
6. Conclusão	38
Referências	39
Anexo A – Questionário de hábitos alimentares, adaptado de Camargo (1996)	45
Anexo B – Questionário <i>Profile Of Mood States</i>	47
Anexo C – Questionário <i>Tinnitus Handicap Inventory</i> e Escala Visual Analógica	48
Apêndice A – Termo De Consentimento Livre E Esclarecido	49

1 INTRODUÇÃO

O zumbido é um sintoma definido como a percepção auditiva na ausência de uma fonte sonora externa¹. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 278 milhões de pessoas têm zumbido, aproximadamente 15% da população mundial. Esta prevalência aumenta para 33% entre os indivíduos com mais de 60 anos de idade²⁻⁴. No Brasil, estima-se que mais de 28 milhões de indivíduos sejam portadores de zumbido, tornando-o um problema de saúde pública⁵.

O zumbido pode ser classificado como subjetivo, quando apenas o sujeito tem a percepção do mesmo, ou como objetivo, quando pode ser ouvido por outra pessoa. Quanto ao tempo de instalação, ele pode ser classificado em agudo, quando incidente em menos de 6 meses, e crônico, quando presente por um período maior que 6 meses¹.

Acredita-se que 20% dos pacientes com zumbido apresentam incômodo significativo, que afeta negativamente a vida dos indivíduos, podendo levar à depressão e, em casos extremos, até mesmo ao suicídio. A falta de habituação em alguns pacientes com zumbido pode estar relacionada a características de personalidade ou a presença de sintomas depressivos^{1,6}.

O incômodo relacionado ao zumbido é subjetivo e variável em relação à sua intensidade e frequência e pode comprometer a vida do paciente de uma forma global, visto que diminui a concentração, o sono, o raciocínio e a memória, causando prejuízo pessoal, profissional, social e familiar, afetando o equilíbrio emocional e a vida social⁶.

A cafeína é a substância psicoativa mais consumida no mundo, sendo encontrada em produtos dos mais diversos como café, chá, chocolate, refrigerantes, mate, guaraná em pó, medicamentos emagrecedores, diuréticos, estimulantes, analgésicos e antialérgicos^{7,8}.

A cafeína (1, 3, 7-trimetilxantina) é um estimulante do sistema nervoso central, pertencente ao grupo das metilxantinas^{8,9}. Possui sabor amargo, é inodora, altamente solúvel em água e resistente a variações de temperatura e pH¹⁰.

O metabolismo da cafeína vem sendo estudado desde 1850, antes mesmo da sua caracterização química (1895), e ainda hoje não há conclusões definitivas⁸. A interação da cafeína com o organismo é de difícil pesquisa porque fatores como a idade, presença de doenças crônicas, gênero e ingestão de outras substâncias, como tabaco, interferem nessa interação^{8,9}.

Os efeitos da cafeína duram de duas a quatro horas, portanto, para não sofrer dos efeitos adversos dessa substância, sugere-se a ingestão de até quatro xícaras de café por dia, em quantidades variadas de acordo com a idade e com o momento do dia manhã/ tarde¹¹. Outro autor sugere a ingestão de, no máximo, 300mg de cafeína por dia⁸. E há ainda os que afirmam que um consumo moderado, que varia entre 150 a 300mg de cafeína/dia, é aceitável, exceto em indivíduos com comprometimento renal que devem possuir ingestão menor⁹. Para Fredholm *et al.* (1999)¹² os efeitos da cafeína já são observados a partir da ingestão de 50mg de cafeína/dia. No entanto, Camargo e Toledo (1998)⁸ acreditam que a cafeína só passa a ser farmacologicamente ativa a partir de 200mg.

A cafeína melhora o desempenho cognitivo e psicomotor, o estado de alerta, a capacidade de concentração, atenção e memória, melhora a vigilância auditiva e visual e diminui a sonolência e o cansaço¹¹. Contudo, em doses elevadas, ela pode provocar taquicardia, aumento na secreção gástrica, diurese, elevação dos níveis de ácidos graxos no plasma, constrição no sistema vascular cerebral e dilatação dos demais vasos do corpo⁷.

O mecanismo de ação da cafeína para produção desses efeitos ainda não foi completamente elucidado. No entanto, sabe-se que a molécula da cafeína se assemelha quimicamente com outros compostos metabolicamente importantes, tais como as purinas (adenina, guanina), adenosina, xantina e ácido úrico. Inicialmente acreditava-se que a cafeína, assim como as demais metilxantinas, tinha como ação principal a inibição da fosfodiesterase. Mais recentemente descobriu-se que, apesar de possuir esta ação, seus principais efeitos são decorrentes do antagonismo dos receptores de adenosina⁷. Devido à similaridade estrutural da molécula de cafeína com a de adenosina, a cafeína liga-se aos receptores de adenosina A1 e A2-A bloqueando-os. Assim, a adenosina não consegue realizar sua ação inibitória, que ocorreria por meio da liberação de diversos neurotransmissores como o glutamato, a acetilcolina, as monoaminas e o ácido gama-aminobutírico^{8,9}.

Outros efeitos como a inibição da fosfodiesterase (enzima inativadora do AMP cíclico) e da mobilização do cálcio intracelular também são descritos, no entanto, só ocorrem com elevadas doses de cafeína, dificilmente atingidas apenas com a ingestão de café⁹.

A relação entre o consumo de cafeína e o zumbido foi investigada em estudos anteriores com diferentes metodologias. Estudo clínico pseudo-randomizado demonstrou que o consumo de cafeína não afetou a severidade do zumbido¹³. Estudos longitudinais que buscaram relacionar o consumo de cafeína à queixa de zumbido, chegaram a resultados antagônicos, sendo relatado por um deles que não houve relação entre o abuso de cafeína e os valores da EVA¹⁴. Já um outro mostra que essa escala, bem como o THI, melhoraram após a redução no consumo da cafeína¹⁵. Dentre os estudos que buscaram investigar fatores que influenciam no zumbido, foi relatado que de 5% a 6% dos pacientes associaram o consumo de cafeína a uma piora no zumbido^{16,17}. Houve ainda um estudo que relacionou o consumo de cafeína com um risco menor de aparecimento do zumbido¹⁸.

2 OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Analisar a influência da cafeína no sistema auditivo com enfoque no zumbido

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a influência da cafeína no incômodo quanto ao zumbido
- Analisar a influência da cafeína nos aspectos psicoacústicos relacionados ao zumbido: *pitch*, *loudness* e nível mínimo de mascaramento
- Analisar a influência da cafeína nos limiares auditivos
- Analisar a influência da cafeína nos testes de fala
- Analisar a influência da cafeína nas Emissões Otoacústicas

3 MÉTODOS

3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, triplo cego, placebo controlado. Este ensaio foi desenvolvido em três fases.

Primeira fase: Inicialmente, todos os pacientes responderam ao *THI*, *EVA* e *POMS* e foram submetidos à pesquisa das emissões otoacústicas produto de distorção (EOA-PD) e transiente (EOA-T), audiometria tonal convencional e de altas frequências e à acufenometria.

Segunda fase: Os pacientes randomizados para a intervenção do estudo receberam 300 mg de cafeína, em comparação com o placebo em uma proporção de 1: 1

Terceira fase: Após um intervalo de 45 minutos a uma hora, foram aplicados os mesmos questionários e exames da etapa inicial, seguindo mesma ordem.

3.2. LOCAL

O estudo foi desenvolvido no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia.

3.3. AMOSTRA

A amostra de conveniência foi formada por 80 indivíduos que procuraram o consultório médico com queixa principal de zumbido e aceitaram participar da pesquisa como voluntários.

3.4. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

3.4.1. Critérios de Inclusão

Foram selecionados indivíduos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, que procuraram o consultório médico com queixa principal de zumbido.

3.4.2. Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os sujeitos que apresentaram zumbido objetivo, intermitente ou agudo (menos de seis meses de aparecimento do zumbido), os que

possuíam distúrbios psiquiátricos e/ou cognitivos que impedissem a compreensão dos exames e questionários, bem como os usuários de drogas ilícitas.

3.5. ASPECTOS ÉTICOS E REGISTROS

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa e iniciado somente após sua aprovação (CAAE: 63290116.2.0000.0030), com registro na plataforma nacional de registro de estudos experimentais – Plataforma REBEC. Foram respeitados os critérios do Conselho Nacional de Saúde para ética em pesquisa com seres humanos, conforme Resolução 466/12, garantindo a autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Todos os participantes foram informados quanto aos objetivos e metodologia do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). Os participantes que desejaram deixar de participar da pesquisa em qualquer fase não sofreram nenhum tipo de penalidade.

3.6. INSTRUMENTOS

Durante o desenvolvimento da pesquisa foram utilizados os seguintes instrumentos:

- Questionário de Hábitos Alimentares, adaptado de Camargo (1996) (ANEXO A)
- Questionário *Profile Of Mood States* (POMS) versão traduzida de Peluso (2003) e adaptada pela pesquisadora (ANEXO B)
- Questionário *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) traduzido e adaptado ao português brasileiro por Ferreira *et al.* (2005) (ANEXO C)
- Escala Visual Analógica (ANEXO C)

3.7. PROCEDIMENTOS

Os indivíduos que procuraram o consultório médico, com queixa principal de zumbido, entre janeiro de 2018 e junho de 2019, foram convidados a participar do estudo respondendo a um questionário que buscou identificar os que se enquadravam em seus critérios de seleção.

Aqueles participantes que não se enquadraram nos critérios de seleção tiveram suas dúvidas esclarecidas, sendo explicados os motivos da exclusão. Os que se enquadraram, tiveram sua participação agendada e foram orientados a se abster de alimentos/produtos que contém cafeína por 24 horas antes da avaliação.

Ao chegarem à clínica, os participantes foram questionados sobre a obediência às recomendações para realização dos exames e aqueles que declararam não ter seguido, porém, que ainda desejavam participar do estudo, tiveram novo encontro agendado.

Os que haviam seguido as recomendações foram novamente orientados quanto aos objetivos e procedimentos do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Em seguida, responderam ao Questionário de Hábitos Alimentares (adaptado de Camargo, 1996) para saber a quantidade de cafeína ingerida diariamente, ao *THI*, EVA e ao *POMS*, na ordem descrita. Depois foi realizada a pesquisa das EOA-PD e EOA-T, a audiometria tonal convencional e de altas frequências e a acufenometria. Após este primeiro momento, os participantes receberam cápsulas que podiam conter placebo ou cafeína (300mg) com pequena quantidade de água. Entre 45 minutos e uma hora após a ingestão, responderam novamente ao *POMS*, ao *THI* e à EVA e foram submetidos mais uma vez à audiometria tonal convencional, de altas frequências, a acufenometria e à pesquisa das EOA-PD e EOA-T na mesma ordem do primeiro momento.

Os participantes responderam aos questionários em local apropriado, sendo dispensado o tempo que cada um considerou necessário. Além disso, as dúvidas que surgiram quanto ao preenchimento foram sanadas sempre que solicitado. Quanto aos exames, eles foram realizados em cabine acústica.

3.7.1. Randomização e *blinding*

Os participantes foram distribuídos aleatoriamente para receber placebo ou a cafeína, numa relação de 1: 1 por um colaborador independente. Foi feito um delineamento completamente ao acaso para os dois tratamentos, sendo utilizado o programa RANDOMIZATION.COM, com o plano "First generator", que faz permutações aleatórias dos tratamentos utilizados na pesquisa para os participantes. O mesmo colaborador identificou as cápsulas em pacotes idênticos marcados com números contínuos. O princípio ativo (cafeína) e placebo (amido de milho) estavam acondicionados em cápsulas idênticas em cor, tamanho, peso e embalagem.

3.7.2. Questionários

O *Tinnitus Handicap Inventory* (THI) é um questionário desenvolvido por Newman *et al.* (1996)¹⁹ e adaptado para o português brasileiro por Ferreira *et al.* (2005)²⁰. Ele se propõe a avaliar diferentes aspectos relacionados ao zumbido. Em relação ao aspecto emocional, avalia a relação do zumbido com manifestações de nervosismo, frustração, irritação, chateação, depressão, ansiedade, insegurança e dificuldades no relacionamento com família e amigos. O aspecto funcional identifica a interferência que o zumbido provoca nas atividades que envolvem concentração, acuidade auditiva, atenção, sono, nas atividades sociais e diárias, leitura, além da sensação de cansaço que este sintoma pode provocar e piora do zumbido com o estresse. Já o aspecto catastrófico identifica as sensações negativistas que o zumbido produziu na vida dos pacientes, como desespero, intolerância ao zumbido e perda de controle da situação. O THI Brasileiro pode ser utilizado na população brasileira como parâmetro de evolução clínica e/ou monitoração terapêutica em pacientes que sofrem de zumbido²⁰.

A Escala Visual Analógica (EVA) é um gráfico visual que busca identificar o nível de incômodo ou desconforto gerado pelo zumbido, em uma escala de 1 a 10²¹.

O *Profile of Mood States* (POMS) se propõe a avaliar seis estados afetivos: tensão-ansiedade (9 itens), depressão-desânimo (15 itens), raiva-hostilidade (12 itens), vigor-atividade (8 itens), fadiga-inércia (7 itens) e confusão mental-perplexidade (7 itens)²².

3.7.3. Exames

Para realização da audiometria tonal foram pesquisadas as frequências de 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 500 e 250Hz na ordem descrita. Sendo utilizados o estímulo *warble* e a técnica descendente-ascendente. Nos casos dos limiares por via aérea maiores ou iguais a 25dB nas frequências de 500, 1000, 2000, 3000 e/ou 4000Hz, foi realizada pesquisa dos limiares por via óssea. Foi considerada a atenuação interaural de 40dB, para pesquisa da via aérea, e de 0dB na pesquisa da via óssea. Para os valores que ultrapassaram o especificado, foi utilizado mascaramento contralateral, segundo a técnica de Hood²³.

Na audiometria de altas frequências foram pesquisadas as frequências de 9; 10; 11,2; 12,5; 14 16 e 18kHz. Também utilizando a técnica descendente-ascendente²⁴.

Na acufenometria foram avaliados o *pitch* (medida de frequência), o *loudness* (medida de intensidade) e o nível mínimo de mascaramento do zumbido (*minimum masking level*). Para medida do *pitch* foi utilizado o estímulo tom puro, caso o paciente tivesse caracterizado o zumbido como um apito, ou o ruído de banda estreita (*narrow band*), caso a caracterização fosse um chiado. Foram apresentadas duas frequências extremas, em intensidade de 10dBNS, até que o paciente identificasse o som que mais se assemelhava ao seu zumbido. Em seguida foi investigado o *loudness*, sendo apresentada a frequência indicada pelo paciente a partir do limiar audiométrico, até que o indivíduo descrevesse intensidade semelhante ao seu zumbido. Foi utilizada escala de 1dB. Por último, pesquisou-se o nível mínimo de mascaramento do zumbido, apresentando um ruído branco na orelha contralateral ao zumbido (caso o zumbido seja unilateral) ou na orelha onde o zumbido fosse menos intenso (caso o zumbido seja bilateral) até que o paciente referiu não perceber mais o seu zumbido. Em situações que não ocorreu mascaramento, a pesquisa foi interrompida em 80dB, para evitar exposição a intensidade muito elevada. Em todas as medidas foi considerado o nível de sensação²⁵.

Na audiometria convencional, de altas frequências e acufenometria foi utilizado o audiômetro AD 229, da Interacoustics, e o fone HDA 300, com calibração anual.

A pesquisa das emissões otoacústicas foi realizada usando o equipamento Otoread, também da Interacoustics. Nas EOA-T foram utilizados os estímulos clique em intensidades de 80dB e 1000 apresentações. Foram avaliadas as bandas de frequências de 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 e 6000Hz. Para pesquisa das emissões otoacústicas por produto de distorção (EOA-PD) foram analisadas as frequências de 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 e 6000Hz bilateralmente.

3.8. ANÁLISE DOS DADOS

3.8.1. Classificação de consumo

A partir das informações obtidas no Questionário de Hábitos Alimentares, foi calculada a quantidade de cafeína ingerida diariamente pelos participantes, utilizando os valores encontrados no estudo de Camargo (1996)⁸ quanto ao volume dos recipientes e ao teor de cafeína de cada produto.

3.8.2. Tinnitus Handicap Inventory

É composto por 25 perguntas, as quais os indivíduos devem responder “sim”, “às vezes” e “não”, de modo que possamos mensurar a repercussão do zumbido na qualidade de vida do paciente²⁶.

Foi atribuída a pontuação 4 para cada resposta “sim”, 2 para cada resposta “às vezes” e 0 para cada resposta “não”. Em seguida, realizou-se a soma da pontuação obtida em cada questionário, sendo classificado o zumbido em ligeiro (0 a 16 pontos), leve (18 a 36), moderado (38 a 56), severo (58 a 76) e catastrófico (78 a 100)²⁷. Sendo, em seguida, calculada a pontuação para cada sub-ítem: reação funcional, reação emocional e reação catastrófica, conforme proposto por Ferreira *et al.* (2005)²⁰.

Foram analisadas as variações apresentadas pelos pacientes nos questionários respondidos nos dois momentos da avaliação (antes e depois da ingestão da cápsula).

3.8.3. Escala Visual Analógica

Foi analisada a diferença entre o desconforto apresentado com o zumbido antes e depois da exposição à cápsula.

3.8.4. Profile Of Mood States

É composto por 65 itens que descrevem sentimentos, aos quais os sujeitos devem atribuir, em uma escala likert de 5 pontos, as menções: 0 – nada, 1 – um pouco, 2 – mais ou menos, 3 – bastante e 4 – extremamente. Para análise do questionário foram utilizados os critérios determinados pelos autores²². A análise consistiu em avaliar os resultados encontrados em cada estado afetivo: tensão-ansiedade (tenso, trêmulo, irritado, aterrorizado, a ponto de explodir, irrequieto, nervoso, ansioso e subtrair o valor encontrado em relaxado), depressão-desânimo (infeliz, arrependido, triste, deprimido, sem esperança, indigno, sem forças, sentindo-se só, sentindo-se

miserável, melancólico, desesperado, desamparado, inútil, apavorado e culpado), raiva-hostilidade (zangado, preocupado, resmungão, rancoroso, aborrecido, ressentido, amargurado, pronto para brigar, rebelde, enganado, furioso e mal-humorado), vigor-atividade (animado, ativo, enérgico, alegre, alerta, cheio de energia, despreocupado e vigoroso), fadiga-inércia (cansado, apático, fatigado, exausto, lerdo, desanimado e esgotado) e confusão mental-perplexidade (confuso, incapaz de se concentrar, atrapalhado, atordoado, esquecido, incerto sobre as coisas) e subtrair o valor encontrado em eficiente. Além disso, foi calculado o TMD (Total Mood Disturbance) que representa uma visão geral sobre o humor do indivíduo naquele período de tempo.

Para calcular o TMD foram somados os valores obtidos nos estados afetivos tensão-ansiedade, depressão-desânimo, raiva-hostilidade, fadiga-inércia e confusão mental-perplexidade e subtraído o valor encontrado no estado vigor-atividade. Essa análise foi realizada nos questionários antes e depois da cápsula.

3.8.5. Audiometria tonal

Os resultados dos limiares obtidos por via aérea e via óssea foram classificados quanto ao tipo de perda segundo Silman e Silverman (1997)²⁸ e quanto ao grau da perda segundo Lloyd e Kaplan (1978)²⁹.

Foram comparados os limiares por via aérea em cada frequência nos exames realizados antes e após a cápsula, tanto na audiometria convencional quanto na de altas frequências, e os limiares de via óssea na audiometria de altas frequências.

3.8.6. Acufenometria

Foram analisadas as diferenças quanto ao *pitch*, *loudness* e quanto ao nível mínimo de mascaramento nos exames realizados antes e após a administração das cápsulas.

3.8.7. Emissões Otoacústicas: Produto de Distorção e Transientes

Foram analisadas as amplitudes de resposta e a relação sinal-ruído de cada frequência. Em seguida, esses valores foram comparados nos exames realizados antes e depois da cápsula em cada indivíduo.

3.8.8. Análise Estatística

Na fase de preparação para o estudo, foi realizado o cálculo do tamanho amostral sendo utilizado α igual a 0,05, poder do teste (1- β) igual a 0,8 e efeito igual a 0,5, através do método conservador ARE mínimo. Observou-se serem necessários 39 indivíduos em cada grupo para ter um poder do teste igual a 0,8.

Foi feita a análise da distribuição dos dados, revelando-se distribuição não-normal para todas as variáveis analisadas. Assim, os dados foram apresentados através das medianas, sendo utilizados testes não paramétricos.

As medidas no basal, nos dois grupos, foram comparadas usando o teste de Qui-quadrado. A análise de variáveis quantitativas foi realizada através do teste não paramétrico de Mann-Whitney e de sinais de Wilcoxon. A correlação entre variáveis foi avaliada segundo o coeficiente de correlação de Spearman.

Considerou-se significativo $p < 0,05$. A análise foi realizada empregando-se o aplicativo SAS 9.4 (SAS Institute, Inc., 1999).

4 RESULTADOS

4.1. DELINEAMENTO DA AMOSTRA

Foram convidados a participar do estudo 155 indivíduos, entre janeiro de 2018 e junho de 2019, atendidos no referido serviço, tendo como queixa principal o zumbido, e que se enquadravam nos critérios de seleção do estudo. Contudo, ao serem contactados posteriormente para agendamento, 75 deles retiraram sua participação, totalizando assim 80 participantes.

4.2. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra foi formada por 80 indivíduos sendo 40 em cada grupo. A comparação das características individuais (sexo, idade, presença de perda auditiva e média tritonal, POMS), características do zumbido (tempo e caracterização) e do perfil do incômodo quanto ao zumbido (EVA e THI) foi estatisticamente semelhante nos dois grupos, conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Comparação intergrupos quanto às características individuais e do zumbido

	Grupo cafeína	Grupo placebo	p-valor
Sexo	50% Feminino 50% Masculino	55% Feminino 45% Masculino	0,654
Idade (anos)	52	52	0,855
Tempo de zumbido (meses)	36	48	0,497
Tipo de zumbido	82,5% Apito 17,5% Chiado	75% Apito 25% Chiado	0,412
Consumo de cafeína (mg/dia)	91,5	92	0,795
Perda de audição	50% Possuem 50% Não possuem	47,5% Possuem 52,5 Não possuem	0,502
Média tritonal OD (dB)	16,7	13,3	0,304
Média tritonal OE (dB)	15,0	14,2	0,429
THI	36	32	0,603
EVA	5,0	6,0	0,645
POMS (TMD)	-9	-8	0,864

A descrição dos demais sintomas, comorbidades e hábitos auto-relatados em ambos os grupos foi apresentada na Figura 1. A comorbidade mais prevalente foi a tontura, com prevalência de 45% e 52,5% nos grupos cafeína e placebo respectivamente. Dentre os distúrbios psíquicos, foram relatados depressão e ansiedade.

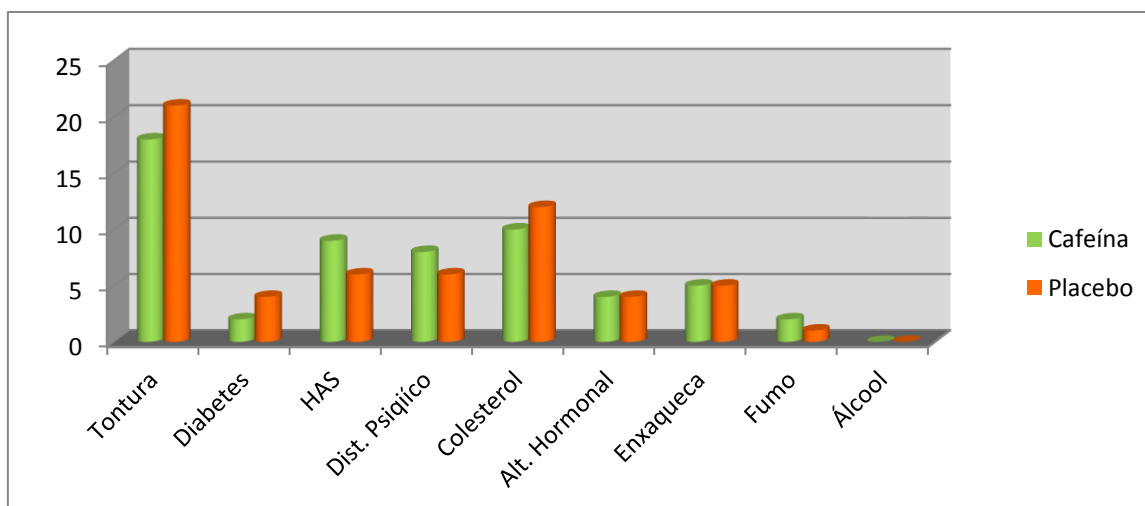


Figura 1 – Descrição das comorbidades em valores absolutos nos grupos cafeína e placebo

Houve correlação estatisticamente significativa entre a idade do participante e o *loudness* na acufenometria, demonstrando que quanto mais velho o indivíduo menor o *loudness* do zumbido. Apesar disso, o grau de incômodo com o zumbido cresceu com o aumento da idade, sendo esta uma correlação também estatisticamente significativa. Não houve correlação entre o tempo de zumbido e o *loudness*, THI e EVA iniciais (Tabela 2).

Tabela 2 - Correlação entre as variáveis EVA, THI e *loudness* antes da cápsula e a idade e tempo de zumbido.

Variáveis	Idade		Tempo de zumbido	
	Correlação	P-valor	Correlação	P-valor
EVA antes	0,29	0,009	0,06	0,605
THI total antes	-0,01	0,914	-0,22	0,054
Loudness antes	-0,37	0,001	0,04	0,728

Nota: coeficiente de correlação de Spearman

As mulheres apresentaram um maior *loudness* do zumbido do que os homens, sendo essa relação estatisticamente significativa. O tipo de zumbido e a presença de perda auditiva não apresentaram correlação com *loudness* do zumbido e com as medidas de incômodo do zumbido (THI e EVA) (Tabela 3).

Tabela 3 -. Comparação entre as variáveis EVA, THI e *loudness* antes da cápsula e o sexo, tipo de zumbido e presença de perda de audição

Variáveis	EVA antes		THI total antes		Loudness antes	
	média	mediana	média	mediana	média	mediana
Sexo						
Masculino	5,0	5,5	36,9	38,0	6,2	3,0
Feminino	5,2	6,0	32,1	30,0	9,4	8,0
p-valor*	0,820		0,345		0,007	
Tipo de zumbido						
Apito	5,0	5,0	33,4	33,0	8,0	5,0
Chiado	5,5	6,0	38,0	32,0	7,4	5,0
p-valor*	0,414		0,591		0,662	
Perda de audição						
Sim	5,2	6,0	30,7	32,0	7,1	5,0
Não	5,0	5,0	38,3	36,0	8,7	8,0
p-valor*	0,638		0,218		0,323	

Nota: *p-valor do teste não paramétrico de Mann-Whitney

Não foi observada correlação entre o consumo de cafeína e a idade, sexo, tempo de zumbido, *loudness* e as medidas iniciais de THI e EVA (Tabela 4)

Tabela 4 -. Comparação do consumo de cafeína segundo variáveis.

Variáveis	Valor	p-valor
Eva antes		
Correlação	-0,04	0,755
THI total antes		
Correlação	-0,02	0,846
Loudness antes		
Correlação	0,07	0,569
Idade		
Correlação	0,15	0,181
Tempo de zumbido		
Correlação	0,07	0,544
Sexo*		
Masculino	127,7 (152,4)	0,378
Feminino	137,7 (124,2)	

Nota: *cálculo de média (desvio padrão) e p-valor do teste não paramétrico de Mann-Whitney

4.3. MEDIDA DE HUMOR: POMS

A avaliação do humor através do Profile of Mood States demonstrou haver diferença estatisticamente significativa entre o TMD (<0,001) e os estados tensão-ansiedade (0,009), depressão-desânimo (<0,001) e raiva-hostilidade (0,027) no grupo cafeína, sendo os valores menores após a cápsula. No grupo controle houve diferença estatisticamente significativa nos estados afetivos tensão-ansiedade (0,026) e confusão mental-perplexidade (0,013) antes e após a cápsula (Figura 2).

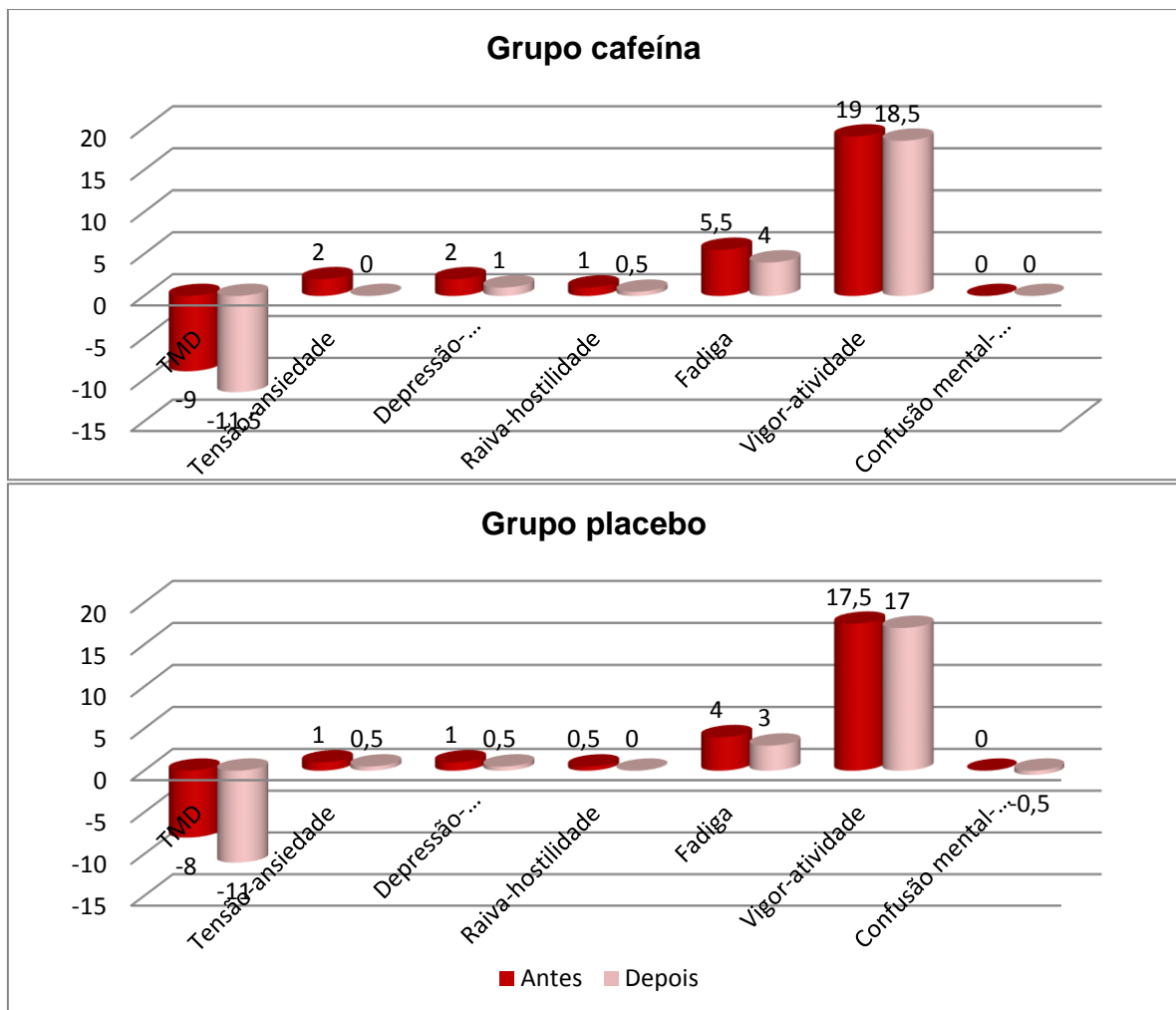
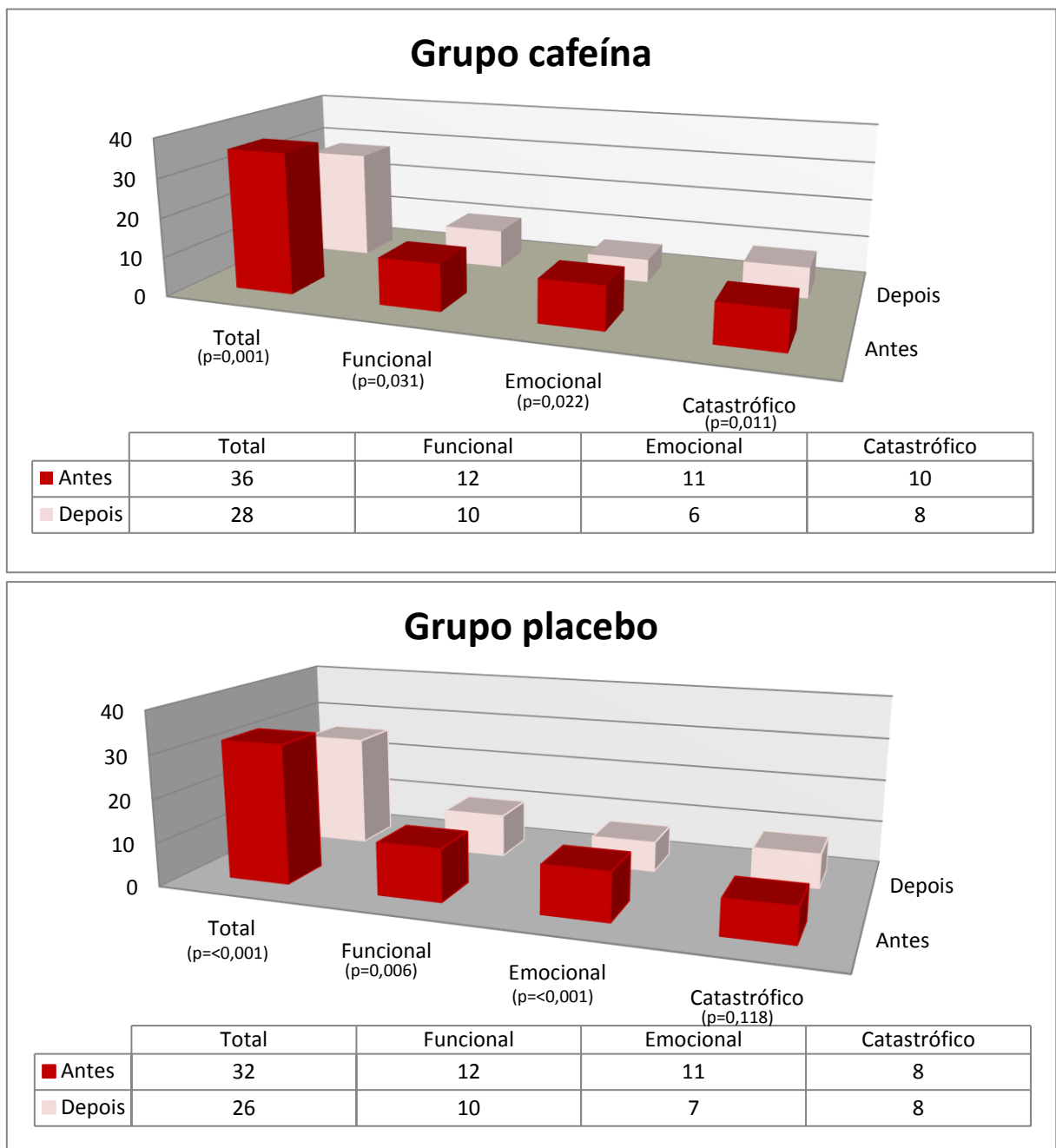


Figura 2 – TMD e estados afetivos do POMS antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo

4.4. MEDIDAS DE INCÔMODO EM RELAÇÃO AO ZUMBIDO: THI E EVA

Em relação ao grau de incômodo com o zumbido, mensurado pelos questionários Tinnitus Handicap Inventory (THI), houve diferença estatisticamente significativa nos valores antes e após a cápsula em ambos os grupos, com valores menores após a cápsula, exceto no aspecto catastrófico do placebo (Figura 3).

Figura 3 – Distribuição da pontuação total e dos aspectos funcional, emocional e catastrófico em ambos os grupos antes e após a cápsula



Em relação à classificação quanto ao incômodo com o zumbido foram observadas as seguintes classificações no questionário antes da cápsula: Grupo cafeína – 27,5% ligeiro, 25% leve, 32,5% moderado e 15% severo; Grupo placebo - 22,5% ligeiro, 37,5% leve, 22,5% moderado, 10% severo e 7,5% catastrófico (Figura 4).

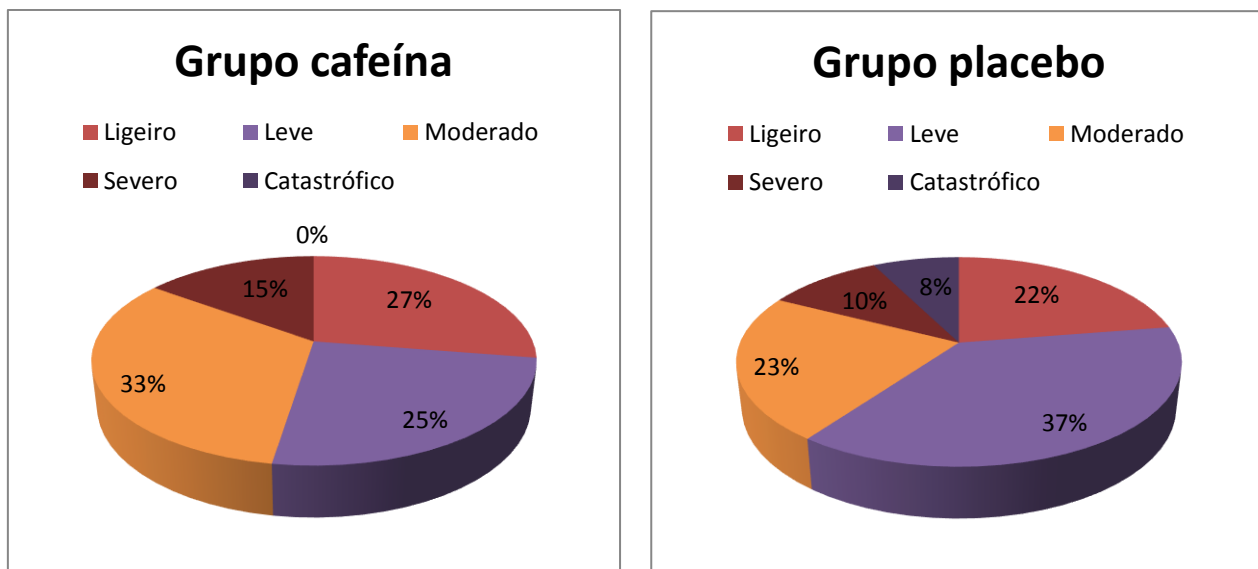


Figura 4 – Classificação do THI em relação aos grupos

No grupo cafeína, 70% dos participantes mantiveram a mesma classificação quanto ao grau de incômodo com o zumbido antes e após a cápsula. Dentre os que modificaram a classificação, 83,33% foram para uma classificação com menor grau de incômodo e 26,67% para um maior grau de incômodo. No grupo placebo 57,5% mantiveram a mesma classificação. Dentre os que modificaram, 94,12% foram para uma classificação com menor grau de incômodo e 5,88% para um maior grau de incômodo.

A Escala Visual Analógica não apresentou diferença estatística entre as escalas antes e após a cápsula em ambos os grupos, com mediana 5 e p-valor de 0,977 no grupo cafeína e mediana 6 e p-valor de 0,669 no grupo placebo.

4.5. ACUFENOMETRIA

Quanto à localização do zumbido, no grupo cafeína 50% dos indivíduos localizaram seu zumbido como sendo bilateral, 30% como sendo unilateral (12,5% na orelha direita e 17,5% na orelha esquerda) e 20% na cabeça. No grupo placebo 40% dos indivíduos localizaram seu zumbido como sendo bilateral, 42,5% como sendo unilateral (25% na orelha direita e 17,5% na orelha esquerda) e 17,5% na cabeça. Os valores absolutos quanto à localização estão representados na Figura 5.

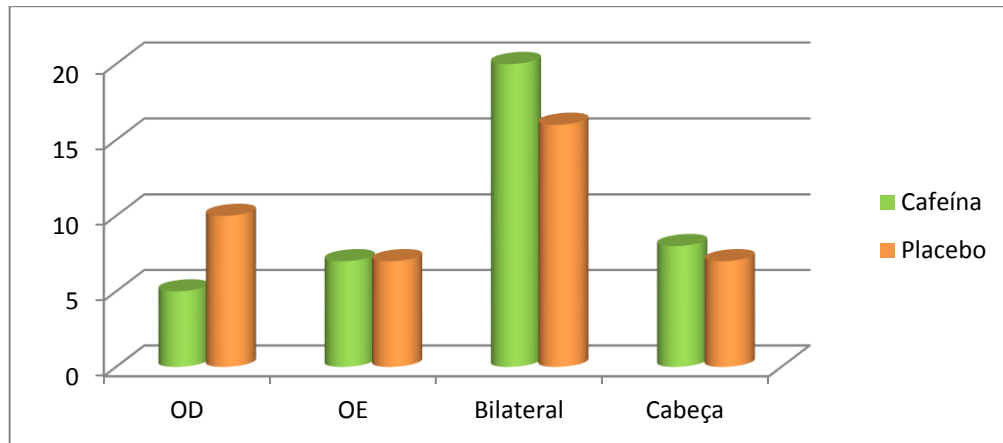


Figura 5 – Localização do zumbido em relação aos grupos

A descrição quanto ao tipo de zumbido revelou que 82,5% dos indivíduos, no grupo cafeína, referiram seu zumbido como um apito, já no grupo placebo foram 75%. Enquanto 17,5% referiram como um chiado no grupo cafeína e 25% no grupo placebo. As descrições específicas referidas pelos participantes estão representadas na Tabela 5.

Tabela 5 - Descrição do zumbido nos grupos cafeína e placebo

Descrição	Cafeína	Placebo
Chiado, TV fora de sintonia, interferência rádio, "zz", "shh"	5	7
Apito, "pi", microfonia, alarme, silvo, taças de cristal	16	14
Grilo	5	2
Cigarra	7	8
Panela de pressão	1	3
Concha do mar, "tum", "zum"	2	4
Transformador antigo	2	0
Sirene	1	1
Som de mergulho, água	1	1

A pesquisa do *pitch* revelou elevada prevalência de indivíduos com zumbido nas altas frequências e grande variabilidade nas medidas antes e após a capsula. (Figura 6).

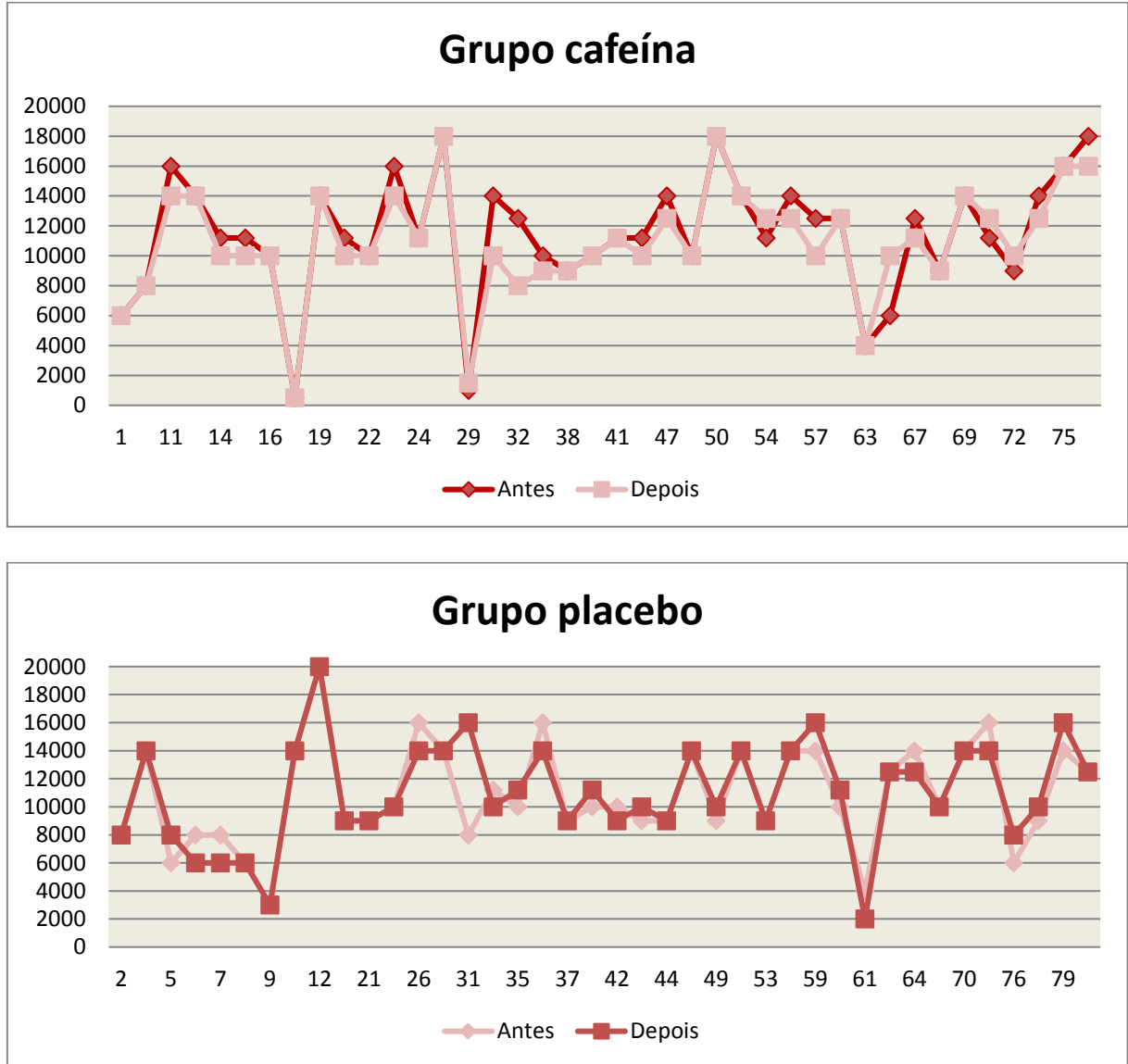


Figura 6 –Distribuição do *pitch* antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo

O *loudness* do zumbido nas medidas antes da cápsula apresentou valor mediano de 6dB no grupo cafeína e de 5dB no grupo placebo. Estatisticamente, não houve diferença nas medidas antes e após a cápsula em ambos os grupos (Figura 7).

O mínimo de mascaramento apresentou valor mediano de 15,5dB no grupo cafeína e de 15dB no grupo placebo, não havendo também diferença estatisticamente significativa nas medidas antes e após a cápsula em ambos os grupos (Figura 7).

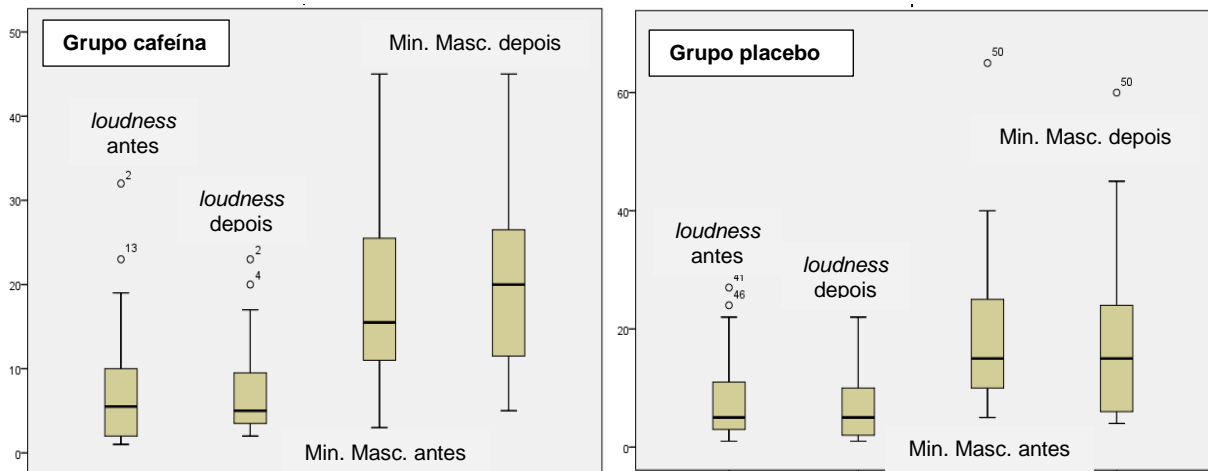


Figura 7 – Distribuição do *loudness* e mínimo de mascaramento antes e após a cápsula nos grupos cafeína e placebo

4.6. AUDIOMETRIAS: CONVENCIONAL E DE ALTAS FREQUÊNCIAS

A distribuição dos indivíduos quanto ao tipo de perda de audição é apresentada na Figura 8, discriminando o grupo e orelha.

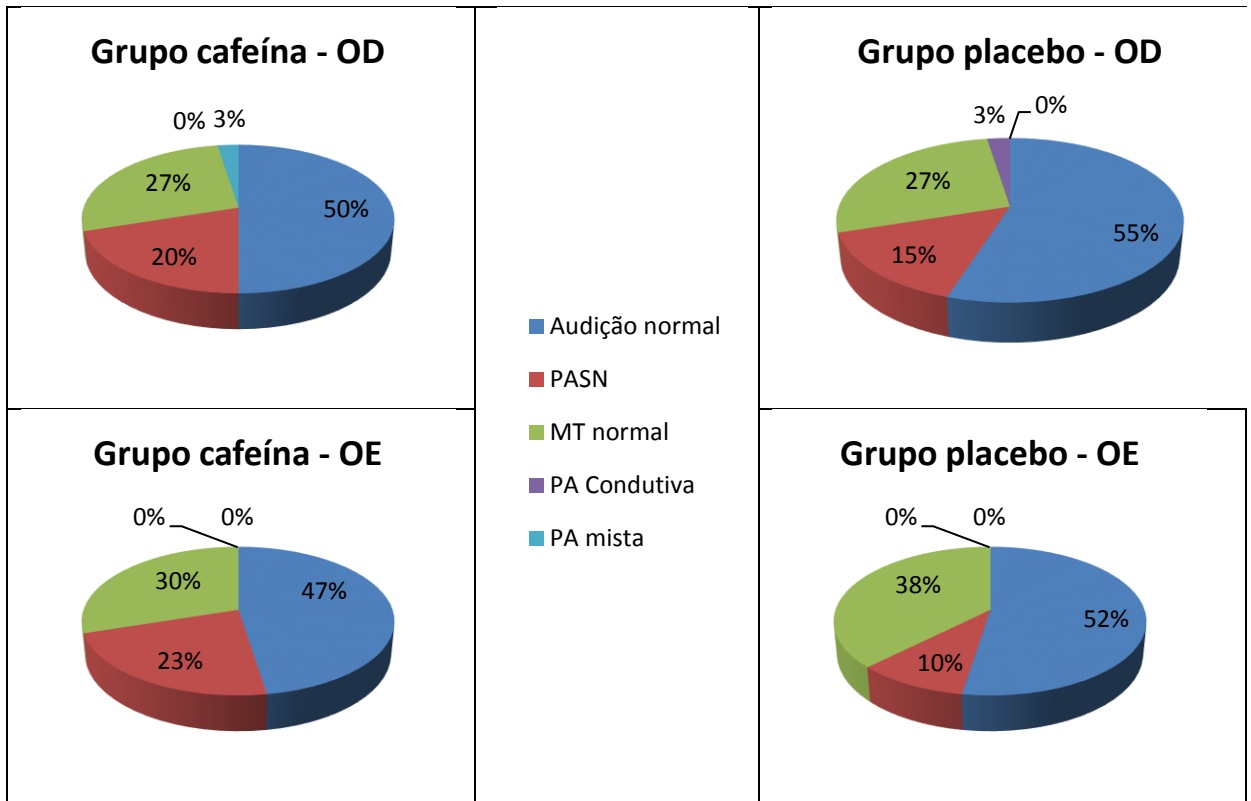


Figura 8 – Distribuição tipo de perda auditiva por orelha nos grupos cafeína e placebo

O achado audiológico mais prevalente foi o normal, seguido do grau leve em ambos os grupos e orelhas (Figura 9).

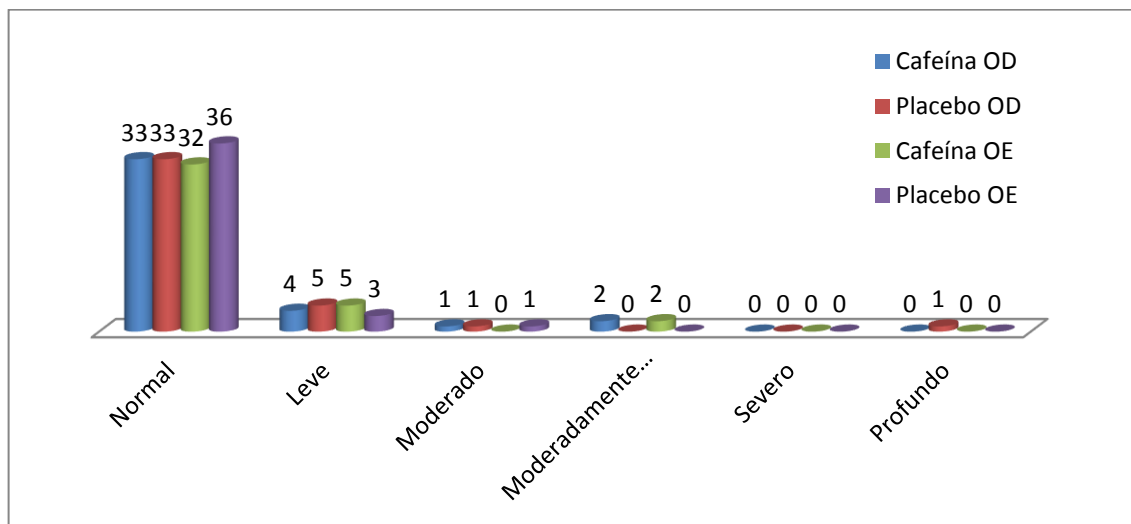


Figura 9 – Distribuição do grau de perda auditiva por orelha nos grupos cafeína e placebo

Na audiometria convencional, a média tritonal antes e após a cápsula foi semelhante no grupo cafeína em ambas as orelhas. No grupo placebo foi encontrada diferença estatisticamente significativa na média tritonal antes e após a cápsula apenas na orelha direita

O grupo cafeína apresentou diferença estatisticamente significativa entre os limiares de via aérea nas frequências de 2000, 3000 e 4000Hz na orelha direita. O grupo placebo apresentou diferença estatística entre os limiares de via aérea em 250, 3000 e 4000Hz na orelha direita e em 250, 500, 1000, 2000 e 3000Hz na orelha esquerda.

Em relação à via óssea, foi observada diferença estatística entre os valores antes e após a cápsula apenas no grupo placebo, nas frequências de 1000, 3000 e 4000Hz na orelha direita e de 3000Hz na orelha esquerda.

Tabela 6 -. Descrição da média tritonal e dos limiares tonais por via aérea e via óssea no grupo cafeína e placebo

		Mediana VA OD	p- valor*	Mediana VA OE	p- valor*	Mediana VO OD	p- valor*	Mediana VO OE	p- valor*	
Grupo cafeína	Média tritonal	Antes Depois	14,2 13,3	0,716						
	250	Antes Depois	15,0 15,0	0,827	15,0 15,0	0,697				
	500	Antes Depois	20,0 17,5	0,519	20,0 17,5	1,000	20,0 20,0	0,317	20 20	0,705
	1000	Antes Depois	15,0 15,0	1,000	15,0 15,0	0,180	15,0 15,0	0,414	15 15	0,257
	2000	Antes Depois	15,0 15,0	0,021	15,0 15,0	0,564	20,0 20,0	0,655	15 15	0,480
	3000	Antes Depois	20,0 20,0	0,029	20,0 20,0	0,491	22,5 22,5	0,414	22,5 22,5	0,480
	4000	Antes Depois	22,5 22,5	0,012	22,5 20,0	1,000	25,0 25,0	0,206	25 30	0,705
	6000	Antes Depois	17,5 15,0	0,284	22,5 22,5	0,532				
	8000	Antes Depois	25,0 20,0	0,106	27,5 25,0	0,212				
	Grupo placebo	Média tritonal	Antes Depois	16,7 15,0	0,012					
250		Antes Depois	15,0 10,0	<0,001	15,0 10,0	0,004				
500		Antes Depois	15,0 15,0	0,285	15,0 15,0	0,008	15,0 15,0	0,083	15 15	0,317
1000		Antes Depois	12,5 12,5	0,617	10,0 10,0	0,008	10,0 10,0	0,035	10 10	0,705
2000		Antes Depois	15,0 10,0	0,225	10,0 10,0	0,040	20,0 15,0	0,084	12,5 10	0,334
3000		Antes Depois	15,0 15,0	0,008	15,0 15,0	0,001	20,0 20,0	0,046	15 15	0,008
4000		Antes Depois	17,5 20,0	0,033	20,0 17,5	0,109	25,0 25,0	0,046	20 20	0,059
6000		Antes Depois	15,0 15,0	0,065	17,5 17,5	0,952				
8000		Antes Depois	25,0 20,0	0,841	22,5 25,0	0,655				

A logaudiometria (LRF e IRF) mostrou semelhança estatística nas avaliações antes e após as cápsulas bilateralmente em ambos os grupos, com medianas de 15dB no LRF e 100% no IRF, em todas as medidas.

A audiometria de altas frequências apresentou semelhança estatística em todas as frequências no grupo cafeína, já no grupo placebo houve diferença estatística apenas em 18kHz na orelha direita e em 14kHz na orelha esquerda (Figura 10).

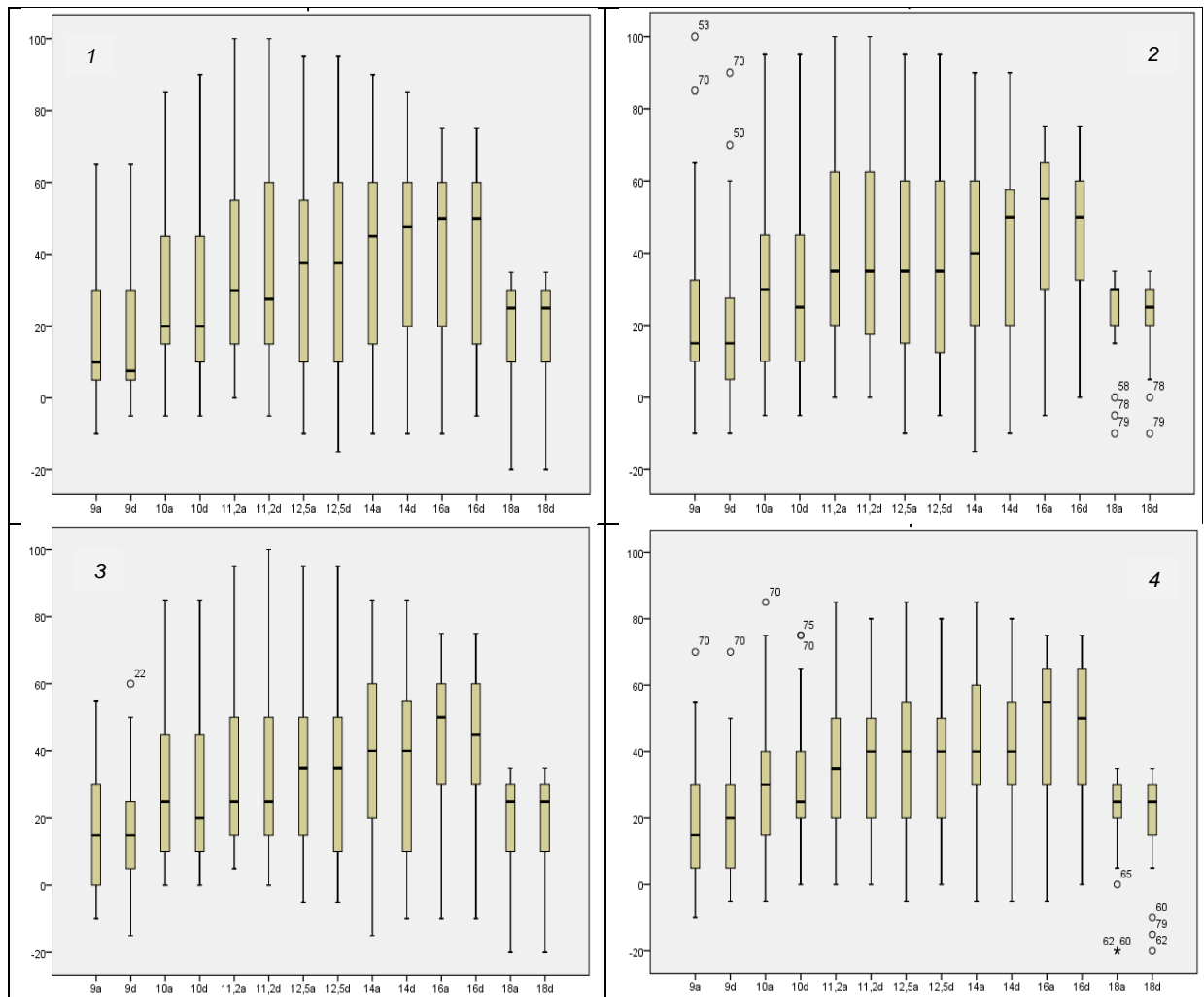


Figura 10 – Apresentação dos valores da audiometria de altas frequências, sendo 10-1 Grupo cafeína orelha direita; 10-2 Grupo placebo orelha direita; 10-3 Grupo cafeína orelha esquerda; 10-4 Grupo placebo orelha esquerda

4.7. EMISSÕES OTOACÚSTICAS: TRANSIENTES E PRODUTO DE DISTORÇÃO

Em relação às emissões otoacústicas Produto de distorção, o grupo cafeína apresentou diferença estatisticamente significativa entre a relação sinal-ruído antes e após a cápsula, na frequência de 3000Hz na orelha esquerda, com valores maiores na medida após a cápsula ($p=0,01$). O grupo placebo apresentou diferença estatística na amplitude em 4000Hz ($p=0,01$) e na relação sinal-ruído(S/N) em 3000Hz ($p=0,02$) na orelha direita (Figura 11).

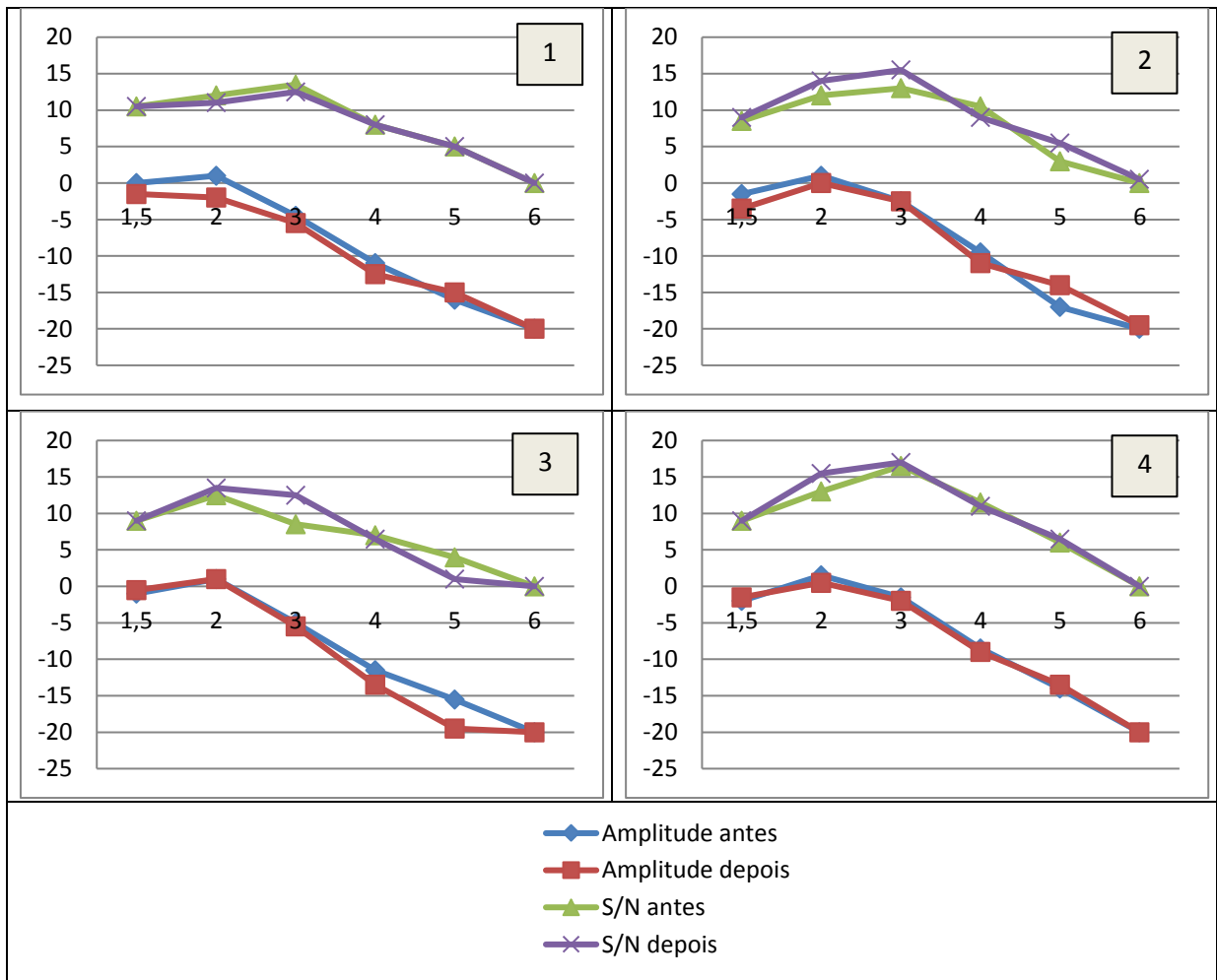


Figura 11 – Amplitude e relação sinal ruído nas emissões otoacústicas por produto de distorção, sendo 11-1 grupo cafeína orelha direita; 11-2 grupo placebo orelha direita; 11-3 grupo cafeína orelha esquerda; 11-4 grupo placebo orelha esquerda

As emissões otoacústicas transientes apresentaram, no grupo cafeína, diferença estatisticamente significativa entre a relação sinal-ruído antes e após a cápsula, na frequência de 3500Hz na orelha direita ($p=0,043$) e em 4000Hz na orelha esquerda ($p=0,036$), com valores maiores na medida após a cápsula. O grupo placebo apresentou diferença estatística na amplitude em 4000Hz na orelha direita ($p=0,019$) e na relação sinal ruído em 3000Hz ($p=0,016$) na orelha esquerda.

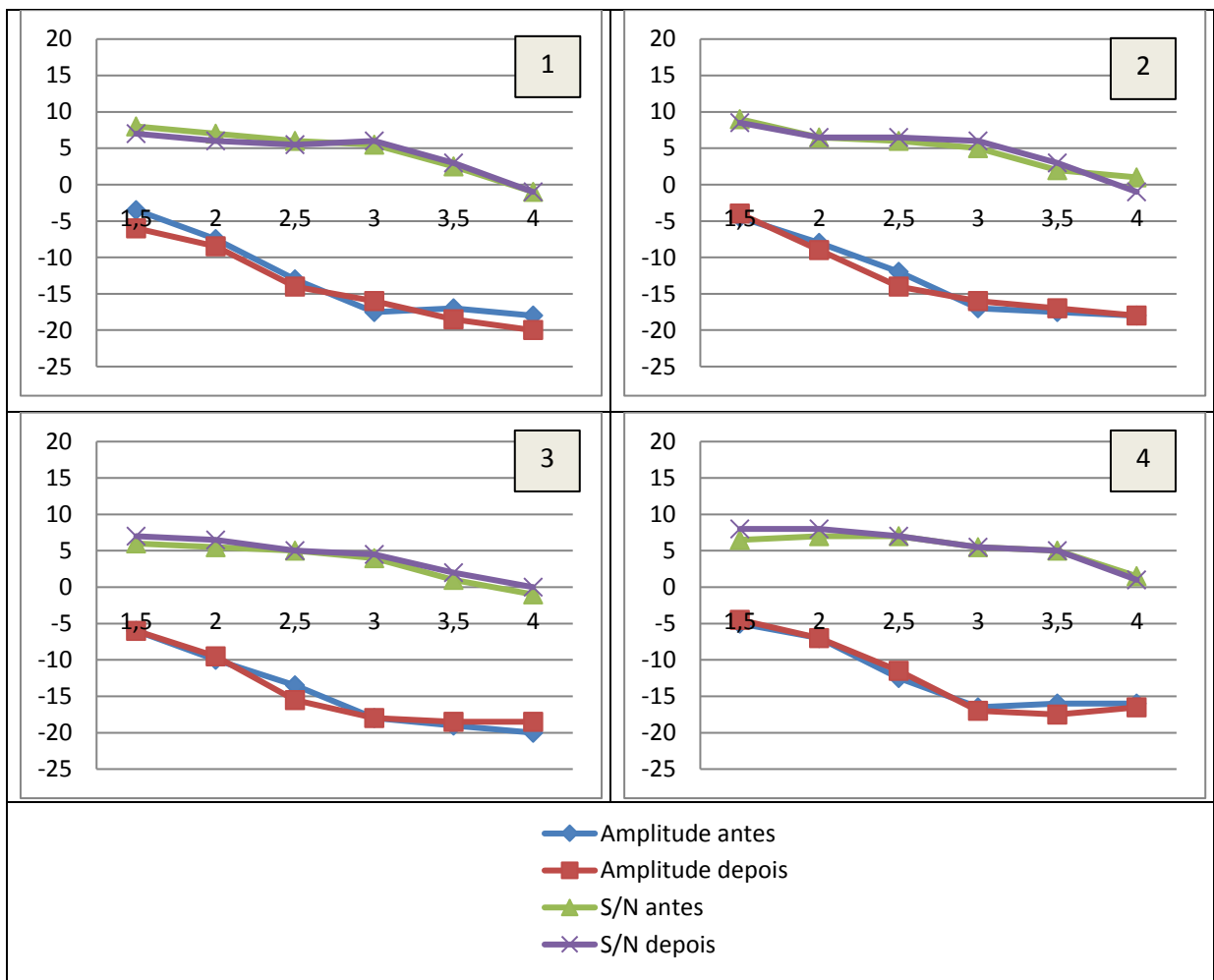


Figura 12 – Amplitude e relação sinal ruído nas emissões otoacústicas transientes, sendo 11-1 grupo cafeína orelha direita; 11-2 grupo placebo orelha direita; 11-3 grupo cafeína orelha esquerda; 11-4 grupo placebo orelha esquerda

5 DISCUSSÃO

As características individuais da amostra foram semelhantes ao reportado em outros estudos, sendo igualmente prevalente em ambos os sexos^{25,30}, tendo uma média de idade em torno de 50 anos^{25,30,31}. O tempo de zumbido foi inferior ao relatado anteriormente^{25,30}.

Diversas comorbidades estão associadas a presença de zumbido¹. No presente estudo, as de maiores prevalências foram as otológicas (perda auditiva e tontura), seguidas de alteração no colesterol, hipertensão arterial sistêmica, distúrbios psíquicos (ansiedade e depressão) e enxaqueca. A perda de audição é considerada como um fator de risco para o zumbido, o que justifica a elevada associação entre os sintomas³². A hiperlipidemia foi anteriormente associada ao zumbido, sendo demonstrado que alguns pacientes referem melhora do zumbido após normalização desse quadro³³. Estudo anterior encontrou correlação significativa entre o zumbido e a presença de HAS associada à diabetes, não sendo encontrada correlação significativa entre as variáveis isoladas³⁴. Associações entre zumbido e distúrbios psíquicos como depressão e ansiedade também são frequentemente relatadas³⁵.

No manejo do zumbido é recomendada a investigação, além das comorbidades relatadas, do uso excessivo de álcool, cafeína e tabaco¹. A prevalência de fumantes no presente estudo foi baixa e não houve pacientes que referiram uso abusivo de álcool. O consumo de cafeína mediano foi de 91,5mg/dia no grupo cafeína e 92mg/dia no grupo placebo, sendo considerado um baixo consumo dessa substância⁹.

O consumo de cafeína está relacionado a melhora do humor no indivíduo³⁶. O POMS é o questionário mais sensível na avaliação dos efeitos da cafeína no humor³⁷. Estudos que utilizaram o POMS demonstraram aumento no TMD^{38,39}, no estado afetivo vigor-atividade⁴⁰⁻⁴² e redução na fadiga-inércia^{40,43} e confusão mental-perplexidade^{38,39}. O presente estudo demonstrou melhora do humor após a cápsula de cafeína e redução significativa nos estados tensão-ansiedade, depressão-desânimo e raiva-hostilidade.

O não aumento do vigor-atividade no presente estudo pode estar relacionado ao baixo consumo de cafeína na dieta habitual dos participantes, visto que foi demonstrado em outro estudo o aumento significativo deste parâmetro apenas nos consumidores habituais de cafeína⁴⁴.

O zumbido, por sua vez, sendo uma sensação subjetiva, sofre influência direta desse estado emocional³⁰. A Academia Americana de Otorrinolaringologia recomenda que sejam identificados e tratados apenas os pacientes com incômodo em relação ao zumbido e, para isto, recomenda a aplicação de um questionário validado, como o THI¹. Estudo identificou que o THI é o questionário de mensuração de incômodo com o zumbido mais utilizado no Reino Unido⁴⁵. A diretriz europeia para manejo do zumbido acrescenta que o THI é o questionário mais utilizado, independente da região⁴⁶.

A distribuição da classificação quanto ao incômodo com o zumbido no grupo placebo foi semelhante à apresentada por estudo anterior, sendo mais intensa a classificação no grupo cafeína⁴⁷.

No presente estudo, a análise do THI revelou melhora no valor total e em todos os aspectos (emocional, funcional e catastrófico) no grupo cafeína. Em contrapartida, estudo anterior revelou redução do THI um mês após a redução no consumo de cafeína, não sendo essa redução cega o que pode ter influenciado nas respostas do paciente ao questionário¹⁵.

A Escala Visual Analógica, apesar de não ter sido ainda validada para avaliação do zumbido, é amplamente utilizada na prática clínica e em pesquisas, por ser uma ferramenta rápida e de fácil entendimento^{30,47}. A avaliação inicial demonstrou valores semelhantes ao reportado em outros estudos⁴⁷.

A Escala Visual Analógica não apresentou alteração significativa na análise antes e após a cápsula em ambos os grupos. Estudo anterior revelou ausência de correlação entre os valores da EVA e o abuso de cafeína¹⁴. Outro estudo, por sua vez, relatou redução estatisticamente significativa na EVA após um período de redução no consumo de cafeína¹⁵.

A influência da cafeína no grau de incômodo em relação ao zumbido foi investigada por outros pesquisadores, utilizando diferentes instrumentos. Ensaio clínico pseudo-randomizado duplo-cego, no Reino Unido, revelou, através de quatro instrumentos de análise, que a abstinência de cafeína não refletiu em melhora do

incômodo quanto ao zumbido. Os autores acrescentam que, além de não haver melhora, a abstinência trouxe consigo efeitos colaterais como cefaleia e náusea¹³.

Os pacientes do grupo placebo também apresentaram melhora no THI total, aspectos emocional e funcional e na EVA, além de redução significativa nos estados afetivos tensão-ansiedade e confusão mental-perplexidade. Essa melhora pode ser atribuída à sensação de acolhimento em relação as suas queixas de zumbido.

Existem relatos de recomendações da realização de medidas psicoacústicas para avaliação do zumbido desde 1931, no entanto, ainda não existe consenso sobre sua realização e indicação⁴⁷. A diretriz multidisciplinar europeia para avaliação, diagnóstico e tratamento do zumbido, recomenda a pesquisa do *pitch* e *loudness* do zumbido como parte da avaliação mínima do paciente⁴⁶. Alguns autores sugerem que este método é uma ferramenta importante na caracterização do zumbido e documentação da eficácia da terapêutica adotada^{30,47}. A diretriz da Academia Americana de Otorrinolaringologia, no entanto, refere que essas medidas não são rotineiramente recomendadas e acrescenta que as mesmas não são úteis para diagnóstico, para orientar intervenção ou monitorar tratamento¹.

Como relatado em estudos anteriores, foi encontrada maior prevalência do zumbido bilateralmente, seguida do zumbido unilateral e do localizado na “cabeça”^{30,31,48}. Em relação à lateralidade, foi observada distribuição semelhante quanto às orelhas, assim como relatado anteriormente³⁰.

Quanto ao sexo, foi relatado, em estudo anterior, aumento significativo do incômodo relacionado ao zumbido (medido pela EVA) entre as mulheres, o que não foi identificado no presente estudo³¹. Apesar disso, foi possível observar um *loudness* maior nas medidas iniciais entre as mulheres. É importante destacar que é encontrada baixa relação entre o *loudness* e o grau de incômodo referente ao zumbido⁴⁸.

Já quanto à idade, demonstrou-se redução do *loudness* com o aumento da mesma, sendo este dado antagônico ao relatado anteriormente, havendo um aumento do *loudness* com o avanço da idade⁴⁷.

No presente estudo observou-se elevada prevalência de indivíduos com zumbido nas altas frequências. Este dado divergiu de estudo anterior, no qual foi constatado que 68% dos indivíduos apresentavam zumbido com *pitch* de até 300Hz³¹ e de outro que relatou o de 6000Hz como o mais prevalente⁴⁷. Esses estudos mencionados, no entanto, não pesquisaram o *pitch* nas altas frequências. Foi observada grande variabilidade nos *pitchs* antes e após a cápsula em ambos os

grupos. Essa falta de replicabilidade entre as medidas em diferentes momentos foi observada anteriormente, sendo sugerida a necessidade de um número maior de medidas para aprendizagem do procedimento⁴⁸.

Quanto ao *loudness*, foram encontrados valores medianos de 5dB e 6dB, respectivamente nos grupos cafeína e placebo. Esses valores foram semelhantes aos relatados anteriormente, que foram de até 3dB em 61% e de 4 a 6 dB em 28% dos indivíduos³¹, no entanto, diferiram de outros estudos que demonstraram valores médios de 17 a 20 dBNS⁴⁷.

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa no *loudness* do zumbido antes e após a cápsula em ambos os grupos, sugerindo que a cafeína teve pouca influência sobre o mesmo.

Acredita-se que a perda auditiva é fator de risco para o zumbido, sugerindo uma alteração coclear restrita em indivíduos com zumbido e audição normal³². No presente estudo, um elevado número de indivíduos apresentou audição normal ou perda auditiva em frequências isoladas. Como relatado em estudos anteriores, observou-se redução nos limiares com o aumento das frequências, indicando lesão coclear na espira basal mesmo nos indivíduos com audição normal²⁵.

Foi encontrada diferença estatisticamente significativa nos limiares de via aérea e via óssea, antes e após a capsula, em algumas frequências, tanto na audiometria convencional quanto na de altas frequências, em ambos os grupos. Sabe-se que a audiometria tonal sofre influência de fatores endógenos como atenção e experiência do paciente⁴⁹, assim, a referida diferença após a cápsula não teve valor clínico, sendo atribuída, portanto, à experiência do paciente com a realização do exame. Este dado difere do esperado, visto ter sido atribuída à cafeína a melhora no estado de alerta, capacidade de concentração, atenção e memória, e melhora na vigilância auditiva¹¹.

Houve diferença nas medidas das emissões otoacústicas quanto à amplitude e relação sinal-ruído em algumas frequências, tanto no grupo cafeína quanto no grupo placebo. A amplitude e relação sinal-ruído diminuíram com o aumento das frequências. No entanto, observa-se que não é incomum a ausência de respostas em 5kHz e 6kHz em adultos sem zumbido, mesmo com limiares dentro da normalidade nessa faixa de frequência⁵⁰. Alguns autores sugerem o uso das emissões otoacústicas para avaliação da origem do zumbido, relatando ausência das mesmas

quanto o zumbido é coclear⁵¹, no entanto, não foi relatada correlação entre o consumo de cafeína e as respostas nas emissões otoacústicas⁵².

6 CONCLUSÃO

A cafeína não alterou significativamente as medidas psicoacústicas, eletrofisiológicas e o grau de incômodo em relação ao zumbido.

REFERÊNCIAS

1. Tunkel, D.E, Bauer, C.A, Sun, G.H, Rosenfeld, R.M, Chandrasekhar, S.S. Clinical Practice Guideline: Tinnitus. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;151(2): 1-40.
2. Jastebroff, P.J. Phantom auditory perception (tinnitus): mechanisms of generation and perception. *Neurosci Res.* 1990;8(4): 221-54.
3. Coelho CCB, Sanchez TG, Bento RF. Tinnitus characteristics of patients attended in a tinnitus clinic. *Arq Int Otorrinolaringol.* 2004;8(3).
4. Pinto, P.C.; Sanchez, T.G.; Tomita S. The impact of gender, age and hearing loss on tinnitus severity. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2010;76(1):18-24.
5. Sanchez TG, Knobel KA, Ferrari GMS, Batezati SC et al. Grupo de Apoio a Pessoas com Zumbido (GAPZ): metodologia, resultados e propostas futuras. *Arq Int Otorrinolaringol.* 2002;6(4):278-84
6. Sanchez T.G., Bento R.F., Minitti A., Câmara J. Zumbido: características e epidemiologia. Experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Braz J Otorhinolaryngol.* 1997;63(3):229-35
7. Chou, T. Wake up and smell the coffe – caffeine, coffe and the medical consequences. *West J Med;*1992;157(5):544-53.
8. Camargo, M.C.R.; Toledo, M.C.F. Teor de cafeína em cafés brasileiros. *Ciênc. Tecnol.* 1998;18(4):421-4.
9. Alves, R.C.; Casal, S.; Oliveira, B. Benefícios do café na saúde: mito ou realidade? *Química nova.* 32(8):

10. Nawrot, P, Jordan, S, Eastwood, J, Rotstein, J, Hugenholtz, A. Effects of caffeine on human health. *Food Addit Contam.* 2003;20(1): 1-30.
11. Lima, D.R. O Café pode ser bom para a saúde. In: Embrapa (ed.) *Simpósio de pesquisa dos cafés do Brasil.* Brasília: ; 2002. p.374 .
12. Fredholm, B.B.; Bättig, K.; Holmén, J.; Nehlig, A.; Zwartau, E. Actions of caffeine in the brain with special reference to factors that contribute to its widespread use. *PHARMACOL VER.* 1999;51(1):83-133.
13. Claire, L, Stothart, G, Rogers, P.J. Caffeine abstinence: An ineffective and potentially distressing tinnitus therapy. *Int J Audiol.* 2010;49(1): 24-9.
14. Valente, J.P.P, Pinheiro, L.A.M, Carvalho, G.M, Guimarães, A.C, Stoler, G. Evaluation of factors related to the tinnitus disturbance. *Int Tinnitus J.* 2012;17(1): 21-5.
15. Figueiredo, R.R, Rates, M.J.A, Azevedo, A.A, Moreira, R.K.P, Penido, N.O. Effects of the reduction of caffeine consumption on tinnitus perception. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2014;80(5): 416-21.
16. Sourgen, P.M, Ross, E. Perceptions of Tinnitus in a Group of Senior Citizens. *SAJCD.* 1998;45(1): 61-75.
17. Pan, T, Tyler, R.S, Ji, H, Coelho, C, Gogel, S.A. Differences Among Patients That Make Their Tinnitus Worse or Better. *Am J Audiol.* 2015;24(1): 469-76.
18. Lee, S, Jung, G, Jang, M, Suh, M, Lee, J.H. Association of Coffee Consumption with Hearing and Tinnitus Based on a National Population-Based Survey. *Nutrients.* 2018;10(10): 1429-51.
19. Newman, C. W.; Wharton, J. A.; Shivapuja, B. G.; Jacobson, G. P. Relationships among psychoacoustic judgements, speech understanding

- ability and self-perceived handicap in tinnitus subject. *Audiology*. 1994; 33(1): 47-60.
20. Ferreira, P.E.A, Cunha, F, Onishi, E.T, Branco-barreiro, F.C.A, Ganança, F.F. Tinnitus handicap inventory: cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese. *Pró-Fono R Atual Cient*. 2005;17(3): 303-10.
21. Azevedo, A.A, Oliveira, P.M.O, Siqueira, A.G, Figueiredo, R.R. A critical analysis of tinnitus measuring methods. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2007;73(3): 418-23.
22. McNair, D.M.; Lorr, M.; Droppleman, L.F. Edits manual for the Profile of Mood States. Califórnia: Educational and Industrial testing service, 1992, 47p.
23. Momensohn-santos, T.M, Russo, I.C.P. *Prática da Audiologia Clínica* . São Paulo: Cortez; 1994.
24. Sahyeb, D.R, Costa filho, O.A, Alvarenga, K.F. High-frequency audiometry: study with normal audiological subjects. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2003;69(1): 93-9.
25. Rocha, A.V, Mondelli, M.F.C.G. Sound generator associated with the counseling in the treatment of tinnitus: evaluation of the effectiveness. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(3): 249-55.
26. Schmidt, L.P, Teixeira, V.N, Dallagnol, D, Smith, M.M. Brazilian Portuguese Language version of the "Tinnitus Handicap Inventory": Validity and Reproducibility. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2006;72(6): 808-10.
27. McCombe A, Bagueley D, Coles R, McKenna L, McKinney C, Windle-Taylor P. Guidelines for the grading of tinnitus severity: the results of a working group commissined by the British Association of Otolaryngologists, Head and Neck Surgeons. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 2001;16:388-393.

28. Silman, S.; Silverman, C. A. Basic audiologic testing. In: SILMAN, S.; SILVERMAN, C. A. Auditory diagnosis: principles and applications. San Diego: Singular Publishing Group; 1997. P.: 44-52.
29. Lloyd, L. L.; Kaplan, H. Audiometric interpretation: a manual of basic audiometry. University Park Press: Baltimore; 1978. p. 16.
30. Raj-koziak, D, Gos, E, Świerniak, W, Karpiesz, L, Niedziałek, I. Relationship Between Tinnitus Loudness Measure by Visual Analogue Scale and Psychoacoustic Matching of Tinnitus Loudness. *Otol Neurotol*. 2019;40(1): 16-21.
31. Meikle, M, Taylor-walsh, E. Characteristics of tinnitus and related observations in over 1800 tinnitus clinic patients. *J Laryngol Otol Suppl*. 1984;9(1): 17-21.
32. König, O, Schaette, R, kempter , R, Gross, M. Course of hearing loss and occurrence of tinnitus. *Hear Res*. 2006;221(1): 59-64.
33. Sutbas, A, Yetiser, S, Satar, B, akcam, T, karahatay, S. Low-Cholesterol Diet and Antilipid Therapy in Managing Tinnitus and Hearing Loss in Patients with Noise-Induced Hearing Loss and Hyperlipidemia. *Int Tinnitus J*. 2007;13(2): 143-9
34. Gibrin, P.C.D, Melo, J.J, Marchiori, L.L.M. Prevalence of tinnitus complaints and probable association with hearing loss, diabetes mellitus and hypertension in elderly. *CoDAS*. 2013;25(2): 176-80.
35. Geocze, L, Mucci, S, Abranches, D.C, Marco, M.A, Penido, N.O. Systematic review on the evidences of an association between tinnitus and depression. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2013;79(1): 106-11.
36. Sane, R.M, jadhav, P.R, Subhedar, S.N. The acute effects of decaffeinated versus caffeinated coffee on reaction time, mood and skeletal muscle strength. *J Basic Clin Physiol Pharmacol*. 2019;Xxx (Xx): xxx-xxx.

37. Hughes, J.R, Higgins, S.T, Bickel, W.R, Hunt, W.K, Fenwick, J.W. Caffeine Self-administration, Withdrawal, and Adverse Effects Among Coffee Drinkers. *Arch Gen Psychiatry*. 1991;48(1): 611-17.
38. James J.E., Gregg M.E. Effects of dietary caffeine on mood when rested and sleep restricted. *Hum Psychopharmacol Clin Exp*. 2004;19:333–341.
39. Evans S.M., Griffiths R.R. Caffeine Withdrawal: A Parametric Analysis of Caffeine Dosing Conditions. *JPET*. 1999;289:285–294
40. Schuh, K.J.; Griffiths, R.R. Caffeine reinforcement: the role of withdrawal. *Psychopharmacology*. 1997;130(4):320-6.
41. Jones H.E., Herning R.I., Cadet J.L., Griffiths R.R. Caffeine withdrawal increases cerebral blood flow velocity and alters quantitative electroencephalography (EEG) activity. *Psychopharmacology*. 2000; 147:371–7.
42. Ali A., O'Donnell J., Von Hurst P., Foskett A., Holland S., Starck C., Rutherford-Markwick K. Caffeine ingestion enhances perceptual responses during intermittent exercise in female team-game player. *J Spots Med*. 2016;34(4):330-41.
43. Strain, E.C.; Mumford, G.K.; Silverman, K.; Griffiths, R.R. Caffeine dependence syndrome: evidence from case histories and experimental evaluations. *JAMA*. 1994;272(13):1043-8.
44. Heatherley SV, Hancock KM, Rogers PJ. Psychostimulant and other effects of caffeine in 9- to 11-year-old children. *J Child Psychol Psychiatry*. 2006; 47(2):135-42.

45. Hoare DJ, Gander PE, Collins L, Smith S, Hall DA. Management of tinnitus in English NHS audiology departments: an evaluation of current practice. *J Eval Clin Pract.* 2012;18:326-34.
46. Cima, R.F.F, Mazurek, B, Haider, H, Kikidis, D, Lapira, A. A multidisciplinary European guideline for tinnitus: diagnostics, assessment, and treatment. *HNO.* 2019;67(Suppl 1): 10-42.
47. Nascimento, I.P, Almedia, A.A, Diniz jr, J, Martins, M.L, Freitas, T.M.M.W.C. Tinnitus evaluation: relationship between pitch matching and loudness, visual analog scale and tinnitus handicap inventory. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2019;xxx(Xx): xxx-xxx.
48. Hoare, D.J, Edmondson-Jones, M, Gander, P.E, Hall, D.A. Agreement and reliability of tinnitus loudness matching and pitch likeness rating. *PLoS One.* 2014;9(12): 1-18.
49. Santos, V.F. *Estimation of measurement uncertainty for air conduction audiometric testing* [Masters level]. National Institute of Metrology, Quality and Technology; 2013.
50. Sousa, L.C.A, Piza, M.R.T, Alvarenga, K.F, Cóser, P.L. *Eletrofisiologia da audição e emissões otoacústicas: princípios e aplicações clínicas.* Ribeirão Preto: Book toy; 2016.
51. Onishi, E. T.; Fukuda, Y.; Suzuki, F. A.. Distortion Product Otoacoustic Emissions In Tinnitus Patients. *Int Tinnitus J.* 2004;10: 13-16
52. Drepath, K. S. et al. Effect of Caffeine on Otoacoustic Emissions. *Annals of Otology and Neurotology*, 2021.

ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE HÁBITOS ALIMENTARES, ADAPTADO DE CAMARGO (1996)

Zumbido e Cafeína - anamnese

1. Nome Completo: _____
2. E-mail: _____
3. Telefones: () _____ / () _____
4. Sexo: () Feminino () Masculino
5. Idade: _____

Zumbido

1. Possui zumbido? () Sim - Contínuo () Às vezes - Intermitente () Não
2. Há quanto tempo? () Menos de 6 meses () Mais de 6 meses
3. Onde é? () Orelha direita () Orelha esquerda () Cabeça () Outros: _____
4. Descreva como se parece seu zumbido: _____

Comorbidades

1. Possui hipoacusia/diminuição da audição? () Sim () Às vezes () Não Possui
2. Possui tontura/desequilíbrio? () Sim () Às vezes () Não Possui
3. Outras comorbidade: Assinale TODAS as que possui. Caso não possua nenhuma, assinalar aqui ()
 () Diabetes () Colesterol elevado/hipercolesterolemia
 () Hipertensão arterial () Alteração hormonal
 () Distúrbio psíquico () Alteração do Sistema Nervoso Central
 () Fumante () Alcoolista () Usuário de drogas ilícitas
4. Faz uso de alguma medicação de uso contínuo? Qual? _____

Hábitos alimentares – Café

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Consome café regularmente? () Sim () Não
2. Consome café descafeinado? () Sim () Não
3. De que maneira? () Puro () Com leite líquido () Com leite em pó
4. Caso seja com leite líquido, qual a proporção de CAFÉ? () 1/3 () 1/2 () 2/3 () 3/4
5. Qual o tipo de café? () Em pó () Instantâneo () Expresso
6. Quantas xícaras por DIA? _____
 Favor identificar se é da xícara grande (150ml) ou pequena (60ml). Exemplo "duas xícaras grandes"

Hábitos alimentares – Chá mate

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Consome chá mate regularmente? () Sim () Não
2. Que quantidade por SEMANA?

Hábitos alimentares – Chocolate

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Consome chocolate regularmente? () Sim () Não
2. De que tipo? () Ao leite () Meio amargo () Amargo () Branco
3. Que quantidade por SEMANA?

Descrever "uma barra pequena (30g) por semana" ou "5 bombons por semana" ou "duas barras grandes (200g) por semana"

Hábitos alimentares – Refrigerante

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Consome refrigerante regularmente? () Sim () Não
2. De que tipo/marca? () Coca-cola () Pepsi cola () Guaraná () Laranja () Limão
3. Quantos copos por SEMANA? _____

Hábitos alimentares – Achocolatado em pó

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Consome achocolatado em pó regularmente? () Sim () Não
2. Quantos copos por SEMANA? _____

Suplementos alimentares e energéticos

Descreva seus hábitos tomando como parâmetro sua dieta habitual

1. Faz uso de algum suplemento alimentar que possua cafeína na sua formulação?
() Sim () Não
 2. Qual? _____
-
1. Faz uso de energético regularmente? () Sim () Não
 2. Em caso positivo, quantos por semana? _____

ANEXO B – QUESTIONÁRIO PROFILE OF MOOD STATES

Abaixo há uma lista de palavras que descrevem sentimentos que as pessoas têm. Por favor, leia cada uma cuidadosamente e assinale o número que melhor descreve como você vem se sentindo no presente momento.

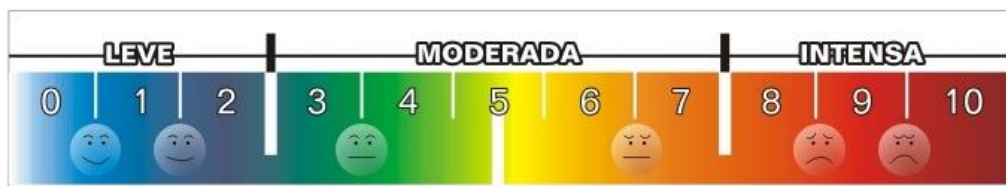
Os números significam: 0 1 2 3 4
 Nada Um pouco Mais ou menos Bastante Extremamente

Amistoso	0	1	2	3	4	Nervoso	0	1	2	3	4
Tenso	0	1	2	3	4	Sentindo-se só	0	1	2	3	4
Zangado	0	1	2	3	4	Sentido-se miserável	0	1	2	3	4
Esgotado	0	1	2	3	4	Atrapalhado	0	1	2	3	4
Infeliz	0	1	2	3	4	Alegre	0	1	2	3	4
Lúcido	0	1	2	3	4	Amargurado	0	1	2	3	4
Animado	0	1	2	3	4	Exausto	0	1	2	3	4
Confuso	0	1	2	3	4	Ansioso	0	1	2	3	4
Arrependido	0	1	2	3	4	Pronto pra brigar	0	1	2	3	4
Trêmulo	0	1	2	3	4	Bondoso	0	1	2	3	4
Apático	0	1	2	3	4	Deprimido	0	1	2	3	4
Irritado	0	1	2	3	4	Desesperado	0	1	2	3	4
Atencioso	0	1	2	3	4	Lerdo	0	1	2	3	4
Triste	0	1	2	3	4	Rebelde	0	1	2	3	4
Ativo	0	1	2	3	4	Desamparado	0	1	2	3	4
A ponto de explodir	0	1	2	3	4	Cansado	0	1	2	3	4
Resmungão	0	1	2	3	4	Atordoado	0	1	2	3	4
Melancólico	0	1	2	3	4	Alerta	0	1	2	3	4
Enérgico	0	1	2	3	4	Enganado	0	1	2	3	4
Apavorado	0	1	2	3	4	Furioso	0	1	2	3	4
Sem esperança	0	1	2	3	4	Eficiente	0	1	2	3	4
Relaxado	0	1	2	3	4	Confiante	0	1	2	3	4
Indigno	0	1	2	3	4	Cheio de energia	0	1	2	3	4
Rancoroso	0	1	2	3	4	Mal-humorado	0	1	2	3	4
Solidário	0	1	2	3	4	Inútil	0	1	2	3	4
Preocupado	0	1	2	3	4	Esquecido	0	1	2	3	4
Irrequieto	0	1	2	3	4	Despreocupado	0	1	2	3	4
Incapaz de se concentrar	0	1	2	3	4	Aterrorizado	0	1	2	3	4
Fatigado	0	1	2	3	4	Culpado	0	1	2	3	4
Prestativo	0	1	2	3	4	Vigoroso	0	1	2	3	4
Aborrecido	0	1	2	3	4	Incerto sobre as coisas	0	1	2	3	4
Desanimado	0	1	2	3	4	Sem forças	0	1	2	3	4
Ressentido	0	1	2	3	4						

ANEXO C – QUESTIONÁRIO TINNITUS HANDICAP INVENTORY e ESCALA VISUAL ANALÓGICA

	Sim	Às vezes	Não
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?			

Como você classifica o incômodo em relação ao seu zumbido neste momento?



APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

O (A) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “O EFEITO DA CAFEÍNA NA AUTOPERCEPÇÃO DO ZUMBIDO” sob a responsabilidade da pesquisadora Alleluia Lima Losno Ledesma.

O objetivo da pesquisa é conhecer como a cafeína interfere na autopercepção do zumbido a partir de questionários, da acufenometria (exame que avalia o tipo e intensidade do zumbido), da audiometria tonal e de altas frequência e das Emissões Otoacústicas.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária.

Os procedimentos são ambulatoriais e serão realizados no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia, situado no SMHN Quadra 02, Bloco C, Edifício Dr. Crispim, Sala 501, Asa Norte, Brasília, DF, Brasil, CEP 70710-149. Serão oferecidas cápsulas contendo cafeína ou uma substância sem princípio ativo (placebo), realizada uma entrevista (aplicação de questionários) e exames rápidos e indolores.

Como preparação para os exames o(a) Sr (a) deve se abster de alimentos/produtos que contenham cafeína (café, chá, refrigerante, chocolate), bebidas alcoólicas, cigarro e medicamentos não essenciais 24 horas antes da sua participação no estudo.

O Sr (a) terá uma avaliação do sistema auditivo, além de ser orientado quanto ao funcionamento do mesmo, bem como de ser atendido por um especialista caso haja alteração no exame convencional (com restrição da cafeína).

O desconforto se deve ao tempo dispensado na entrevista e realização dos testes, que é cerca de 3 horas no total.

Informo que o Sr(a) tem a garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e é garantida a liberdade da retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa, sem qualquer tipo de penalidade, recebendo os resultados até o momento em que participar.

Nos comprometemos a utilizar os dados coletados somente para pesquisa, e os resultados serão veiculados através de artigos científicos, em revistas especializadas e/ou em encontros

científicos e congressos, sem nunca tornar possível a sua identificação, assegurando desta forma, o sigilo e a privacidade dos seus dados.

Todas as despesas relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (como passagem para o local da pesquisa e alimentação no local da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Dr(a) Alleluia Lima Losno Ledesma, telefone (61) 98338-5951 ou no Instituto Brasiliense de Otorrinolaringologia, telefone: (61) 3328-6009. O orientador da pesquisa, Dr Fayez Bahamad Jr, também se encontra a disposição através do telefone (61) 98181-0700.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelo e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o participante da pesquisa.

Brasília, _____ de 2019.

Nome da pesquisadora responsável

Assinatura

Nome do participante

Assinatura

**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília**

cepfs@unb.br