

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAÚJO

**ANÁLISE DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM IDOSOS COM APNEIA
OBSTRUTIVA DO SONO**

Recife

2020

MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAÚJO

**ANÁLISE DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM IDOSOS COM APNEIA
OBSTRUTIVA DO SONO**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Integrada.

Orientador: Prof. Dr. Arnaldo de França Caldas Júnior

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Simone Guimarães Farias Gomes

Recife

2020

Catálogo na fonte

A663a Araújo, Millena Mirella Silva de.
Análise do ângulo craniocervical em idosos com apneia obstrutiva do sono / Millena Mirella Silva de Araújo. – 2020.
50 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Arnaldo de França Caldas Júnior.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco
CCS. Pós-graduação em Odontologia. Recife, 2020.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Apneia obstrutiva do sono. 2. Fotogrametria. 3. Antropometria. 4. Índice de massa corporal. 5. Postura. I. Caldas Júnior, Arnaldo de França (Orientador). II. Título.

617.6 CDD (20.ed.)

UFPE (CCS2020-074)

Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAÚJO

**ANÁLISE DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM IDOSOS COM APNEIA OBSTRUTIVA
DO SONO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Odontologia, área de concentração em Clínica Integrada.

Aprovada em: 20/02/2020

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Gustavo Pina Godoy
(Presidente da banca)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. Hilton Justino da Silva
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dra. Juliana Raposo Souto Maior
Universidade de Pernambuco

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pois sem Sua presença em minha vida seria inviável a realização dessa pesquisa, por me conceder a realização dos meus objetivos e por toda proteção que recebi.

A minha família, pelo apoio e por acreditar em mim. Em especial aos meus pais, **Viviane Araújo** e **Carlos Araújo**, por terem se dedicado mais uma vez para que esse momento chegasse. Por todo suporte, incentivo e principalmente, pela fé depositada em mim.

Agradeço a minha avó, **Antônia Caetano**, por ser meu grande exemplo na vida e por todo seu amor. Sem vocês nada seria possível. Sou muito grata.

Ao meu namorado, **Gilberto Albuquerque**, por acreditar em mim e apostar no meu potencial.

Aos meus companheiros de mestrado **Paulo Cardoso**, **Thuanny Macêdo**, **Jaciel Freitas**, **Maria Cecília Freire**, **Andressa Alves**, **Elizabeth Louisy** e aos outros membros do grupo de pesquisa, vocês tornaram-se uma grande família para mim. Que nossa amizade dure nas próximas etapas da minha vida.

A meu orientador **Prof. Dr. Arnaldo Caldas** pelo acolhimento, orientação, ensinamentos e dedicação. Você é um profissional admirável. A minha coorientadora, **Prof^a. Dr^a. Simone Guimarães**, comigo desde a graduação, por todo carinho, oportunidade e por ser uma grande fonte de inspiração. A todos os meus mestres meu muito obrigado.

A equipe da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, **Prof^a. Dr^a. Vânia Fontanella** e **João Carlos Fraga**, pela proposição do estudo e por todo o apoio para conclusão deste.

Agradeço aos **pacientes** que participaram e colaboraram para conclusão deste estudo.

A **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**, pelo apoio e concessão de bolsa.

Por fim, à **Universidade Federal de Pernambuco** e ao **Programa de Pós-graduação em Odontologia**, pelo espaço, assistência e pela formação acadêmica.

Millena Mirella Silva de Araújo

Aqui, no entanto, não olhamos para trás por muito tempo. Continuamos seguindo em frente, abrindo novas portas e fazendo coisas novas, porque somos curiosos. E a curiosidade continua nos conduzindo por novos caminhos. Siga em frente. (DISNEY; WALT, 1901/1966)

RESUMO

Apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma doença multifatorial caracterizada por episódios repetitivos de colapso das vias aéreas superiores durante o sono. O objetivo do estudo foi avaliar a correlação entre medidas antropométricas, ângulo craniocervical (ACC) e o grau de AOS em idosos. Para isso, foi realizado um estudo piloto transversal com 40 pacientes idosos (≥ 60 anos) selecionados para participar de um ensaio clínico randomizado a ser realizado na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Para o diagnóstico da AOS foi realizada a poligrafia respiratória domiciliar e sua severidade foi categorizada em leve (>5 e ≤ 15 AH/hora de sono) e moderada/severa (>15 AH/hora de sono). As medidas do índice de massa corporal (IMC), circunferência do pescoço (CP) e relação cintura-quadril (RCQ) foram aferidas com auxílio de balança e fita métrica. A avaliação do ACC, representativo da postura da cabeça, foi realizada por fotogrametria, utilizando o *software* DIPA. O índice de apneias/hipopneias foi avaliado quanto à correlação com todas as variáveis do estudo. De acordo com a normalidade dos dados, estes foram submetidos à análise estatística através do teste Qui-quadrado (χ^2) ou Exato de Fisher com significância de 0,05. 87,5% da amostra avaliada possuía IMC elevado e a AOS apresentou-se mais severa em indivíduos acima do peso. A CP, RCQ e ACC não apresentaram correlação com a severidade da AOS. De acordo com a metodologia utilizada, pode-se concluir que o IMC é um fator de risco importante para AOS em idosos.

PALAVRAS-CHAVE: Apneia obstrutiva do sono. Fotogrametria. Antropometria. Índice de massa corporal. Postura.

ABSTRACT

Obstructive sleep apnea (OSA) is a multifactorial disease characterized by repeated upper airway collapse during sleep. The purpose of this study was to evaluate the correlation between anthropometric measurements, craniocervical angle and degree of OSA in the elderly. For this, a pilot cross-sectional study was done with 40 elderly patients (≥ 60 years) selected to participate in a randomized clinical trial that will be carried out at Federal University of Rio Grande do Sul and at Federal University of Pernambuco. For diagnosis of OSA, a home respiratory polygraphy was performed and its severity was categorized as mild (> 5 and ≤ 15 AHI per hour of sleep) and moderate/ severe (> 15 AHI per hour of sleep). Measures of body mass index (BMI), neck circumference (NC) and waist-to-hip ratio (WHR) were measured with the aid of balance and tape measure. An evaluation of craniocervical angle, representative of head posture, was performed by photogrammetry, using the DIPA software. The apnea-hypopnea index (AHI) was assessed for correlation with all study variables. According to the normality, the data were submitted to a statistical analysis using Chi-square test (χ^2) or Fisher's exact test with significance of 0.05. 87,5% of the evaluated sample had high BMI and OSA showed more severity in overweight people. NC, WHR and craniocervical angle were not correlated with OSA severity. According to the method used, can be concluded that BMI is an important risk factor for OSA in elderly.

KEYWORDS: Obstructive sleep apnea. Photogrammetry. Anthropometry. Body Mass Index. Posture.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fotos para análise por fotogrametria no DIPA	22
Figura 2 – DIPA: Pontos utilizados para análise do ACC	22
Figura 3 – Análise no DIPA	23
Figura 4 – Pontos demarcados e medidas de ângulos.....	23

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização da amostra por peso, altura, IMC, circunferência do pescoço, cintura, quadril e ACC	25
Tabela 2 – Referência cruzada entre IAH e demais variáveis do estudo.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACC	- Ângulo Craniocervical
AIO	- Aparelho Intraoral
AOS	- Apneia Obstrutiva do Sono
CP	- Circunferência do Pescoço
CPAP	- <i>Continuos Positive Airway Pressure</i>
DIPA	- <i>Digital Image-based Postural Assessment</i>
DS	- Distúrbios do sono
ECR	- Ensaio Clínico Randomizado
IAH	- Índice de Apneia-Hipopneia
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	- Índice de Massa Corporal
OMS	- Organização Mundial de Saúde
PR	- Poligrafia respiratória
PSG	- Polissonografia
RCQ	- Relação Cintura-Quadril
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VAS	- Vias Aéreas Superiores

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	16
2.1	Geral	16
2.2	Específico	16
3	METODOLOGIA.....	17
3.1	Delineamento do estudo	17
3.2	Local de Realização.....	17
3.3	População.....	17
3.4	Crterios de elegibilidade	17
3.5	Amostra	18
3.6	Recrutamento.....	18
3.7	Aplicação do estudo.....	19
3.8	Análise Estatística.....	24
4	RESULTADOS	25
5	DISCUSSÃO	27
6	CONCLUSÃO.....	31
	REFERÊNCIAS	32
	APÊNDICE A – FICHA CLÍNICA	37
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	38
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP UFRGS.....	40
	ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP UFPE	45

1 INTRODUÇÃO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma doença crônica, multifatorial, subdiagnosticada, com prevalência crescente e que aumenta com a idade (PEPPARD *et al.*, 2013; HEINZER *et al.*, 2015). Segundo a terceira edição da Classificação Internacional de Distúrbios do Sono (ICSD-3, 2017), a AOS está classificada na categoria de transtornos respiratórios relacionados ao sono (NEVES; MACEDO; GOMES, 2017).

A AOS é caracterizada por episódios repetitivos de colapso das vias aéreas superiores durante o sono (FRANSSON; BENAVENTE-LUNDAHL; ISACSSON, 2020). Essa condição pode levar a interrupção da respiração por pelo menos 10 segundos (apneia) ou redução de 50% do fluxo de ar (hipopneia), acompanhados da diminuição da saturação de oxigênio no sangue, apesar do esforço respiratório (BAREWALL, 2019).

A obstrução da faringe cessa com o despertar, resultando na fragmentação do sono (KRYGER; ROTH; DEMENT, 2011). Pacientes com AOS apresentam acima de cinco eventos respiratórios anormais em uma hora de sono (GUIMARÃES, 2010), podendo apresentar ronco, engasgos durante o sono, sonolência diurna excessiva, cefaleia, distúrbio de humor e ansiedade, depressão, dificuldade de concentração e comprometimento das atividades da vida diária (MARTINS; TUFIK; TOGEIRO, 2007). A AOS está associada a sérias consequências médicas e de saúde pública. Quando não tratada, aumenta o risco de hipertensão, acidente vascular cerebral e insuficiência respiratória (FRANSSON; BENAVENTE-LUNDAHL; ISACSSON, 2020).

O método considerado padrão ouro para o diagnóstico da AOS é a polissonografia (PSG), que consiste no registro, em laboratório, de alguns parâmetros fisiológicos durante o sono, sendo capaz de diagnosticar distúrbios do sono de modo geral (GUIMARÃES, 2010). Este requer equipamentos muito caros, laboratório do sono e pessoal qualificado, portanto, nem sempre é viabilizado para população. Um método mais simples e acessível para o diagnóstico da AOS, é a poligrafia respiratória (PR), a qual consiste em monitores cardiorrespiratórios portáteis com sensores para fluxo de ar e esforço respiratório; e oxímetro (OLIVEIRA *et al.*, 2009). Este aparelho portátil pode ser utilizado, inclusive, em âmbito domiciliar. Para diagnosticar apenas a AOS, a poligrafia representa uma alternativa

com grande potencial, já que apresenta, além de simplicidade e baixo custo, um alto poder de diagnóstico (CORRAL *et al.*, 2017; AUNG, 2018).

Tanto a PSG quanto a PR são capazes de aferir o índice de apneias/hipopneias (IAH), que é o número total de episódios obstrutivos em uma hora de sono, determinando a presença e a gravidade da doença. Os níveis de corte para diagnóstico e classificação da AOS são: normal até 5 AH/hora, apneia leve entre 6 e 15 AH/hora, moderada entre 16 e 30 AH/hora, e severa acima de 30 AH/hora (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE, 1999).

O tratamento da AOS deve incluir uma abordagem multidisciplinar a depender da gravidade dos sintomas, da magnitude das complicações clínicas e da etiologia da obstrução das vias aéreas superiores (TSUIKI; ONO; KURODA, 2000).

Para os casos diagnosticados como apneia moderada e severa, o *continuous positive airway pressure* (CPAP) é o tratamento de primeira escolha. O CPAP consiste em um aparelho compressor de ar com rotação controlada que se conecta, através de um circuito flexível, a uma máscara nasal ou oronasal, gerando uma pressão positiva para impedir o colapso faríngeo (BITTENCOURT *et al.*, 2009). No entanto, seu custo é elevado e a adesão ao tratamento é insatisfatória, pois, devido a fatores como obstrução nasal e o uso da máscara, existe uma descontinuação da terapia no longo prazo (REN *et al.*, 2019).

Assim, torna-se importante avaliar métodos alternativos ao CPAP, dentre os quais estão os aparelhos intraorais (AIO). O tratamento de apneia leve e moderada com AIO já está bastante consolidado na literatura (ALENCAR *et al.*, 2016; SOUZA *et al.*, 2017) e reconhecido pela *American Academy of Sleep Medicine* (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE, 1999). Trata-se de uma terapia não invasiva, reversível, com custo inferior ao CPAP, bem aceita pela maioria dos pacientes e de fácil fabricação (HOFFSTEIN, 2007). O tipo de AIO mais frequentemente prescrito para o tratamento da AOS é o dispositivo de avanço mandibular, que projeta a mandíbula anteriormente durante seu uso, alargando a via aérea superior (NG; YOW, 2019), facilitando a passagem do ar e, consequentemente, reduzindo o índice de apneia/hiponeia (SOUZA *et al.*, 2017).

A etiologia da AOS é multifatorial, advinda de uma interação entre problemas anatômicos e neuromusculares, além de predisposição genética subjacente à doença (MATHIYALAGEN *et al.*, 2019). Os principais fatores de risco associados à

AOS são a variedade de estruturas craniofaciais e orofaríngeas, obstrução nasal, histórico familiar, envelhecimento e obesidade (VIEGAS; DE OLIVEIRA, 2006; MATHIYALAGEN *et al.*, 2019).

Mais da metade dos idosos acima dos 65 anos, apresentam modificações na quantidade e qualidade do sono, trazendo impacto negativo na sua qualidade de vida (GEIB *et al.*, 2003). As modificações biológicas provocadas pelo envelhecimento são comuns a todos os indivíduos; com o avançar da idade, todos os tecidos tendem a ficar mais flácidos (VIEIRA *et al.*, 2014), predispondo o indivíduo a obstrução das vias aéreas superiores (VAS). Daltro *et al.* (2006), observaram que pessoas acima de 60 anos apresentaram risco de 3,10 vezes maior de ter AOS, quando comparado aos mais jovens.

A prevalência estimada da AOS em obesos é 1,7 vezes maior quando comparado com indivíduos de IMC normal, sendo a obesidade uma das maiores preditoras da AOS (NOAL *et al.*, 2008). Os mecanismos através dos quais isso acontece ainda não estão bem estabelecidos, porém, a literatura sugere que o índice de massa corpórea elevado (IMC) levaria a uma deposição central de gordura na região do pescoço e do quadril. Essa deposição de gordura no pescoço provoca o estreitamento da faringe e favorece o colapso da VAS durante o sono (DALTRO *et al.* 2006). Dados mostram que o aumento da circunferência do pescoço (CP) e da relação cintura-quadril (RCQ) são fatores predisponentes da AOS (VIEGAS; DE OLIVEIRA, 2006; CATÃO *et al.*, 2015).

Independente da causa, pessoas com distúrbios respiratórios apresentam comprometimento postural caracterizado pela anteriorização da cabeça com flexão do pescoço, retificação da coluna cervical, escápulas elevadas, região anterior do tórax deprimida e equilíbrio do corpo para frente (COSTA *et al.*, 2005; OKURO *et al.*, 2011). A protrusão da cabeça e outras alterações adaptativas, funcionalmente, servem para fazer uma compensação e aumentar a capacidade respiratória do indivíduo. No entanto, resultam em desequilíbrio postural (ARELLANO, 2002) e consequente fixação de uma posição craniocervical inadequada (WEBER *et al.*, 2012).

O ângulo craniocervical (ACC) determina a inclinação da cabeça em relação à coluna cervical, sendo desta forma possível avaliar a postura de cabeça e pescoço (FREIRE-MAIA *et al.*, 2005). Naturalmente, a cabeça deveria estar em posição

neutra, não anteriorizada ou posterizada (COSTA *et al.*, 2005). Sabe-se que indivíduos com AOS são propensos a alterações na morfologia craniofacial, com maior postura avançada da cabeça, e com menor espaço faríngeo médio. Quanto maior a gravidade da AOS, maior a anteriorização da cabeça (PICCIN *et al.*, 2016).

Radiografias cefalométricas são usadas para medir o ACC na avaliação da postura desde a década de 1980 (MARQUES; MANIGLIA, 2005), por serem úteis na avaliação morfológica das vias aéreas superiores e estarem disponíveis na maioria dos hospitais e centros radiológicos (BORGES *et al.*, 2015). Porém, a fotogrametria também é amplamente utilizada, sendo descrita como um método confiável, acessível e sem risco biológico (MOTTA, 2009; WEBER *et al.*, 2012). Pela análise por fotogrametria, quanto maior a anteriorização da cabeça, menor o ACC (WEBER *et al.*, 2012).

O Brasil está passando por uma fase de transição etária, de uma população predominantemente jovem para um contingente mais significativo de pessoas acima dos 60 anos (MIRANDA; MENDES; SILVA, 2016). Segundo a projeção do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o percentual de idosos passará a representar 25,5% da população brasileira até 2060 (IBGE, 2019). Isso mostra a importância de ampliar o conhecimento acerca desta população e das doenças que a acometem, especialmente aquelas com alta prevalência, como a AOS. Além disso, não foram encontrados estudos na literatura pesquisada utilizando o método da fotogrametria para verificação da postura craniocervical em pacientes com AOS, apesar de ser uma técnica confiável e não invasiva na avaliação postural. Dessa forma, foi realizado um estudo observacional de delineamento transversal, com objetivo de avaliar o ângulo craniocervical e medidas antropométricas em uma amostra de idosos com AOS.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar ângulo craniocervical, medidas antropométricas e a severidade da AOS em idosos.

2.2 Específicos

- Avaliar o uso da fotogrametria na análise do ângulo craniocervical em pacientes com AOS;
- Avaliar o índice de massa corporal (IMC);
- Avaliar circunferência do pescoço (CP) e relação cintura-quadril (RCQ);
- Avaliar o ângulo craniocervical (ACC);
- Avaliar a correlação entre severidade da AOS e IMC, CP, RCQ e ACC.

3 METODOLOGIA

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, N° do parecer: 2.581.776 (Anexo A) e da Universidade Federal de Pernambuco, N° do parecer: 3.398.710 (Anexo B).

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal com recrutamento de pacientes para um ensaio clínico randomizado (ECR) multicêntrico, realizado por meio de registro de medidas antropométricas e fotogrametria em idosos diagnosticados com AOS.

3.2 Local de realização

O estudo foi realizado em duas Universidades: Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS, Faculdade de Odontologia - Proponente), e Universidade Federal de Pernambuco (UFPE, Programa de Pós-Graduação em Odontologia - Participante).

3.3 População

A população alvo foi composta por pacientes idosos, de ambos os sexos, sem restrição de raça ou etnia.

3.4 Critérios de elegibilidade

Foram incluídos na amostra aqueles indivíduos com:

- Pelo menos 60 anos completos;
- Queixas relacionadas à qualidade do sono e que aderiram ao ECR com AIO que será realizado;
- Presença de pelo menos 8 dentes naturais no arco inferior, consecutivos ou não, com ou sem prótese dentária complementar de qualquer natureza, desde que, estivesse aceitável e bem adaptada. Pacientes com implantes dentários foram elegíveis, no mínimo, após 6 meses de aplicação de carga;

- Capacidade de protrusão mandibular de pelo menos 5mm a partir da máxima intercuspidação habitual;
- Diagnóstico de AOS leve ou moderada (IAH > 5 AH/hora) em poligrafia domiciliar. Pacientes com apneia severa só foram selecionados caso não fossem fazer tratamento com CPAP.

Foram excluídos da amostra aqueles indivíduos que:

- Apresentaram restrições de mobilidade, doenças crônicas graves não controladas, doenças cardíacas ou déficit cognitivo;
- Respiradores orais ou que apresentassem histórico de respiração oral;
- Apresentaram dor na articulação temporomandibular ou nos músculos mastigatórios;
- Apresentavam anomalias ou neoplasias faciais;
- Receberam qualquer forma tratamento para AOS nos últimos 3 meses.

Foram admitidos nesse estudo pacientes que possuíam próteses fixas ou restaurações que necessitavam de reparo e doença periodontal ativa. Contudo, estes achados odontológicos foram critérios de exclusão temporária para o ECR. Estes pacientes foram encaminhados para tratamento odontológico e poderão retornar para avaliação de elegibilidade do ECR no momento oportuno.

3.5 Amostra

Este foi um estudo piloto. Baseado no cálculo amostral a partir de um estudo piloto para o ECR, foram selecionados 20 pacientes de cada instituição, totalizando 40 participantes (>60 anos) na amostra final.

3.6 Recrutamento

Foram recrutados, pessoalmente e via telefone, pacientes constantes no cadastro das clínicas odontológicas e projetos de extensão das instituições participantes. Mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice B), foram convidados a participar do estudo aqueles idosos que apresentassem alguma queixa relacionada à qualidade do sono.

3.7 Aplicação do estudo

Poligrafia respiratória domiciliar

Na visita inicial, os participantes foram instruídos sobre a colocação dos sensores de fluxo de ar e oximetria para realização da poligrafia respiratória em seu domicílio com o aparelho portátil *Apnealink™ Air* (ResMed, San Diego, Califórnia, EUA). Eles retornaram no dia seguinte para devolução do equipamento. Os dados foram coletados por conexão do aparelho a um computador, e enviados para interpretação por técnico especializado, que não teve contato com os participantes.

A partir dos resultados, os indivíduos foram diagnosticados pelo IAH em: normal (sem apneia), apneia leve, moderada ou severa, de acordo com o número de episódios de apneia/hiponeia por hora de sono. Foram elegíveis os pacientes com diagnóstico de AOS leve e moderada. Os pacientes com apneia severa foram encaminhados para avaliação médica. Aqueles que tiveram o diagnóstico de AOS severa, porém não iriam realizar tratamento com o CPAP, continuaram no estudo. Para esse estudo, após o diagnóstico, os indivíduos foram categorizados em: apneia leve ($IAH > 5 \leq 15$) e apneia moderada/severa ($IAH > 15$).

Todos os exames foram interpretados por um técnico especializado, que não teve contato com o paciente, e laudados por médico do sono.

Medidas Antropométricas

Os pacientes foram avaliados quanto ao índice de massa corporal (IMC), circunferência do pescoço (CP) e relação cintura-quadril (RCQ). Todas as medições foram realizadas por um operador previamente calibrado.

O IMC foi obtido por meio da razão entre o peso (em quilogramas) pelo quadrado da altura (em metros).

A altura foi aferida sem sapatos, em pé e com os pés unidos. Os calcanhares contra a parede, em posição ereta, olhando para frente, sem inclinar a cabeça para cima ou para baixo. A parte superior da orelha e o canto dos olhos estavam em linha paralela ao solo. A medida foi lida com base no 0,5 cm mais próximo ao obtido em estadiômetro fixado à parede. O resultado foi considerado em centímetros.

Para determinação do peso o indivíduo foi posicionado em pé, descalço,

permanecendo ereto de frente para a balança, com os pés juntos no centro da plataforma, braços ao longo do corpo, para evitar possíveis alterações na leitura das medidas. Foi empregada balança digital com precisão de 100g. O resultado foi considerado em quilogramas.

Para este estudo o IMC foi categorizado em: peso ideal ($\leq 24,9$) e acima do peso ($\geq 25,0$), a partir de parâmetros preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 1998).

A medida das circunferências foi efetuada utilizando fita métrica, aferida sem realizar pressão, apenas justapondo a mesma à pele, de modo a não subestimar o valor real. As medidas foram arredondadas ao cm mais próximo do obtido, primando-se por não inclinar a fita métrica, deixando-a paralela ao plano horizontal nos respectivos pontos de medida. A CP foi obtida na altura da cartilagem cricótireoidea. A circunferência da cintura foi aferida após a expiração, na sua curvatura natural, no ponto médio entre a décima costela e a crista ilíaca. A circunferência do quadril foi mensurada no local de maior proeminência da região glútea.

Para CP, os indivíduos foram categorizados em: CP ideal (≤ 34 cm para mulheres e ≤ 37 cm para homens) e CP acima do ideal (BEN- NOUN; SOHAR; LAOR, 2001; GERBER; FORTE; SCHNEIDER, 2018). O cálculo da RCQ foi obtido pela razão entre a circunferência da cintura e circunferência do quadril, expressa por valor numérico até a segunda casa decimal. A RCQ foi categorizada em: baixo risco ($<0,76$ para mulheres e $<0,91$ homens acima de 60 anos) e moderado/alto risco à saúde (PINTO *et al.*, 2007).

Fotogrametria

Este método consiste em fotografar os segmentos corporais do paciente e transferir as imagens para um computador. Com auxílio de um *software*, O *Digital image-based postural assessment* (DIPA), de distribuição gratuita desde 2014, é possível realizar uma avaliação quantitativa da postura, por estabelecer medidas, ângulos e distâncias entre os segmentos do corpo (FURLANETTO *et al.*, 2012; SILVA FILHO *et al.*, 2014).

A aquisição das imagens foi feita com uma máquina fotográfica digital (CANON EOS Rebel T6, Ota, Tóquio - Japão) fixada em um tripé localizado a 3

metros do paciente e a 1,20 metro de altura do chão. Um cenário de fundo preto de 3 x 1,5 metros com um fio de prumo suspenso ao lado do paciente foi utilizado. Previamente à aquisição das fotografias, os operadores foram calibrados por um recurso que o próprio *software* disponibiliza.

Os pacientes foram fotografados em perfil direito na posição ortostática, com roupa confortável, cabelo amarrado para trás, pés descalços e paralelos entre si e membros superiores ao longo do corpo. O indivíduo foi instruído a olhar para frente de forma a manter a horizontalidade do olhar. As referências que serviram de guia para o cálculo angular (tragus direito e processo espinhoso da C7) foram demarcadas com bolas de isopor brancas, com cerca de 20 mm de diâmetro e aderidas ao corpo dos pacientes com fita dupla face.

Para realização das medidas, as análises fotográficas foram realizadas por três operadores diferentes. A partir das três medições, foram calculadas as médias angulares de cada paciente. Na avaliação do ACC, os pacientes foram classificados em: cabeça anteriorizada ou protruída ($ACC < 50^\circ$) e cabeça neutra (ACC entre 50° e 60°).

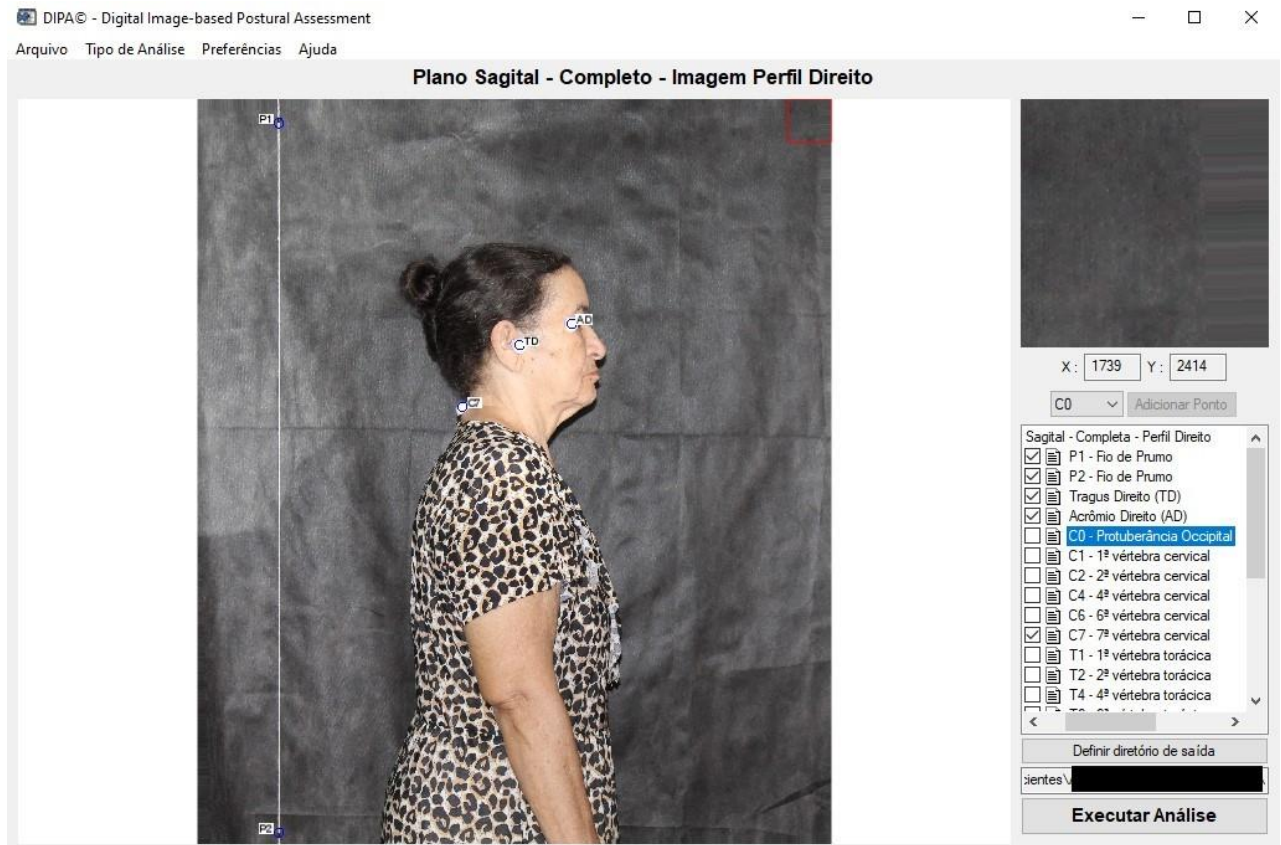
Para registro e acompanhamento dos dados, todas as medidas foram anotadas em ficha clínica, que está sob responsabilidade do pesquisador responsável (Apêndice A).

Figura 1 – Fotos para análise por fotogrametria no DIPA.



Fonte: O autor, 2020.

Figura 2 – DIPA: Pontos utilizados para análise do ACC.



Fonte: O autor, 2020.

Figura 3 – Análise no DIPA.

Resultado_Analise_pscipd - Bloco de Notas

Arquivo Editar Formatar Exibir Ajuda

Análise executada com DIPA® em: Fri Jan 31 11:13:34 2020
Versão do software: DIPA 3.3i - Build 84

Nome: [REDACTED]
Idade: 75 anos
Estatura: 147 cm

Plano Sagital - Completo - Imagem Perfil Direito
Tamanho do pixel: Inf cm

1. Teste do Fio de Prumo:

- Desequilíbrio corporal anterior
- Distâncias dos pontos até a linha vertical:

Tragus direito = Inf cm
Acrômio direito = Inf cm
Trocânter maior do fêmur direito = Inf cm
Tuberosidade do côndilo lateral do fêmur direito = Inf cm

Observação:
- Valor positivo = valor à direita do fio de prumo
- Valor negativo = valor à esquerda do fio de prumo

2. Deslocamento da massa torácica em relação ao sacro (Teste Vertical do Tronco):

- Desequilíbrio postural anterior
- Distância horizontal de T6 até a linha vertical: Inf cm

(0 sinal negativo representa valores à esquerda da linha vertical partindo do ponto S2)

3. Posição da cabeça:

- Anteriorização da cabeça
- Ângulo da cabeça: 45 graus

Ln 36, Col 1 100% Windows (CRLF) ANSI

Fonte: O autor, 2020.

Figura 4 - Pontos demarcados e medidas de ângulos.

Fonte: O autor, 2020.

3.8 Análise estatística

A confecção do banco de dados e realização da análise estatística foram realizadas com auxílio do *software* SPSS PC, versão 23.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, EUA). Os testes foram aplicados adotando-se um erro de 5% e intervalo de confiança de 95%. Na fase descritiva, foi calculado o valor absoluto, percentual, média e desvio padrão. Já para análise estatística inferencial, de acordo com a normalidade, os dados foram analisados através do teste Qui- quadrado (χ^2) ou Exato de Fisher.

4 RESULTADOS

Participaram do estudo 40 idosos, sendo 20 de cada instituição (UFRGS e UFPE), com pelo menos 60 anos de idade (média de $64,8 \pm 6,4$ anos), sendo a maioria do sexo feminino (70%) e com idade até 70 anos (60%).

Do total da amostra, 92,5% (n=37) possuía cabeça anteriorizada (ACC $<50^\circ$), como modo de compensação de postura, com média do ACC de $42,19 \pm 5,362$ graus. A caracterização da amostra, com dados sobre idade, medidas antropométricas e ACC pode ser observada na tabela 1.

Tabela 1 – Caracterização da amostra por peso, altura, IMC, circunferência do pescoço, cintura, quadril e ACC.

Variáveis	Média	Mediana	Dp
Peso	79,26	79,65	13,732
Altura	160,75	159,50	9,125
IMC	30,741	29,850	5,225
Circunferência Pescoço	37,89	37,50	3,314
Circunferência Cintura	98,86	97,50	11,131
Circunferência Quadril	110,85	110	11,068
Ângulo Craniocervical	42,19	42,20	5,362

Entre os 40 indivíduos que participaram, 29 foram diagnosticados com as condições mais graves da AOS (AOS moderada/severa). A severidade da AOS não apresentou correlação com idade, sexo, Estado de origem, CP, RCQ e ACC, como pode ser visto na tabela 2.

De acordo com a análise estatística realizada, apenas o IMC apresentou correlação com a severidade da AOS mostrando que indivíduos considerados acima do peso apresentaram 16 vezes mais chance de serem diagnosticados com AOS moderada/severa (tabela 2). Por causa do alto Intervalo de Confiança (IC), este dado deve ser considerado com cautela.

Tabela 2 – Referência cruzada entre IAH e demais variáveis do estudo.

Índice de Apneia-Hipopneia/ AOS					
Variáveis	Leve	Moderada/Severa	p-valor	OR	IC
Sexo					
Feminino	7 (25,0%)	21 (75,0%)	0,704	0,667	0,153 – 2,911
Masculino	4 (33,3%)	8 (66,7%)			
Idade					
Até 70 anos	5 (20,8%)	19 (79,2%)	0,295	0,439	0,107 – 1,801
Acima 70 anos	6 (37,5%)	10 (62,5%)			
Estado					
Pernambuco	4 (20,0%)	16 (80,0%)	0,288	0,464	0,111 – 1,940
Rio Grande do Sul	7 (35,0%)	13 (65,0%)			
IMC					
Peso ideal	4 (80,0%)	1 (20,0%)	0,015	16,000	1,537 – 166,533
Acima do peso	7 (20,0%)	28 (80,0%)			
Circunferência do pescoço					
Ideal	4 (50,0%)	4 (50,0%)	0,182	3,571	0,077 – 18,040
Acima	7 (21,9%)	25 (78,1%)			
Relação Cintura-Quadril					
Baixo risco	2 (50,0%)	2 (50,0%)	0,300	3,000	0,367 – 24,502
Moderado/Alto risco	9 (25,0%)	27 (75,0%)			
Ângulo Craniocervical					
Cabeça Neutra	1 (33,3%)	2 (66,7%)	1,000	0,741	0,060 – 9,094
Cabeça Anteriorizada	10 (27,0%)	27 (73,0%)			

* Considerando um erro de 5% e o intervalo de confiança de 95%.

5 DISCUSSÃO

No presente estudo, foram avaliadas medidas antropométricas e ACC, correlacionando-os com a gravidade da AOS, em idosos cadastrados nas clínicas e projetos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).

A prevalência de qualquer tipo de apneia (central e obstrutiva) aumenta com a idade (BIXTER *et al.*, 1998, YUEN, 2007), tendo a AOS uma prevalência considerável em idosos (DUARTE; SILVA; SILVEIRA, 2010a). Moura *et al.* (2017) observaram a prevalência da AOS realizando um estudo com 574 indivíduos entre 30 e 60 anos, neste foi visto que quanto mais avançada a idade, maior o risco do indivíduo ter AOS. Corroborando este dado, um estudo epidemiológico realizado com 1.042 indivíduos em São Paulo, apontou que a prevalência da AOS foi de 60,2% em idosos de até 69 anos, chegando a atingir 86,9% da população entre 70 e 80 anos (TUFIK *et al.* 2010), sugerindo que o envelhecimento é um fator predisponente para AOS.

A amostra atual foi formada apenas por indivíduos idosos com AOS, ou seja, indivíduos que fazem parte da população apontada como a mais susceptível ao distúrbio (DUARTE; SILVA; SILVEIRA, 2010b, TUFIK *et al.* 2010, PEPPARD *et al.* 2013, MOURA *et al.* 2017).

Além de apontarem o avanço da idade como um fator de risco para AOS, PEPPARD *et al.* (2013) acrescentaram que a severidade do distúrbio aumentou com o envelhecimento numa população de 1.520 pacientes de 30 a 70 anos de idade. Em contrapartida, foi observado que a severidade da AOS, indicada tanto pelo número de episódios por hora de sono, quanto pela saturação mínima de oxigênio (SpO₂), diminuiu com idade numa amostra de 5.105 homens entre 20 e 100 anos (BIXTER *et al.*, 1998). Ou seja, embora a prevalência da AOS tenda a aumentar com a idade, seu significado clínico e severidade diminuem (YUEN, 2007). Quanto à severidade, o presente estudo não confirmou alterações com o avançar da idade, já que a severidade da AOS não foi diferente nas faixas etárias de 60-69 anos e >70 anos de idade. Isso pode ser devido à diferença nas populações estudadas, uma vez que as pesquisas que apresentaram aumento (PEPPARD *et al.*, 2013) e redução (BIXTER *et al.*, 1998) avaliaram desde adultos jovens até idosos com idade

avançada, enquanto a população estudada na pesquisa atual foi apenas de idosos divididos em duas faixas etárias distintas.

De um modo geral, a relação homem/mulher da AOS é de 3:1 (BIXLER *et al.*, 2001), e à medida que o IAH aumenta, a proporção homem/mulher também sofre um aumento, mostrando que a AOS se apresenta com maior gravidade no sexo masculino (CATÃO *et al.*, 2015). A pesquisa atual não corrobora esses dados, já que a severidade da AOS não apresentou predileção por sexo. Isso pode ter sido dado devido à presença mais numerosa de mulheres (70%) na amostra, possivelmente porque as mulheres têm mais atenção com os cuidados pessoais e procuram mais os serviços de saúde do que os homens (LEVORATO *et al.*, 2014).

Os dados mostram que a maioria (72,5%) da amostra estudada apresentou AOS moderada/severa. Isso pode ser devido ao fato de as pessoas demorarem a ter algum conhecimento sobre os sintomas da AOS e procurarem centros de tratamento, como as instituições participantes deste estudo multicêntrico, quando a situação indica maior gravidade (BUDÓ *et al.*, 2008) e o prejuízo pessoal é grande demais para administrar.

O grau de obesidade (IMC elevado) também possui relação direta com a prevalência da AOS. Noal *et al.* (2008) realizaram um estudo com 3.017 indivíduos, em que a prevalência da AOS foi 1,7 maior em obesos quando comparado aos que possuíam IMC normal. Nos indivíduos com sobrepeso, a prevalência da AOS fica entre 30 e 40%, enquanto que nos obesos com IMC acima de 40, a prevalência alcança mais de 90% (RAJALA *et al.* 1991). Na presente pesquisa, dos 40 pacientes com AOS avaliados, 87,5% tiveram o IMC acima do ideal, corroborando com o fato de que a prevalência de obesidade entre os portadores de AOS é alta (SILVA *et al.* 2009).

No presente estudo, entre os indivíduos acima do peso, 80% apresentaram AOS moderada/severa, enquanto que naqueles com peso ideal, 80% apresentaram AOS leve, mostrando que não apenas a presença, mas também a severidade da AOS é influenciada pelo IMC. Isto confirma os achados de Daltro *et al.* (2006), que observaram em uma amostra de 1.595 indivíduos, que enquanto a maioria dos pacientes com peso normal não apresentava AOS, em obesos, à medida que o IMC aumentava, o IAH (um dos indicadores para avaliar a gravidade da AOS) também aumentava. Isto pode ser explicado porque o IMC leva a uma deposição central de

gordura na região do pescoço e do quadril, aumentando a chance de obstrução das VAS (DALTRO *et al.* 2006).

No estudo atual, foi frequente a presença de CP acima do ideal (80%) e RCQ com moderado/ alto risco (90%). Este fato já era esperado, já que o aumento da CP e da RCQ são fatores predisponentes da AOS (VIEGAS; DE OLIVEIRA, 2006; CATÃO *et al.* 2015; ZHANG *et al.*, 2019). Segundo Kolotikin *et al.* (2011), pacientes com AOS mais severa, apresentam maiores medidas em todas as categorias antropométricas, com exceção da circunferência do quadril, sugerindo que medidas antropométricas elevadas podem aumentar a severidade da AOS. Isto foi confirmado por Lustosa *et al.* (2016), que mostraram associação positiva da CP com a gravidade AOS. Estes dados não foram ratificados pelos achados do presente estudo, apesar ter sido observada uma tendência de aumento (AOS moderada/severa) naqueles com CP acima do ideal (78,1%) e RCQ com risco moderado/alto (75%),

Distúrbios respiratórios geram mudanças na posição da cabeça e do pescoço, visando adaptar a faringe, com o objetivo de facilitar a entrada de ar e aumentar o fluxo aéreo superior (LIMA *et al.*, 2004). Pacientes com AOS tendem a ter uma postura avançada da cabeça com alteração no ACC (PICCIN *et al.*, 2016). Além das medidas antropométricas, o presente estudo avaliou o ângulo crâniocervical por fotogrametria em idosos diagnosticados com AOS, esta técnica foi eleita nesse estudo, por ser simples, objetiva, de boa confiabilidade, baixo custo operacional e sem risco biológico (FURLANETTO *et al.*, 2012).

A fotogrametria com auxílio de *softwares* tem sido bastante utilizada para avaliação postural de pacientes respiradores bucais (ARRUDA, 2009; WEBER *et al.*, 2012; FURLANETTO *et al.*, 2012; STOLFI; MOURA, 2014), porém não foram encontrados estudos prévios utilizando essa metodologia na análise da postura da cabeça de pacientes com AOS. Os valores de referência para análise da posição da cabeça por fotogrametria e análise no DIPA são: cabeça neutra (ACC entre 50° e 60°) e cabeça anteriorizada (ACC<50°). Na presente pesquisa, o ACC variou entre 29° e 52°. Apenas 3 indivíduos apresentaram ACC dentro do normal (cabeça neutra); os demais apresentaram cabeça anteriorizada, comprovando que pacientes com AOS realizam compensação postural com anteriorização da cabeça (OKURO *et al.*, 2011). Estes achados estão de acordo com os achados de Tangugsorn *et al.*

(1995), que utilizando análise cefalométrica, afirmaram que os pacientes com AOS possuem postura da cabeça anteriorizada. Aponta-se uma correlação negativa entre ACC e o IAH, em que quanto maior a gravidade da AOS, maior a anteriorização da cabeça e consequentemente, menor ACC (MOURE *et al.*, 2010; WEBER *et al.*, 2012; PICCIN *et al.*, 2016). Contudo, o presente estudo não comprovou estes dados, já que o ACC não foi diferente entre os grupos apneia leve e apneia moderada/severa.

A AOS é uma doença crônica, de alta prevalência e subdiagnosticada. Quando não tratada, aumenta-se o risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão e acidente vascular encefálico (VIEGAS, 2010). Comparando-se estudos de prevalência de 16 países, o Brasil é o terceiro país com maior prevalência de AOS, atrás apenas da China e dos EUA (BENJAFIELD *et al.*, 2019). Sabe-se que diagnóstico, tratamento e controle abrangentes e detalhados da AOS podem levar a melhorias significativas na saúde e na segurança das pessoas, com redução de custos importante para os sistemas de saúde (WATSON, 2016). Para isso uma abordagem multidisciplinar deve ser utilizada, a fim de se observar os fatores de risco não modificáveis, como o avançar da idade, e de se acompanhar aqueles modificáveis, como obesidade, sempre em busca da melhor conduta para o paciente e para os sistemas de saúde.

Vale ressaltar ainda a utilidade de realizar a avaliação do ACC em dois momentos distintos, antes e após terapia, por exemplo, antes e após o uso do AIO. Esta avaliação será realizada no ECR, de qual este trabalho foi piloto, para avaliar o impacto do tratamento na diminuição da severidade da AOS e, consequentemente, na diminuição da compensação postural. Os dados do presente estudo devem ser considerados na perspectiva de um estudo piloto. É possível, que com o aumento amostral, outros resultados importantes sejam verificados e uma maior significância entre os dados seja obtida.

6 CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada, sugere-se que, dentro das medidas antropométricas aferidas, o IMC é um fator de risco importante para AOS e que tem relação positiva com a gravidade da AOS. Além disso, indivíduos com AOS realizam compensação postural com anteriorização da cabeça, porém este grau de anteriorização não aumenta com a severidade da AOS.

REFERÊNCIAS

- ALENCAR, H. B. B. *et al.* Tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono com o Uso Supervisionado de Aparelhos Intraorais: Relato de Caso. **Cienc Biol Agrar Saúde**, v. 20, n.2, p. 59-64, 2016.
- ANCOLI-ISRAEL, S. *et al.* Sleepdisordered breathing in African-American elderly. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 152, p. 1946-1949, 1995.
- AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. **The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force**, v. 22, pg. 667-689, 1999.
- ARELLANO, J. C. V. Relações entre postura corporal e sistema estomatognático. **JBA**, v. 2, n. 6, p.155-164, abr./jun. 2002.
- ARRUDA, M. F. Análise postural computadorizada de alterações musculoesqueléticas decorrentes do sobrepeso em escolares. **Motriz**, v.15, n.1, p.143-150, jan./mar. 2009.
- AUNG, K. In suspected OSA, home respiratory polygraphy was noninferior to polysomnography for reducing symptoms. **Annals Internal Medicine**, v. 168, n. 4, 2018.
- BALBINI, A. P. S., FORMIGONI, G. G. S. Ronco e síndrome da apnéia obstrutiva do sono. **Rev Ass Med Brasil**, v. 45, n. 3, p. 273-278, 1999.
- BAREWALL, R. M. Obstructive Sleep Apnea: The Role of Gender in Prevalence, Symptoms, and Treatment Success. **Dent Clin North Am**, v. 63, n. 2, p. 297-308, abr. 2019.
- BENJAFIELS, A. V. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. **The Lancet Respiratory Medicine**, v. 7, n. 8, p. 687-698, ago. 2019.
- BEN-NOUN, L. L., SOHAR, E., LAOR, A. Neck Circumference as a Simple Screening Measure for Identifying Overweight and Obese Patients. **Obesity Research**, v. 9, n.8, p. 470–477, 2001.
- BITTENCOURT, L. R. A. *et al.* Abordagem geral do paciente com síndrome da apneia obstrutiva do sono. **Rev Bras Hipertens**, v.16, n. 3, p. 158-163, 2009.
- BIXLER, E. O. *et al.* Effects of Age on Sleep Apnea in Men. **American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine**, v. 157, p. 144-148,1998.
- BIXLER, E. O. *et al.* Prevalence of Sleep-disordered Breathing in Women. **American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine**, v. 163, p. 608-613, 2001.
- BORGES, P. T. *et al.* Cephalometric and anthropometric data of obstructive apnea in different age groups. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 81, p. 79-84, 2015.

- BUDÓ, M. L. D. *et al.* Práticas de cuidado em relação à dor – a cultura e as alternativas populares. **Esc Anna Nery Rev Enferm**, v. 12, n. 1, p. 90-96, mar. 2008.
- BURGER, R. C. P., CAIXETA, E. C., DI NINNO, C. Q. M. S. A relação entre apneia do sono, ronco e respiração oral. **Rev CEFAC**, v.6, n.3, p. 266-71, jul-set 2004.
- CATÃO, C. D. S. *et al.* Fatores de risco para a síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono em docentes de odontologia. **RFO**, v. 20, n. 2, p. 145-149, maio/ago. 2015.
- CORRAL, J. *et al.* Conventional Polysomnography Is Not Necessary for the Management of Most Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea. Noninferiority, Randomized Controlled Trial. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 196, n. 9, p. 1181-1190, 2017.
- COSTA, J. R. *et al.* Relação da oclusão dentária com a postura de cabeça e coluna cervical em crianças respiradoras orais. **Rev Paul Pediatria**, v. 23, n. 2, p. 88-93, 2005.
- DALTRO, C. H. C. *et al.* Síndrome da Apnéia e Hipopnéia Obstrutiva do Sono: Associação Com Obesidade, Gênero e Idade. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 50, n. 1, p. 74-81, fev. 2006.
- DUARTE, R. L. M., SILVA. R. Z. M., SILVEIRA, F. J. M. Fisiopatologia da apneia obstrutiva do sono. **Pulmão**, v. 19, n. 3-4, p. 68-72, 2010a.
- DUARTE, R. L. M., SILVA. R. Z. M., SILVEIRA, F. J. M. Complicações e consequências da apnéia obstrutiva do sono. **Pulmão**, v. 19, n. 3-4, p. 73-77, 2010b.
- FRANSSON, A. M. C., BENAVENTE-LUNDAHK, C., ISACSSON, G. A prospective 10-year cephalometric follow-up study of patients with obstructive sleep apnea and snoring who used a mandibular protruding device. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 157, n. 1, p. 91-97, jan. 2020.
- FREIRE-MAIA, B. A. V. *et al.* Avaliação cefalométrica radiográfica da posição craniocervical de pacientes orientados em posição natural da cabeça pré e pós-expansão rápida da maxila. **R Dental Press Ortodon Ortop Facial**, v. 108, p. 203-212, mar./abr. 2005.
- FURLANETTO, T. S. *et al.* Validating a postural evaluation method developed using a Digital Image-based Postural Assessment (DIPA) software. **Computer Methods and programs in biomedicine**, v. 108, p. 203-212, 2012.
- GEIB, L. T. C. *et al.* Sono e envelhecimento. R. **Psiquiatr**, v. 25, n. 3, p. 453-465, set./dez. 2003.
- GERBER, K. P., FORTE, G. C., SCHNEIDER, A. P. Estado nutricional e percepção da imagem corporal de trabalhadores de Porto Alegre. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento**, v.12, n.69, p.59-65, jan./fev. 2018.
- GUIMARÃES, G. M. Diagnóstico polissonográfico. **Pulmão**, v. 19, n. 3-4, p. 88-92, 2010.

HEINZER, R. *et al.* Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. **Lancet Respir Med**, v. 3, n. 4, p. 310-318, 2015.

HOFFSTEIN, V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. **Sleep Breath**, v. 11, n. 1, p. 11-22, mar. 2007.

IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. Síntese dos Indicadores de 2009. 2010.

IBGE. Projeção da população do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade para o período 2010-2060. 2019.

KOLOTIKIN, R. L. *et al.* Predicting sleep apnea in bariatric surgery patients. **Surg Obes Relat Dis**, v. 7, n. 5, p. 605-610, 2011.

KRYGER, M. H., ROTH, T., DEMENT, W. C. Principles and practice of sleep medicine. **Elsevier Saunders**, v. 5, p. 1153-1170, 2011.

LEVORATO, C. D. *et al.* Fatores associados à procura por serviços de saúde numa perspectiva relacional de gênero. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 4, p. 1263-1274, 2014.

LIMA, L. C. O. *et al.* Alterações posturais em crianças com respiração bucal avaliadas por biofotogrametria computadorizada. **J. Appl. Oral Sci.**, v. 12, n. 3, p. 232-237, set. 2004.

LUSTOSA, M. F. Perfis metabólico e nutricional como preditores da síndrome da apneia obstrutiva do sono. **Rev Nutr**, v. 29, n. 5, p. 665-678, set./out. 2016.

MARQUES, C. G., MANIGLIA, J. V. Estudo cefalométrico de indivíduos com Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono: revisão da literatura. **Arq Ciênc Saúde**, v. 12, n. 4, p. 206-212, out./dez. 2005.

MARTINS, A. B., TUFIK, S., TOGEIRO, S. M. G. P. T. Physiopathology of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. **J Bras Pneumol**, v. 33, n. 1, p. 93- 100, 2007.

MATHIYALAGEN, P. *et al.* Magnitude and determinants of patients at risk of developing obstructive sleep apnea in a non-communicable disease clinic. **Medicina**, v. 55, 2019.

MIRANDA, G. M. D., MENDES, A. C. G., SILVA, A. L. A. O envelhecimento populacional brasileiro: desafios e consequências sociais atuais e futuras. **Rev Bras Geriatr Gerontol**, v. 19, n. 3, p. 507-519, 2016.

MOTTA, L. J. *et al.* Relação da postura cervical e oclusão dentária em crianças respiradoras orais. **Rev CEFAC**, v. 11, p. 298-304, 2009.

MOURA, W. L. *et al.* Prevalência do risco da síndrome da apneia obstrutiva do sono na população adulta de uma capital brasileira. **RFO**, v. 22, n. 3, p. 303-308, set./dez. 2017.

MOURE, S. P.; MIGLIAVACCA, R. O.; ARAÚJO, E. Aparelhos intra-orais: uma opção no tratamento do ronco e da síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. **Rev Bras Med**, v. 67, p. 13-20, set. 2010.

NEVES, G. S. M. L., MACEDO, P. GOMES, M. M. Transtornos do sono: Atualização (1/2). **Rev Bras Neurol**, v. 53, n. 3, p. 19-30, 2017.

NG, J. H., YOW, M. Oral Appliances in the Management of Obstructive Sleep Apnea. **Sleep Medicine Clinics**, v. 14, n. 1, p. 109-118, mar. 2019.

NOAL, R. B. *et al.* Ronco habitual e apnéia obstrutiva observada em adultos: estudo de base populacional, Pelotas, RS. **Rev Saúde Pública**, v. 42, n. 2, p. 224- 233, 2008.

OLIVEIRA, A. C. T. *et al.* Diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome and its outcomes with home portable monitoring. **Chest**, v. 135, n. 2, p. 330-336, fev. 2009.

Organização Mundial de Saúde - OMS. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation, Geneva, 3-5 Jun 1997. Geneva: World Health Organization, 1998.

ORUKO, R.T. *et al.* Respiração bucal e anteriorização da cabeça: efeitos na biomecânica respiratória e na capacidade de exercício em crianças. **J Bras Pneumolog**, v. 37, n. 4, p. 471-479, 2011.

PEPPARD, P. E. *et al.* Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. **Am J Epidemiol**, v. 177, n. 9, p. 1006-1014, 2013.

PICCIN, C. F. *et al.* Craniocervical posture in patients with obstructive sleep apnea. **International Archives of Otorhinolaryngology**, v. 20, n. 3, p. 189-195, 2016.

PINTO, M. V. M. *et al.* Análise dos riscos coronarianos através da relação cintura-quadril (rcq) em taxistas residentes na cidade de Caratinga – MG. **Rev Digital Buenos Aires**, v. 12, n. 114, 2007.

RAJALA, R. *et al.* Obstructive sleep apnoea syndrome in morbidly obese patients. **J Intern Med**, v. 230, n. 2, p. 125-129, 1991.

REN, L. *et al.* Effects of continuous positive airway pressure (CPAP) therapy on neurological and functional rehabilitation in Basal Ganglia Stroke patients with obstructive sleep apnea. **Medicine**, v. 98, n. 28, 2019.

SILVA, G. A. *et al.* Conceitos básicos sobre síndrome da apneia obstrutiva do sono. **Rev Bras Hipertens**, v.16, n. 3, p. 150-157, 2009.

SILVA FILHO, J. N. *et al.* Softwares mais utilizados na fotogrametria para avaliação da postura corporal nos estudos e nos periódicos brasileiros. **Colloquium Vitae**, v. 6, n. 1, p. 34-42, maio 2014.

SOUZA, F. J. F. B. *et al.* Influência do aparelho intra-oral em pacientes com apneia obstrutiva do sono por meio de avaliação polissonográfica pré e pós instalação do dispositivo oral. **Arq Catarin Med**, v. 46, n. 4, p. 72-81, out./dez. 2017.

STOLFI, J., MOURA, J. A. Confiabilidade intra e interexaminadores de medidas fotogramétricas para análise do alinhamento vertical da coluna vertebral. **Revista de Atenção à Saúde**, v. 12, no 41, p.29-36, jul./set. 2014.

TANGUGSORN, V. *et al.* Obstructive sleep apnea: a cephalometric study. Part I and II. **Eur J Orthod**, v. 17, n. 1, p. 45-67, 1995.

- TSUIKI, S., ONO, T., KURODA, T. Mandibular advancement modulates respiratory-related genioglossus electromyographic activity. **Sleep Breath**, v. 4, n.2, p. 53-58, 2000.
- TUFIK, S. *et al.* Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo epidemiologic sleep study. **Sleep Med**, v. 11, n. 5, p. 441-446, 2010.
- VIEGAS, C. A. A. Epidemiologia dos distúrbios respiratórios do sono. **J Bras Pneumol**, v. 36 (supl.2):S1-S61, 2010.
- VIEGAS, C. A. A., OLIVEIRA, H. W. Prevalência de fatores de risco para a síndrome da apnéia obstrutiva do sono em motoristas de ônibus interestadual. **J Bras Pneumol**, v. 32, n. 2, p. 144-149, 2006.
- VIEIRA, S. *et al.* A Vivência da sexualidade saudável nos idosos: O contributo de enfermeiro. **Revista de Ciências da Saúde da ESSCVP**, v. 6, p. 35-45, Jul. 2017.
- WATSON, N. F. Watson NF. Health Care Savings: The Economic Value of Diagnostic and Therapeutic Care for Obstructive Sleep Apnea. **J Clin Sleep Med**, v. 12, n. 8, p. 1075-1077, ago. 2016.
- WEBER, P. *et al.* Análise da postura craniocervical de crianças respiradoras bucais após tratamento postural em bola suíça. **Rev Fisioter Pesqui**, v. 19, n. 2, p. 109-114, jun. 2012.
- YUEN, K. M. Epidemiology in obstructive sleep apnea. In: Kushida CA, editor. Handbook of sleep disorders. **New York: Informa Healthcare**, p. 27-38, 2017.
- ZHANG. L. *et al.* Application of Neck Circumference in Four-Variable Screening Tool for Early Prediction of Obstructive Sleep Apnea in Acute Ischemic Stroke Patients. **Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases**, v. 28, n. 9, p. 2517-2524, set. 2019.

APÊNDICE A – FICHA CLÍNICA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



- **Análise do ângulo craniocervical em idosos com apneia obstrutiva do sono**
- **Tratamento da apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico**

Nome: _____

Data de Nascimento: _____ **Telefone:** _____

Ficha Clínica – Antes do tratamento com AIO

1. Sexo: [] F [] M
2. Idade: _____
3. Tem alguma queixa na qualidade do sono? [] S [] N
4. Possui alguma doença crônica grave? [] S [] N _____
5. Possui déficit cognitivo? [] S [] N
6. Possui dor na ATM? [] S [] N
7. Possui prótese fixa? [] S [] N
 - 7.1 Precisa de reparo? [] S [] N
8. Possui doença periodontal ativa? [] S [] N
9. Possui implante? Há quanto tempo (Min 6 meses)? [] S [] N _____
10. Número de dentes inferiores (Min 8): _____

Após Poligrafia respiratória - IAH final: _____

O critério final de elegibilidade será a confirmação do diagnóstico de AOS leve ou moderada (IAH 5 a 29) em poligrafia respiratória. Admite-se AOS severa (IAH $\geq$ 30), em casos que o paciente não fará tratamento com o CPAP.

Medidas Antropométricas:

1. Peso (em quilogramas) _____
2. Altura (em centímetros) _____
3. IMC _____
4. Circunferência do pescoço (em centímetros) _____
5. Circunferência da cintura (em centímetros) _____
6. Circunferência do quadril (em centímetros) _____
7. Relação Cintura-quadril _____

Recife, _____ / _____ / _____

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa “Tratamento da Apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico”, que está sob a responsabilidade do pesquisador Prof. Dr. Arnaldo de França Caldas Jr, Av. Prof. Moraes Rego, s/n, Cidade Universitárias, Recife – PE, 50670-901 – Programa de Pós-graduação em Odontologia, telefone para contato: (81) 99971-3652 (inclusive ligações a cobrar), e-mail: caldasjr@aldeia.com.br.

Também participa desta pesquisa os pesquisadores: Millena Mirella Silva de Araújo, telefone para contato: (81) 99895-4101, e- mail: millenamirella@hotmail.com.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubricue as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma doença crônica, multifatorial, potencialmente fatal e com grande prevalência, que aumenta com a idade. A previsão de resultado bem-sucedido do tratamento da AOS com aparelho intraoral é uma questão chave. Porém se tratando de idosos, o uso de AIO tradicional, em acrílico, traz a questão da condição bucal muitas vezes insuficiente para suportá-lo. Com o objetivo de tratar esses pacientes, foi desenvolvido um AIO confeccionado em silicone, com baixo custo em comparação ao tradicional.
- A participação levará um período mínimo de 60 dias. Você participará de uma consulta inicial de diagnóstico, fará o exame de poligrafia respiratória domiciliar e receberá o encaminhamento para realização de uma Tomografia computadorizada. Caso o diagnóstico de AOS leve ou moderado seja confirmado, você participará de mais cinco a sete consultas, que serão desde o seu tratamento odontológico básico (que garantem a elegibilidade na pesquisa), recebimento do aparelho intraoral (acrílico convencional ou o de silicone), até as consultas de reavaliação. Caso o diagnóstico de AOS grave seja confirmado, você será encaminhado para tratamento médico.
- Os riscos previstos são desconforto nas gengivas e dentes, hipersalivação, cefaleia e dor na articulação temporomandibular, especialmente na primeira semana de uso do AIO. A longo prazo pode haver complicações relacionadas a dentes que apresentem algum tratamento insatisfatório que não tenha sido detectado clinicamente, com consequente dor, fratura de restauração e afrouxamento de prótese fixa. Na ocorrência destes, você deverá informar aos responsáveis pela pesquisa e receberá assistência integral, gratuita e imediata.
- Os benefícios individuais serão a avaliação odontológica e tratamento da apneia. A sua identidade será mantida sob sigilo pelos pesquisadores que, sob nenhuma hipótese, divulgarão seus dados pessoais.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa, ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal sob a responsabilidade do pesquisador responsável, Prof. Dr. Arnaldo de França Caldas Jr, no endereço acima informado, pelo período de mínimo 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo “Tratamento da Apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico”, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e data _____

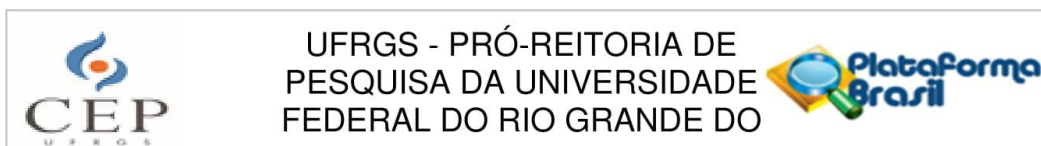
Assinatura do participante: _____



Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento da apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico

Pesquisador: Vania Regina Camargo Fontanella

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 79357517.6.1001.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.581.776

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico controlado cego randomizado a ser realizado sob coordenação da Profa. Vânia Fontanella. Este será um estudo multicêntrico a ser realizado na Faculdade de Odontologia da UFRGS, com coparticipação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e Universidade Luterana do Brasil – Canoas (ULBRA). Pretende-se comparar o efeito do tratamento de apneia do sono em idosos por meio do uso de dois aparelhos intraorais: um deles (experimental) será confeccionado em silicone e apresentará um custo bem inferior comparado ao aparelho confeccionado em resina acrílica já disponível no mercado (controle). Para isso, participantes de ambos os sexos, com pelo menos 65 anos completos, constantes do cadastro das instituições participantes serão recrutados via telefone e caso possuam queixas relacionadas à qualidade do sono serão convidados para participar da pesquisa. Medidas antropométricas como altura, peso, circunferência do pescoço, circunferência do quadril, circunferência da cintura são adquiridas de cada participante. Esses participantes responderão ao questionário para avaliar episódios de sonolência durante o dia. Presença de apneia obstrutiva do sono será confirmada por poligrafia respiratória. Serão elegíveis participantes que apresentem apneia obstrutiva do sono de leve a moderada os quais serão encaminhados para a realização de tomografia computadorizada por feixe cônico. Noventa e quatro participantes serão então randomizados em relação ao uso de um dos aparelhos durante o sono (sendo 47 participantes em cada grupo) por 2 meses. Após 30 dias e ao final dos 2 meses de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.581.776

uso, as medidas antropométricas e a poligrafia respiratoria serão repetidas e os participantes responderão novamente ao questionário para avaliar episódios de sonolência. Ao final dos 2 meses os participantes serão encaminhados para a realização de tomografia computadorizada por feixe cônico para avaliar alteração do volume da via aérea superior e máxima constrição em relação ao período pré-experimental. O número de episódios obstrutivos em uma hora de sono (aferido pela poligrafia respiratória) permitirá avaliar o efeito terapêutico do aparelho intraoral sobre a apneia. Participantes que não responderem satisfatoriamente aos tratamentos serão contrareferenciados à UBS. O presente projeto foi contemplado com o edital PPSUS 2017 (FAPERGS/MS/CNPq/SESRS), de forma que não haverá qualquer custo para os participantes decorrentes da participação nessa pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar o efeito do tratamento de apneia do sono em idosos por dois aparelhos intraorais, sendo um dos aparelhos confeccionado em silicone e com baixo custo (grupo teste) e outro aparelho confeccionado em acrílico e já disponível no mercado (grupo controle). Especificamente, os pesquisadores pretendem comparar os dois aparelhos em relação aos seguintes desfechos: índice de apneia-hipopneia (IAH – desfecho primário); alteração do volume da via aérea superior e máxima constrição; tempo de adaptação ao uso do aparelho intraoral; proporção de adesão ao tratamento; satisfação do paciente com o tratamento e possíveis efeitos colaterais odontológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos são desconforto nas gengivas e dentes, hipersalivação, cefaleia e dor na articulação temporomandibular, especialmente na primeira semana de uso do AIO. Na ocorrência destes, os pacientes receberão dos pesquisadores a assistência necessária. A longo prazo pode haver complicações relacionadas a dentes que apresentem algum tratamento insatisfatório que não tenha sido detectado clinicamente, com consequente dor, fratura de restauração e afrouxamento de prótese fixa. Caso algum destes eventos ocorra, os pacientes receberão a assistência necessária. Também a longo prazo os pacientes podem perceber discretas alterações no alinhamento dentário e oclusão, as quais não são relevantes frente aos benefícios de redução das apneias. O uso da TCFC para avaliação da morfologia da VAS considera a relação risco-benefício dos pacientes estudados, com base na melhor evidência científica disponível, buscando identificar características que possam eventualmente prever resposta ao tratamento. O risco da exposição à radiação é dependente da dose e da idade do indivíduo exposto, em média 70% menor

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.581.776

em indivíduos na faixa de 50 a 70 anos, quando comparados a adultos de 30 anos, pois o período de latência para a ocorrência de neoplasia excede a expectativa de vida. O protocolo de TCFC utilizado no estudo resulta na menor dose efetiva possível para o tamanho de campo necessário, calculada em 69Sv46 em phantom representativo de indivíduo adulto, o que representa aproximadamente 25% da dose utilizada em "radiologia médica" para a mesma área anatômica. Considerando a dose mencionada e o valor de referência ($5,7 \times 10^{-2}$ Sv-1) para a ocorrência de 1 caso em um milhão de pessoas expostas, com ajuste para a faixa etária, a probabilidade de ocorrência de um caso de neoplasia associada ao exame por TCFC nesta amostra é calculado em $1,13 \times 10^{-8}$. Os indivíduos poderão, a qualquer momento, desistir de participar da pesquisa sem nenhum prejuízo.

Os benefícios individuais serão a avaliação odontológica e tratamento da apneia e para a sociedade será contribuir para o conhecimento dos efeitos do AIO no tratamento da AOS com eventual redução de custos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado pelo CONEP que, para melhor informar o participante da pesquisa, que uma breve descrição sobre o CEP e qual sua função no estudo fosse incluída no TCLE. A seguinte informação foi adicionada: "Estes Comitês avaliam e acompanham pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas respectivas instituições, quanto a questões éticas, defendendo os interesses das pessoas que participam como SUJEITOS DA PESQUISA quanto à sua integridade e dignidade" (destaque nosso). O termo sujeito da pesquisa deve ser substituído por participante da pesquisa.

A nova descrição diz que "Estes Comitês avaliam e acompanham pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas respectivas instituições, quanto a questões éticas, defendendo os interesses das pessoas participantes da pesquisa quanto à sua integridade e dignidade" (PENDÊNCIA RESPONDIDA)

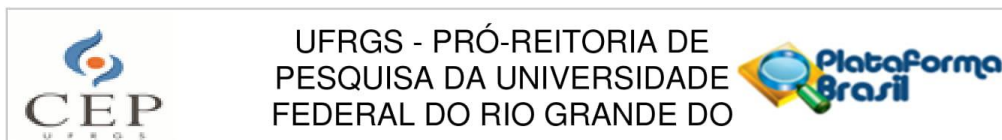
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequadamente apresentados

Recomendações:

Pela aprovação

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.581.776

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pela aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_946545.pdf	27/03/2018 18:34:11		Aceito
Outros	enc_pendencia.pdf	27/03/2018 18:31:34	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v4.pdf	27/03/2018 18:21:43	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetov3.pdf	20/12/2017 11:01:47	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostov3.pdf	20/12/2017 10:59:13	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração do Patrocinador	fapergs.pdf	21/11/2017 13:33:35	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Outros	parecer.pdf	25/10/2017 19:12:37	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Outros	instrumentos.pdf	25/10/2017 19:12:03	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuenciaULBRA.pdf	25/10/2017 19:08:47	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuenciaUFSC.pdf	25/10/2017 19:08:25	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuenciaUFPR.pdf	25/10/2017 19:08:08	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuenciaUFPE.pdf	25/10/2017 19:07:41	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaUFRGS.jpg	25/10/2017 19:07:15	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.581.776

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 05 de Abril de 2018

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP UFPE**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Tratamento da apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico

Pesquisador: ARNALDO DE FRANÇA CALDAS JUNIOR

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 79357517.6.2004.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.398.710

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo clínico multicêntrico controlado cego randomizado a ser realizado sob coordenação da Profa. Vânia Fontanella, na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), com coparticipação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e Universidade Luterana do Brasil = Canoas (ULBRA). Pretende-se comparar o efeito do tratamento de apneia do sono em idosos por meio do uso de dois aparelhos intraorais: um deles (experimental) será confeccionado em silicone e apresentará um custo bem inferior comparado ao aparelho confeccionado em resina acrílica já disponível no mercado (controle).

Para isso, participantes de ambos os sexos, com pelo menos 65 anos completos, constantes do cadastro das instituições participantes serão recrutados via telefone e caso possuam queixas relacionadas à qualidade do sono serão convidados para participar da pesquisa. Medidas antropométricas como altura, peso, circunferência do pescoço, circunferência do quadril, circunferência da cintura são adquiridas de cada participante. Esses participantes responderão ao questionário para avaliar episódios de sonolência durante o dia. Presença de apneia obstrutiva do sono será confirmada por poligrafia respiratória. Serão elegíveis participantes que apresentem apneia obstrutiva do sono de leve a moderada os quais serão encaminhados para a realização de tomografia computadorizada por feixe cônico. Noventa e quatro participantes serão então

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.398.710

randomizados em relação ao uso de um dos aparelhos durante o sono (sendo 47 participantes em cada grupo) por 2 meses. Após 30 dias e ao final dos 2 meses de uso, as medidas antropométricas e a poligrafia respiratória serão repetidas e os participantes responderão novamente ao questionário para avaliar episódios de sonolência. Ao final dos 2 meses os participantes serão encaminhados para a realização de tomografia computadorizada por feixe cônico para avaliar alteração do volume da via aérea superior e máxima constrição em relação ao período pré-experimental. O número de episódios obstrutivos em uma hora de sono (aferido pela poligrafia respiratória) permitirá avaliar o efeito terapêutico do aparelho intraoral sobre a apneia. Participantes que não responderem satisfatoriamente aos tratamentos serão contra referenciados à UBS. O presente projeto foi contemplado com o edital PPSUS 2017 (FAPERGS/MS/CNPq/SESRS), de forma que não haverá qualquer custo para os participantes decorrentes da participação nessa pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário comparar o efeito do tratamento de apneia do sono em idosos por dois aparelhos intraorais, sendo um dos aparelhos confeccionado em silicone e com baixo custo (grupo teste) e outro aparelho confeccionado em acrílico e já disponível no mercado (grupo controle). Especificamente, os pesquisadores pretendem comparar os dois aparelhos em relação aos seguintes desfechos: índice de apneia-hipopneia (IAH - desfecho primário); alteração do volume da via aérea superior e máxima constrição; tempo de adaptação ao uso do aparelho intraoral; proporção de adesão ao tratamento; satisfação do paciente com o tratamento e possíveis efeitos colaterais odontológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos são desconforto nas gengivas e dentes, hipersalivação, cefaleia e dor na articulação temporomandibular, especialmente na primeira semana de uso do AIO. Na ocorrência destes, os pacientes receberão dos pesquisadores a assistência necessária. A longo prazo pode haver complicações relacionadas a dentes que apresentem algum tratamento insatisfatório que não tenha sido detectado clinicamente, com consequente dor, fratura de restauração e afrouxamento de prótese fixa. Caso algum destes eventos ocorra, os pacientes receberão a assistência necessária. Também a longo prazo os pacientes podem perceber discretas alterações no alinhamento dentário e oclusão, as quais não são relevantes frente aos benefícios de redução das apneias. O uso da TCFC para avaliação da morfologia da VAS considera a relação risco-benefício dos pacientes estudados, com base na melhor evidência científica disponível, buscando identificar características que possam eventualmente prever resposta ao tratamento.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.398.710

O risco da exposição à radiação é dependente da dose e da idade do indivíduo exposto, em média 70% menor em indivíduos na faixa de 50 a 70 anos, quando comparados a adultos de 30 anos, pois o período de latência para a ocorrência de neoplasia excede a expectativa de vida. O protocolo de TCFC utilizado no estudo resulta na menor dose efetiva possível para o tamanho de campo necessário, calculada em 69Sv46 em phantom representativo de indivíduo adulto, o que representa aproximadamente 25% da dose utilizada em "radiologia médica" para a mesma área anatômica. Considerando a dose mencionada e o valor de referência ($5,7 \times 10^{-2}$ Sv-1) para a ocorrência de 1 caso em um milhão de pessoas expostas, com ajuste para a faixa etária, a probabilidade de ocorrência de um caso de neoplasia associada ao exame por TCFC nesta amostra é calculado em $1,13 \times 10^{-8}$. Os indivíduos poderão, a qualquer momento, desistir de participar da pesquisa sem nenhum prejuízo.

Os benefícios individuais serão a avaliação odontológica e tratamento da apneia e para a sociedade será contribuir para o conhecimento dos efeitos do AIO no tratamento da AOS com eventual redução de custos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foi solicitado pelo CONEP que, para melhor informar o participante da pesquisa, que uma breve descrição sobre o CEP e qual sua função no estudo fosse incluída no TCLE. A seguinte informação foi adicionada: "Estes Comitês avaliam e acompanham pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas respectivas instituições, quanto a questões éticas, defendendo os interesses das pessoas que participam como SUJEITOS DA PESQUISA quanto à sua integridade e dignidade" (destaque nosso). O termo sujeito da pesquisa deve ser substituído por participante da pesquisa.

A nova descrição diz que "Estes Comitês avaliam e acompanham pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas respectivas instituições, quanto a questões éticas, defendendo os interesses das pessoas participantes da pesquisa quanto à sua integridade e dignidade".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados à Plataforma Brasil e estão adequadamente apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.398.710

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Protocolo foi avaliado na reunião do CEP e está APROVADO para iniciar a coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio da Notificação com o Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética, relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1107858.pdf	09/05/2019 08:50:16		Aceito
Outros	TermodeOutorga.pdf	09/05/2019 07:48:01	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	08/05/2019 09:48:25	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.398.710

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEUFPE.doc	08/05/2019 09:34:57	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Outros	LattesAssistente.pdf	08/05/2019 08:28:30	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Outros	LattesPesquisador.pdf	08/05/2019 08:27:39	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	08/05/2019 08:20:44	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeVinculo.pdf	08/05/2019 08:15:33	MILLENA MIRELLA SILVA DE ARAUJO	Aceito
Outros	Anuenciaprev.pdf	16/04/2019 15:07:47	ARNALDO DE FRANÇA CALDAS JUNIOR	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	16/04/2019 14:59:43	ARNALDO DE FRANÇA CALDAS JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoCep.doc	16/04/2019 14:50:34	ARNALDO DE FRANÇA CALDAS JUNIOR	Aceito
Outros	enc_pendencia.pdf	27/03/2018 18:31:34	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v4.pdf	27/03/2018 18:21:43	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetov3.pdf	20/12/2017 11:01:47	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Declaração do Patrocinador	fapergs.pdf	21/11/2017 13:33:35	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Outros	parecer.pdf	25/10/2017 19:12:37	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
Outros	instrumentos.pdf	25/10/2017 19:12:03	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.398.710

RECIFE, 18 de Junho de 2019

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br