

Andreia Gomes Schroeder Sguillar

PROJETO DE PESQUISA:

**OXIMETRIA NOTURNA NO ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES
COM DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS OBSTRUTIVOS DO SONO
TRATADOS COM APARELHO INTRA-ORAL**

Apresentado à Universidade Federal de São Paulo
- Escola Paulista de Medicina, para o curso de pós-
graduação em nível de MESTRADO no
Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia
de Cabeça e Pescoço.

São Paulo

2023

Universidade Federal de São Paulo / Escola Paulista de Medicina

Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço

**PROJETO DE PESQUISA: OXIMETRIA NOTURNA NO
ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM DISTÚRBIOS
RESPIRATÓRIOS OBSTRUTIVOS DO SONO TRATADOS COM
APARELHO INTRA-ORAL**

Andreia Gomes Schroeder Sguillar

Pesquisas relacionadas:

1. Correlação entre os parâmetros respiratórios obtidos por polissonografia e oximetria noturna em pacientes com DROS
 - a. Pesquisador nível mestrado: Andreia Gomes Schroeder Sguillar

Lista de abreviaturas

AOS – Apneia obstrutiva do sono

AIO – Aparelho intra-oral

DROS – Distúrbios respiratórios obstrutivos do sono

IAH – Índice de apneia e hipopneia por hora de sono

IDR - Índice de distúrbios respiratórios

IDO - Índice de dessaturação da oxihemoglobina

PAP - Pressão aérea positiva

PSG - Polissonografia

SRVAS -Síndrome de resistência das vias aéreas superiores

SED – Sonolência excessiva diurna

VAS – Vias aéreas superiores

IMC – Índice de massa corporal

RESUMO

INTRODUÇÃO

Os distúrbios respiratórios obstrutivos do sono (DROS) incluem o Ronco primário (RP), a Síndrome de resistência das vias aéreas superiores (SRVAS) e a Apneia obstrutiva do sono (AOS), esta última com prevalência variável entre 2% a 40%, dependendo da população estudada, sendo que a obesidade, faixa etária avançada, sexo masculino e alterações da via aérea superior e craniofaciais são os principais fatores de risco associados a doença (Tufik et al., 2010). A AOS é considerada fator de risco para doenças cardiovasculares e metabólicas, e pode causar prejuízo na função cognitiva, causando impacto desfavorável na qualidade de vida e aumentando o risco de morbimortalidade cardiovascular (Park et al., 2011).

Dentre as diversas modalidades de tratamento existentes, por exemplo as diversas cirurgias e o uso de pressão aérea positiva (PAP), descreve-se o aparelho intra-oral (AIO). O AIO é um dispositivo utilizado na cavidade oral durante o sono com o objetivo de evitar a obstrução do espaço aéreo posterior especialmente nos sítios retropalatal e retroglossal. Em 1979 foi confeccionado o primeiro aparelho com o intuito de tratar a apneia obstrutiva do sono em uma criança (Boraz, 1979) e em 1982 em adultos, com o retentor lingual *Tongue Retaining Device* (Cartwright, 1982). Atualmente os aparelhos variam em desenhos e materiais se dividindo em duas categorias: AIO – retentores linguais e de avanço de mandibular, este último muito mais utilizado do que o primeiro (Hoffstein, 2007). O objetivo destes aparelhos é aumentar o volume da via aérea superior, através do reposicionamento e manutenção anterior da mandíbula além da melhora do tônus da musculatura dilatadora da faringe. (Lowe et al., 1986; Lowe et al., 2000).

Os pacientes com Ronco primário, SRVAS e AOS leve à moderada (nível I de evidência) são os que mais se beneficiam com o tratamento com AIO. Este dispositivo também

é recomendado para pacientes com AOS moderada à grave que não responderam ao CPAP, ou que não desejam utilizar o CPAP, ou ainda falharam ao tratamento com CPAP. (Kushida et al., 2006; Bittencourt et al., 2008; Zancanella et al, 2012; Ramar et al, 2015).

Pacientes com apneias predominantemente centrais, pacientes com condições dentais inapropriadas, como por exemplo, doença periodontal ativa e disfunção têmporo-mandibular (DTM) grave com sintomas significativos são contra indicações à utilização do AIO (Kushida et al., 2006b; Bittencourt et al., 2008; Zancanella et al, 2012; Ramar et al, 2015).

O sucesso no tratamento com AIO depende de alguns critérios: há estudos que consideram sucesso quando há normalização do IAH (IAH abaixo de 5 eventos/hora), já outros estudos consideram sucesso quando há redução do IAH em pelo menos 50% em relação à basal. Em um estudo de 2005 sucesso variou em torno de 80% em casos leve (Ferguson e Lowe, 2005). Em casos mais graves o sucesso pode variar na ordem de redução de 50% a 60% (Ferguson e Lowe, 2005; Cohen et al., 1998).

Fatores clínicos, cefalométricos e polissonográficos se correlacionam com o aumento da efetividade da terapia com aparelhos intra orais. Dessa forma, tem-se procurado estudar as características clínicas dos pacientes que respondem favoravelmente ao AIO. Índice de massa corpórea, peso, idade, gênero, posição de dormir, circunferência do pescoço, grau de avanço mandibular, abertura vertical do aparelho, estrutura crânio facial, resistência nasal, medidas da via aérea e sua colapsabilidade (Baylen CA et al., 2006).

Há alguns fatores preditores de sucesso no tratamento com AIO, tanto no que diz respeito à gravidade da AOS, quanto em relação ao IMC e idade. Pacientes com AOS mais leve, menos obesos e mais jovens constituem bons candidatos ao tratamento com AIO (Gostsopoulus et al., 2004; Ferguson et al., 2006; Dal-Fabbro et al., 2010). Tem sido estudado preditores cefalométricos (comprimento e largura do palato mole diminuídos, aumento do espaço aéreo pósterio-superior, posição do osso hióide mais perto da base mandibular e comprimento da base de crânio

aumentado) e anatômicos, como a posição mandibular para prever sucesso no tratamento com AIO (Hoekema et al., 2007a).

A eficácia do tratamento com AIO na melhora de variáveis cardiovasculares foi observada em um estudo em que houve redução na pressão arterial sistêmica sistólica da vigília, de aproximadamente 3.5 mmHg e na pressão arterial média das 24hs, tanto sistólica, como diastólica em pacientes que utilizaram AIO (Gotsopoulos et al., 2004; de Vries GE et al, 2018). Outro estudo demonstrou que mesmo na ausência de doença cardiovascular prévia, cerca de 50% dos pacientes com AOS moderada à grave apresentaram hipertrofia ou dilatação do ventrículo esquerdo ou aumento nos peptídeos natriuréticos atriais, sendo esses últimos significativamente reduzidos após tratamento com AIO (Hoekema et al., 2008).

A eficácia do tratamento com AIO na cognição e na qualidade de vida também já foi descrita em diversos estudos. O uso do AIO é capaz de proporcionar melhora dos aspectos neurocognitivos e da sonolência diurna subjetiva (Blanco et al., 2005; Naismith et al., 2005; Lam et al., 2007; Johal et al., 2006).

O CPAP é mais eficaz em atenuar a AOS porém a melhor adesão ao AIO proporciona uma repercussão na modulação autonômica, favorece a redução de uma das enzimas que participam do estresse oxidativo, e melhora a qualidade de vida e a atenção de pacientes com AOS moderada a grave. (Dal Fabbro et al, 2010; Phillips CL et al, 2013; Vanderveken OM et al 2013).

Para diagnóstico da AOS existem 4 tipos de exames:

- TIPO 1: PSG completa no laboratório do sono
- TIPO 2: PSG completa, fora do laboratório do sono
- TIPO 3: avaliação cardiorrespiratória, fora do laboratório do sono (ao menos quatro parâmetros, incluindo: fluxo aéreo, esforço respiratório, ECG e oximetria de pulso)
- TIPO 4: apenas 1 ou dois parâmetros (fluxo aéreo, oximetria)

O estudo polissonográfico de noite inteira (Polissonografia tipo I), realizado em laboratório sob supervisão de um técnico habilitado em polissonografia, constitui o método padrão para a avaliação dos distúrbios respiratórios do sono (nível de evidência I) Kushida et al, 2005.

O exame de polissonografia tipo 1 é realizado no laboratório e é composto por pelo os seguintes parâmetros: eletroencefalograma, eletrooculograma, eletromiograma, cinta tóraco-abdominal, cânula nasal, termistor, oximetria, dentre outros. O exame tipo 2 segue os mesmo parametros do tipo 1, mas é realizado a domicilio. O exame tipo 3 é composto por pelo menos quatro parâmetros, dentre eles, cânula nasal, cinta tóraco-abdominal, oximetria e sensor de posição. Já a oximetria noturna é uma modalidade descrita na monitorização tipo 4, que pode servir como triagem da AOS ou representar uma forma de conduzir o paciente no seu tratamento.

O índice de apneia e hipopneia (IAH) - número de apneias e hipopneias pelo tempo total de sono - é utilizado para estabelecer o diagnóstico e a gravidade de AOS nos exames tipo 1 e 2. Se o IAH estiver entre 5 e 15 eventos por hora, há necessidade de correlação clínica (sintomas diurnos e noturnos) e ou doença cardiovascular, metabólica (Diabétes mellitus tipo II) ou transtorno do humor, para se fechar o diagnóstico de AOS. O indivíduo que na polissonografia tipo 1 ou 2 tiver IAH acima de 15, já tem o diagnóstico de AOS independentemente dos sintomas diurnos ou noturnos.

A dessaturação de oxigênio é definida como uma redução maior ou igual a 3% a partir do valor basal ou do último valor registrado. O índice de dessaturação da oxiemoglobina (IDO) é a soma de todas as dessaturações por hora de sono ($\text{número de dessaturações} \times 60 / \text{tempo total de sono em minutos}$). Outra medida realizada nos exames de monitorização do sono é o tempo de dessaturação da oxihemoglobina abaixo de 90%(T90). A redução da pressão parcial de oxigênio promove o despertar repetido durante o sono.

Em 2007, com base em uma revisão da literatura e consenso, a Força-Tarefa de Monitoramento Portátil da Academia Americana de Medicina do Sono (AASM) faz as seguintes

recomendações: o monitoramento portátil (MP) autônomo para o diagnóstico de apneia obstrutiva do sono (AOS) deve ser realizado apenas em conjunto com uma avaliação abrangente do sono. As avaliações clínicas do sono usando PM devem ser supervisionadas por um profissional com certificação em medicina do sono ou um indivíduo que preencha os critérios de elegibilidade para o exame de certificação em medicina do sono. A PM pode ser usada como alternativa à polissonografia (PSG) para o diagnóstico de AOS em pacientes com alta probabilidade pré-teste de AOS moderada a grave. PM não é apropriado para triagem geral de populações assintomáticas. A PM pode ser indicada para o diagnóstico de AOS em pacientes para os quais a PSG em laboratório não é possível devido à imobilidade, segurança ou doença crítica. PM também pode ser indicado para monitorar a resposta a tratamentos não CPAP para apneia do sono. No mínimo, o PM deve registrar o fluxo de ar, o esforço respiratório e a oxigenação do sangue. O fluxo de ar, esforço e biossensores oximétricos convencionalmente usados para PSG em laboratório devem ser usados em PM (Collop NA et al 2007).

Os AIOs promovem resultados favoráveis num curto período de tempo. Por serem simples, portáteis e não necessitarem de energia elétrica constituem uma alternativa de tratamento clínico não invasivo. A estabilidade do aparelho, com retenção adequada do dispositivo aos dentes, restrição da abertura bucal e manutenção da protusiva está diretamente relacionada a melhora do quadro clínico no tratamento da AOS. O protocolo de titulação do aparelho tem duração aproximada de 3 a 4 meses com consultas de retorno programadas de 15 a 20 dias.

A indicação, confecção e adaptação do AIO mais adequado a cada paciente devem ser conduzidas por um cirurgião-dentista capacitado no acompanhamento dos distúrbios respiratórios do sono (nível de evidência I). Esse profissional deve estar apto a conduzir o caso, sendo capaz de avaliar as complicações e efeitos colaterais a que esses pacientes podem estar expostos, como: alterações oclusais, disfunções temporomandibulares e eventuais danos a estruturas associadas. É importante ressaltar que a obtenção da posição final terapêutica do AIO constitui um delicado

equilíbrio entre eficácia e efeitos colaterais (kushida et al, 2006, Ramar K et al 2015, Gauthier Let al 2012).

Em 2019 Foi feito um estudo para de Determinar se a utilização da oximetria de pulso de alta resolução é um método viável para avaliar a titulação bem-sucedida de aparelhos intra orais para o tratamento de pacientes com apneia obstrutiva do sono (AOS). Os exames de admissão incluíram histórico médico, odontológico e de sono, bem como a Escala de Sonolência de Epworth (ESS) para avaliar a sonolência diurna excessiva (EDS). Impressões maxilares e mandibulares foram adquiridas, juntamente com um registro de mordida anterior (protrusiva) em 3 mm. Um MAD foi fabricado para cada paciente. Os pacientes foram atendidos a cada 2–4 semanas para ajuste e para avaliar os efeitos colaterais da terapia MAD e alívio subjetivo dos sintomas; especialmente aqueles relacionados à dor na articulação temporomandibular (TM)/distúrbio temporomandibular (DTM). Após 6–8 semanas e uma vez que os pacientes atingiram o avanço de 5–7 mm. À medida que o paciente se aproximava da posição de tratamento ideal (isto é, protrusão horizontal de 5 a 7 mm e dimensão vertical de 4 mm para o MAD, as dessaturações tornaram-se muito mais sutis (Metz et all 2019).

2. Justificativa

Considerando a dificuldade do paciente se deslocar várias vezes ao laboratório do sono para avaliação da eficácia do tratamento com o AIO, além de considerar o custo dos exames de polissonografia, que não são uma realidade para a população em geral, a utilização da oximetria noturna pode ser uma ferramenta útil no intuito de avaliar de forma seriada a melhora do paciente na medida em que a titulação com o AIO é realizada.

3. OBJETIVOS

Principal:

- Avaliar se o seguimento com a oximentria noturna (PSG tipo IV) auxilia na titulação do aparelho intraoral de avanço mandibular quando comparado ao seguimento tradicional.

Secundário:

-Avaliar a concordância entre a PSG tipo I ou II e a PSG tipo IV no diagnóstico e acompanhamento de pacientes com DROS com indicação de tratamento com AIO.

4. MÉTODO

4.1 – AMOSTRA

Serão incluídos 40 pacientes encaminhados por médicos para tratamento da AOS com AIO para a Clínica Particular (Clínica Orville). Estes pacientes se apresentam na clínica, com exames de polissonografia tipo I ou II realizados no máximo até 6 meses antes da avaliação e com diagnóstico de AOS moderado e grave (AASM, 2014), de ambos os sexos, com faixa etária entre 18 e 65 anos. Serão posteriormente selecionados, convidados a participar do estudo onde o atendimento será na Clínica Orville.

Os dados que serão analisados no estudo são oriundos dos exames de polissonografia realizados previamente pelo paciente, da documentação ortodôntica composta por fotos intra orais e extraorais, modelos de gesso, radiografia de panorâmica e lateral do crânio com traçado cefalométrico – e, da digitalização da arcada dentária realizada inicialmente para a confecção dos aparelhos. Eles serão avaliados também com questionários de qualidade de vida, qualidade de sono e escala de sonolência de Epworth; e realizarão as monitorizações do tipo I ou II e tipo IV antes do início do tratamento com AIO.

Os pacientes serão então randomizados em dois grupos para o seguimento. após responderem questionário (FOSQ) e escala de sonolência de Epworth os quais avaliam se estes

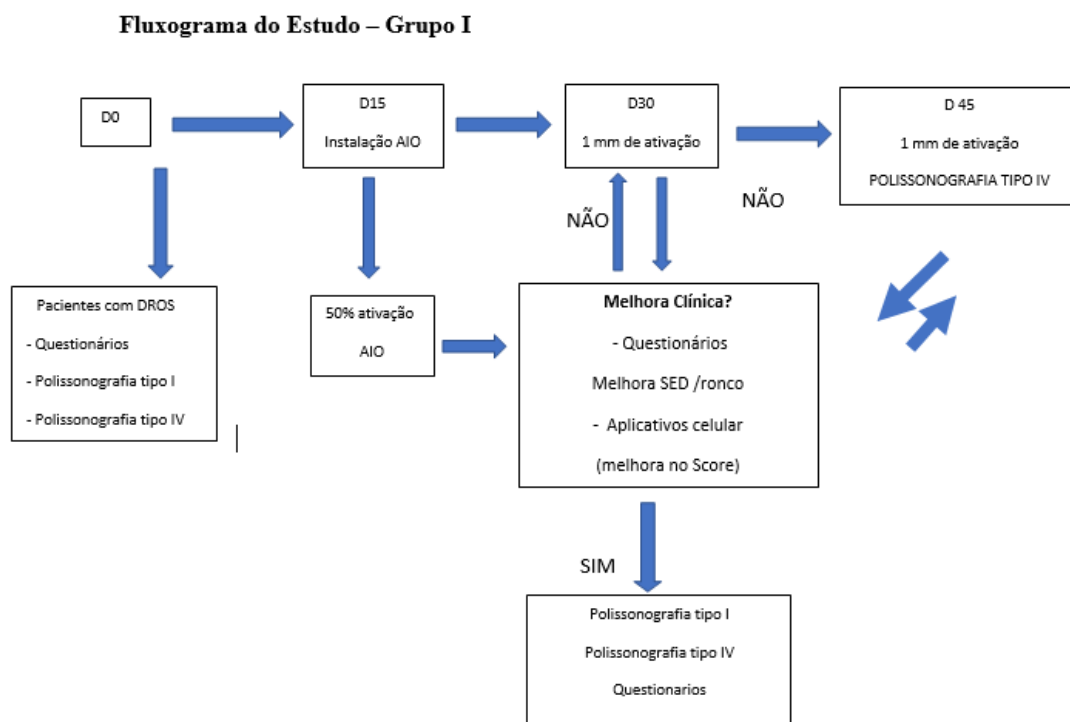
pacientes apresentam sintomas (ronco, cansaço, fadiga ou sonolência excessiva diurna) associados a AOS. Grupo 1 – sintomático, Grupo 2- Não sintomático. Grupo 1 será acompanhado de forma tradicional, utilizando-se apenas a presença de queixas clínicas durante o período de avanço do aparelho que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses; e assim que obtiver melhora das queixas clínicas e/ou chegar no avanço máximo confortável será submetido novamente aos questionários e polissonografia tipo I e tipo IV (fluxograma 1). O grupo 2 será acompanhado pela polissonografia tipo IV a cada 1 mm de ativação que será realizado 1mm de avanço a cada 15 dias por 3 meses. Assim que houver redução do IDO em 50% com IDO < 10 e/ou IDO < 10/h sem sintomas, será então submetido a PSG tipo I ou II (fluxograma 2).

Serão excluídos os pacientes com doenças clínicas ou psiquiátricas descompensadas, usuários crônicos de álcool, substâncias psicoativas ou medicações sedativas e (ausência de condições dentárias para o uso do AIO). Os pacientes que não apresentarem dessaturação da oxihemoglobina na polissonografia basal do tipo I antes da instalação do AIO bem como os pacientes que apresentarem IDO abaixo de 5 na monitorização com oximetria noturna também serão excluídos

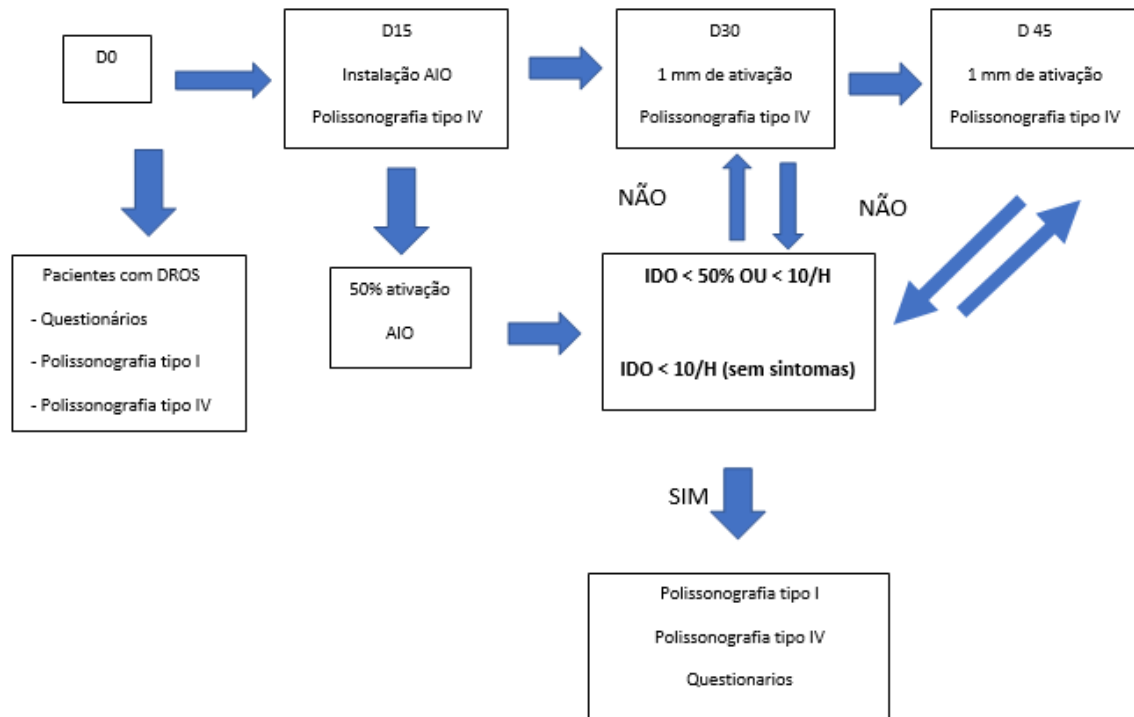
O protocolo de avaliação ilustra abaixo os tempos de avaliação e suas respectivas ações (figura 1). Ao término do estudo, os dados serão comparados antes e após tratamento, inter e intra grupos (estudo e controle).

O projeto será submetido ao comitê de ética desta instituição e todos os pacientes que concordarem participar da pesquisa assinarão o termo de consentimento livre esclarecido (anexo 1).

4.2-Fluxogramas



Fluxograma do Estudo – Grupo II



4.3 - Questionários:

Escala de Sonolência de Epworth (ESE) (Johns, 1991) (Anexo 2)

A ESE consiste em um questionário composto por oito perguntas baseadas em situações do cotidiano que requerem pouco, médio e alto grau de atenção. Em cada uma das situações perguntadas ao paciente, ele irá pontuá-la de 0 a 3 (0 (zero) = nenhuma, 1 = pequena, 2 = moderada e 3 = grande), considerando a chance de cochilar em cada uma delas. A soma do escore total pode variar de 0 (zero) a 24, sendo indicativo de sonolência diurna excessiva uma pontuação acima de 9.

“Functional Outcomes of Sleep Questionnaire – FOSQ” (Weaver et al., 1997, Amaral, M. A. et al 2014,) (Anexo 3)

O Questionário de FOSQ avalia a qualidade de vida baseada na influência do sono nas suas atividades diárias. É composto por 30 itens com 5 subescalas baseadas em fatores: nível de atividade, vigilância, intimidade e relações sexuais, produtividade geral e resultado social. Uma pontuação média ponderada do item é obtida para cada subescala.

As subescalas são somadas para produzir uma pontuação global. Quanto menor o escore, maior a influência do sono na piora da qualidade de vida do paciente.

4.4 – Exame Clínico

4.4.1 Análise Facial e da Cavidade Oral

As alterações craniofaciais mais relacionadas à AOS são aquelas decorrentes da hipoplasia maxilar e/ou mandibular, que podem ser visualizadas por exame físico e confirmadas por cefalometria. Na população brasileira observou-se oclusão dentária classe II (arcada inferior retroposicionada) em 26,3%, alterações no palato duro (estreito ou ogival) em 25,1% e hipoplasia mandibular em 19,7% dos casos (Zancanella E et al 2014),

4.4.2 Registro de Avanço mandibular (Régua George Gauge)

A utilização da régua George Gauge quantifica e determina a máxima protrusão terapêutica do aparelho intra oral para garantir bons resultados sem causar desconforto à musculatura mastigatória e à Articulação Temporomandibular.

4.4.3 Exames

Polissonografia tipo I

A PSG será do tipo I, em laboratório, como preconizado pelo manual da Academia Americana de Medicina do Sono (Berry et al., 2012). Os parâmetros a serem avaliados serão: eficiência do sono, porcentagem dos estágios do sono, índice de apneia e hipopneia por hora de sono, índice de despertares breves e valores da saturação da oxihemoglobina. Serão realizadas duas: uma no diagnóstico e outra após titulação do AIO com relato de melhora de sinais e sintomas.

Polissonografia tipo IV

O Exame é uma polissonografia remota com polissonogramas tipo IV, com canais de saturação de O₂, frequência cardíaca, actimetria e ronco (usando o microfone do celular). Um exame para ser realizado em casa, simples e fácil de usar. Usado por profissionais da saúde acompanhamento de tratamento da apneia do sono.

Documentação Ortodôntica

Os pacientes serão submetidos a um exame denominado documentação ortodôntica básica, realizadas em centros de documentação radiográfica/ortodôntica, composta por: Telerradiografia lateral do crânio com traçado cefalométrico (USP), radiografia panorâmica, fotos intra e extraorais e modelos de gesso. Modelos de gesso e fotografias intra e extraorais serão repetidos a cada 6 meses nos usuários de AIOam como controle de rotina.

Escaneamento Intra oral

Os pacientes do estudo serão escaneados (Escaner intra oral – ITERO) inicialmente para confecção do modelo de estudo impresso em 3D. Essa técnica permite modelos de estudo/trabalho sem maiores distorções possibilitando confecção aparelhos intra orais mais personalizados e com melhor adaptação. O escaneamento também será utilizado para acompanhamento / controle de possíveis efeitos colaterais de movimentação dentária a longo prazo. Os escaneamentos de rotina serão realizados com o Escaner Intraoral ITERO na mesma clínica privada que os pacientes estiverem fazendo o tratamento com AIOam.

2.5 Análise Estatística

A análise exploratória dos dados incluirá média, mediana, desvio-padrão e variação para variáveis contínuas e número e proporção para variáveis categóricas. A distribuição normal das

variáveis contínuas será analisada pela assimetria, curtose e teste de Kolmogorov-Smirnov.

Comparação de variáveis numéricas entre dois grupos será realizada pelo teste t de Student (contínuas) ou teste de Mann-Whitney (ordinais). Comparação de variáveis categóricas entre grupos será feita pelo teste qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher. Análise estatística será realizada mediante o software IBM-SPSS Statistics versão 24 (IBM Corporation, NY, USA).

REFERÊNCIAS

- Amaral, M. A., Guimarães, T. M., Ferreira, L. F., & D’Almeida, V. (2014). Adaptação e validação da versão brasileira do Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ). *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 40(1), 50-59.
- American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. 3rd ed. Darien (IL): American Academy of Sleep Medicine; 2014.
- Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2012 15;8(5):597-619.
- Bertrand B, Eloy P, Collet S, Lamarque Ch, Rombaux P. Effect of nasal valve surgery by open-septorhinoplasty and lateral cartilage grafts (spreader grafts) on snoring among a population of single snorers. Preliminary report. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 2002;56(2):149-55.
- Boahene K D, Hilger P A. Alar rim grafting in rhinoplasty: indications, technique, and outcomes. *Arch Facial Plast Surg*. 2009; 11 285-289.
- Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*. 1989;28(2):193-213.
- Camacho M, Malu OO, Kram YA, Nigam G, Riaz M, Song SA, Tolisano AM, Kushida CA. Nasal Dilators (Breathe Right Strips and NoZovent) for Snoring and OSA: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pulm Med*. 2016;2016:4841310.
- Camacho M, Riaz M, Capasso R, Ruoff CM, Guilleminault C, Kushida CA, Certal V. The effect of nasal surgery on continuous positive airway pressure device use and therapeutic treatment pressures: a systematic review and meta-analysis. *Sleep*. 2015. 1;38(2):279-86.
- Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep

Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med. 2007 Dec 15;3(7):737-47. PMID: 18198809; PMCID: PMC2556918.

-Cottle M. Concepts of nasal physiology as related to nasal surgery. Arch Otolaryngol. 1960;72:11.

-de Aguiar Vidigal T, Haddad FLM, Gregório LC, Poyares D, Tufik S, AzeredoBittencourt LR. Subjective, anatomical, and functional nasal evaluation of patients with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath. 2013;17(1):427-33.

- de Vries GE, Wijkstra PJ, Houwerzijl EJ, Kerstjens HAM, Hoekema A. Cardiovascular effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev. 2018 Aug;40:55-68. doi: 10.1016/j.smrv.2017.10.004. Epub 2017 Oct 26. PMID: 29195726.

- Gauthier L, Almeida F, Arcache JP, Ashton-McGregor C, Côté D, Driver HS, Ferguson KA, Lavigne GJ, Martin P, Masse JF, Morisson F, Pancer J, Samuels CH, Schachter M, Sériès F, Sullivan GE. Position paper by Canadian dental sleep medicine professionals on the role of different health care professionals in managing obstructive sleep apnea and snoring with oral appliances. Can Respir J. 2012 Sep-Oct;19(5):307-9. doi: 10.1155/2012/631803. PMID: 23061075; PMCID: PMC3473005.

-Gelardi M, Intiglietta P, Porro G, Quaranta VN, et al. The role of the nasal valve in patients with obstructive sleep apnea syndrome. Acta Biomed 2019, vol 9, suppl 2:15-18.

-Goudakos JK1, Fishman JM1, Patel K1. A systematic review of the surgical techniques for the treatment of internal nasal valve collapse: where do we stand? ClinOtolaryngol. 2017 Feb;42(1):60-70.

- Hilberg O, Pedersen OF. Acoustic rhinometry: recommendations for technical specifications and standard operating procedures. *Rhinol Suppl.* 2000;16:3-17. Erratum in: *Rhinol* 2001;39(2):119.
- Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep.* 1991; 14(6):540-5.
- Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, et al.. Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. *Sleep.* 2006 ;29(3):375-80.
- Metz JE, Attarian HP, Harrison MC, Blank JE, Takacs CM, Smith DL, Gozal D. High-Resolution Pulse Oximetry and Titration of a Mandibular Advancement Device for Obstructive Sleep Apnea. *Front Neurol.* 2019 Jul 17;10:757. doi: 10.3389/fneur.2019.00757. PMID: 31379712; PMCID: PMC6650535.
- Oliveira MC, Tufik S, Haddad FL, Santos-Silva R, Gregório LC, Bittencourt L. Systematic Evaluation of the Upper Airway in a Sample Population: Factors Associated with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015; 153(4):663-70.
- Park JG, Ramar K, Olson EJ. Updates on definition, consequences, and management of obstructive sleep apnea. *MayoClin Proc.* 2011 Jun;86(6):549-54; quiz 54-5.
- Pavan, K., Schmidt, K., Marangoni, B., Mendes, M.F., Tilbery, C.P., Lianza, S. Esclerose múltipla: adaptação transcultural e validação da escala modificada de impacto de fadiga. *Arq. Neuro-Psiquiatr.*, vol. 65, p. 669-673, 2007.
- Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013 Apr 15;187(8):879-87. doi: 10.1164/rccm.201212-2223OC. PMID: 23413266.

- Prescinotto R, Haddad FL, Fukuchi I, et al. Impact of upper airway abnormalities on the success and adherence to mandibular advancement device treatment in patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2015.;81(6):663-70.
- Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med*. 2015 Jul 15;11(7):773-827. doi: 10.5664/jcsm.4858. PMID: 26094920; PMCID: PMC4481062.
- Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for continuous outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>.
- Sheen JH. Spreader graft: a method of reconstructing the roof of the middle nasal vault following rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1984;73(2):230-9.
- Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, et al. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130(2):157-63.
- Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med*. 2010 May;11(5):441-6.
- Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax*. 2013 Jan;68(1):91-6. doi: 10.1136/thoraxjnl-2012-201900. Epub 2012 Sep 19. PMID: 22993169; PMCID: PMC3534260.
- Vidyasagar R, Friedman M, Ibrahim H, et al. Inspiratory and fixed nasal valve collapse: clinical and rhinometric assessment. *American Journal of Rhinology* 2005;19:370–374.
- Weaver TE, Laizner AM, Evans LK, et al. An instrument to measure functional status outcomes for disorders of excessive sleepiness. *Sleep*. 1997;20:835–43.
- Zancanella E, Haddad FLM, Oliveira LA, et al.; Obstructive sleep apnea and primary snoring: diagnosis and treatment. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014;80(1 Suppl 1):S1-16.

- Zancanella E, et al. Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Diagnóstico. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina 2012.
- Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin RD. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015 Jul 15;11(7):773-827. doi: 10.5664/jcsm.4858. PMID: 26094920; PMCID: PMC4481062.

Anexo 1: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: OXIMETRIA NOTURNA NO ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS OBSTRUTIVOS DO SONO TRATADOS COM APARELHO INTRA-ORAL

Pesquisador Responsável: Andreia Gomes Schroeder Sguillar

Local onde será realizada a pesquisa: Ambulatório de Otorrinolaringologia

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque queremos avaliar OXIMETRIA NOTURNA NO DE PACIENTES COM DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS OBSTRUTIVOS DO SONO TRATADOS COM APARELHO INTRA-ORAL. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso esteja em tratamento, ele continuará da mesma forma mesmo que não queira participar.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Andreia Gomes Schroeder Sguillar no telefone (11) 95768-6367 e e-mail: dra.andreiaschroeder@gmail.com . Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, CEP 04023-900 – Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, às segundas, terças, quintas e sextas, das 09:00 às 12:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e

nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

- ✓ **Justificativa para realização da pesquisa:** O tratamento com aparelho intra oral para Apneia Obstrutiva do Sono promove resultados favoráveis num curto período de tempo melhorando a qualidade de vida e evitando o aparecimento de patologias oriundas da AOS. Por serem simples portáteis e não necessitarem de energia elétrica constituem uma alternativa de tratamento clínico não invasivo. A monitorização com polissonografia no acompanhamento de pacientes em tratamento com AIO tem elevado custo. O objetivo deste estudo é avaliar a possibilidade do uso de exames simplificados para este fim.
- ✓ **Objetivos da pesquisa:**
 - ✓ a) Avaliar a concordância entre os achados da polissonografia tipo 1 e tipo 4 no acompanhamento de pacientes com DROS em tratamento com uso de AIO.
 - ✓ b) Avaliar os pacientes com DROS que serão submetidos ao tratamento com AIO monitorados de forma com polissonografia tipo 1 e 4 (oximetria noturna) antes do tratamento e depois com melhora de sinais e sintomas
- ✓ **População da pesquisa:** A população são pacientes de Clínica Particular com AOS moderado e grave) que apresentam stress oxidativo no exame de polissonografia tipo I.
- ✓ **Procedimentos aos quais será submetido(a):** Você preencherá questionários de qualidade de vida e qualidade de sono e fará um exame chamado polissonografia (dormir no laboratório) e oximetria noturna. Você usará um aparelho intra oral de avanço mandibular que será ativado a cada 15 dias por 3 meses. Durante o tratamento serão preenchidos questionários novamente e assim que tiver melhora de sinais e sintomas será submetido ao exame de polissonografia e de oximetria noturna.
- ✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Desconforto no início do tratamento com uso do aparelho intra oral.
- ✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** Melhora na qualidade de vida, na qualidade de sono, e na sonolência diurna

- ✓ **Forma de acompanhamento do tratamento:** Você será acompanhado no nosso ambulatório mensa, até totalizar 3 meses
- ✓ **Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão:** O método alternativo é CPAP, Fonoterapia, em alguns casos Cirurgia Ortognática ou Faringoplastia.
- ✓ **Privacidade e confidencialidade:** os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade dos seus dados de prontuário, bem como de seus resultados de exames. **Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa:** Você tem o direito de acesso aos resultados da pesquisa e dos exames realizados
- ✓ **Custos envolvidos pela participação da pesquisa:** a participação na pesquisa não envolve custos adicionais, tampouco compensações financeiras.
- ✓ **Danos e indenizações:** Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Declaração do participante:

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo como serei abordado neste estudo, através de questionários e exames. Foi discutida com o Dra. Andreia Gomes Schroeder Sguillar minha decisão de participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos dos procedimentos a serem realizados e seus desconfortos (mínimos), as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou ao meu atendimento neste serviço. Fui informado que este termo está sendo disponibilizado em 2 (duas) vias originais, uma será mantido pelo pesquisador e outra pelo participante (paciente).

_____ DATA: ____/____/____

Assinatura do paciente ou representante legal

_____ DATA: ____/____/____

Nome do paciente ou representante legal

_____ DATA: ____/____/____

Assinatura da testemunha

_____ DATA: ____/____/____

Nome da testemunha

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento livre e Esclarecido desse paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Dra, Andreia Gomes Schroeder Sguillar

E-mail: dra.andreiaschroeder@gmail.com

[Cel: \(11\) 95768-6367](tel:(11)95768-6367)

Anexo 2: Escala de sonolência de Epworth

Qual é a “chance” de você "cochilar" ou adormecer nas situações apresentadas a seguir:

Procure separar da condição de sentir-se simplesmente cansado.

Responda pensando no seu modo de vida nas últimas semanas.

Mesmo que você não tenha passado por alguma destas situações recentemente, tente avaliar como você se comportaria frente a elas. Utilize a escala apresentada a seguir:

- 0 – Nenhuma chance de cochilar
- 1 – Pequena chance de cochilar
- 2 – Moderada chance de cochilar
- 3 – Alta chance de cochilar

	0	1	2	3
Sentado e lendo				
Vendo televisão				
Sentado em lugar público sem atividade (sala de espera, cinema, teatro, reunião)				
Como passageiro de trem, carro ou ônibus andando 1 hora sem parar				
Deitado para descansar, à tarde, quando as circunstâncias permitem				
Sentado e conversando com alguém				
Sentado calmamente, após um almoço sem álcool				
Se estiver de carro, enquanto para por alguns minutos no trânsito intenso				
TOTAL				

Resultado: Soma-se a pontuação, que pode variar de 0 a 24, sendo que acima de 9 considera-se sonolência diurna excessiva

Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep. 1991; 14(6):540-5

Anexo 3: Functional Outcomes of Sleep Questionnaire - FOSQ

01) Tem geralmente dificuldade em se concentrar no que faz, por estar cansado (a) ou com sono?

(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

02) Tem geralmente dificuldade em se lembrar de coisas, por estar cansado (a) ou como sono?

(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

03) Tem dificuldade em terminar uma refeição, por ficar cansado (a) ou com sono?

(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

4) Tem dificuldade em se dedicar a um passatempo (por exemplo: costurar, colecionar, fazer jardinagem), por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

5) Tem dificuldade em realizar tarefas domésticas (por exemplo: limpar a casa, lavar a roupa, levar o lixo até à rua, fazer consertos), por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

6) Tem dificuldade em conduzir um veículo a motor em pequenas distâncias (menos de 160 km), por ficar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

7) Tem dificuldade em conduzir um veículo a motor em longas distâncias (mais de 160 km), por ficar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

8) Tem dificuldade em completar certas tarefas, por estar demasiado cansado (a) ou com sono para conduzir ou apanhar transportes públicos?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

9) Tem dificuldade em tratar assuntos financeiros e realizar tarefas administrativas (por exemplo: passar cheques, pagar contas, manter registros financeiros, preencher declarações de impostos, etc), por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

10) Tem dificuldade em efetuar trabalho em regime de emprego ou de voluntariado, por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

11) Tem dificuldade em manter uma conversa telefônica, por ficar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

12) Tem dificuldade em receber visitas da sua família e amigos, em sua casa, por ficar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

13) Tem dificuldade em visitar a sua família e amigos, em casa deles, por ficar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

14) Tem dificuldade em fazer coisas para a sua família e amigos, por estar demasiado cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

15) O seu relacionamento com a família, amigos ou colegas de trabalho tem sido afectado por estar cansado (a) ou com sono?

(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

16) Tem dificuldade em fazer exercício ou participar numa atividade desportiva, por estar demasiado cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

17) Tem dificuldade em ver um filme ou um vídeo, por ficar cansado (a) ou com sono?
(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

18) Tem dificuldade em apreciar uma peça de teatro ou uma palestra, por ficar cansado (a) ou com sono?
(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

19) Tem dificuldade em apreciar um concerto, por ficar cansado (a) ou com sono?
(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

20) Tem dificuldade em ver televisão, por estar cansado (a) ou com sono?
(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

21) Tem dificuldade em participar em serviços religiosos, reuniões, ou num grupo ou clube, por estar cansado (a) ou com sono?
(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente
(3) sim, um pouco (4) não

22) Tem dificuldade em ser tão ativo (a) à noite como gostaria de ser, por estar cansado (a) ou com sono?
(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

23) Tem dificuldade em ser tão ativo (a) de manhã como gostaria de ser, por estar cansado (a) ou com sono?
(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

24) Tem dificuldade em ser tão ativo (a) à tarde como gostaria de ser, por estar cansado (a) ou com sono?
(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

25) Tem dificuldade em manter o ritmo com outras pessoas da sua idade, por estar cansado (a) ou com sono?
(1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente (3) sim, um pouco (4) não

26) Como classificaria o seu nível de atividade geral?

(1) muito baixo (2) baixo (3) médio (4) elevado

27) O seu relacionamento íntimo ou sexual tem sido afetado por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente

(3) sim, um pouco (4) não

28) O seu desejo de intimidade ou sexo tem sido afetado por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente

(3) sim, um pouco (4) não

29) A sua capacidade de ficar sexualmente excitado (a) tem sido afetada por estar cansada (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente

(3) sim, um pouco (4) não

30) A sua capacidade de ter um orgasmo tem sido afetada por estar cansado (a) ou com sono?

(0) não faço essa atividade por outros motivos (1) sim, extremamente (2) sim, moderadamente

(3) sim, um pouco (4) não

Resultado: Quanto menor o escore, maior a influência do sono na piora da qualidade de vida do paciente.

Planilha de custos

PROJETO DE PESQUISA:

Planilha de custos

Produto	Valor unitário (Reais)	Valor total (Unidades /Reais)
1. Xérox	0,50	(704 U) 352,00
2. Biologix	660,00	(5 U) 3300,00
3. Polissonografias	clínica particular	(-)
TOTAL: 3652.00		

