

Projeto de Pesquisa:

Efeitos de um travesseiro específico para CPAP no tratamento de indivíduos com apnéia obstrutiva do sono: Um estudo clínico aleatorizado

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 086.888.388-36	Nome: Marcelo Velloso
Telefon 31982326161	E-mail: marcello.vel@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 17.217.985/0012-67	Nome da Escola de Educação Física da Universidade Federal de Minas
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
112.340.544-18	PEDRO VITOR CASADO
108.265.736-06	BRUNA MARA FRANCO SILVEIRA

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
083.410.576-46	Liliane Mendes
112.340.544-18	PEDRO VITOR CASADO
032.848.059-23	FLAVIA BAGGIO NERBASS

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Efeitos de um travesseiro específico para CPAP no tratamento de indivíduos com apnéia obstrutiva do sono: Um estudo clínico aleatorizado

Contato Científico: Marcelo Velloso

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Apneia obstrutiva do sono

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C08.618.085.852.850	Apneia Obstrutiva do Sono
F02.784.412	Ergonomia

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição
C08.618.085.852.850	Apneia Obstrutiva do Sono

Tipo de Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Travesseiro específico para CPAP

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
G47.3	Apneia de sono

Lista de DECS

Código DECS	Descrição
F02.784.412	Ergonomia

Fase

- Fase 1

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

Um dos grupos receberá um travesseiro comum, que não conta com as especificidades do travesseiro testado (espuma viscoelástica, recortes laterais, curvatura ergonômica e altura ajustável) para certificarmos que os grupos estão sendo testados em condições semelhantes.

Desenho:

Ensaio clínico aleatorizado, controlado, com avaliador cegado.

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Apneia Obstrutiva do Sono

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é o distúrbio respiratório do sono mais prevalente e caracteriza-se por episódios repetidos de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono, com duração mínima de 10 segundos, associada à queda da saturação da oxihemoglobina e/ ou despertares frequentes. O tratamento padrão é a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), comprovadamente eficaz, mas frequentemente limitado pela baixa adesão, que varia entre 30% e 70%. Entre os fatores que dificultam o uso estão o vazamento da máscara, ressecamento oral, desconforto cervical, ruídos e má ergonomia durante o sono. Nesse contexto, travesseiros com design específico para CPAP, capazes de reduzir o deslocamento da máscara e melhorar o alinhamento cervical, podem contribuir para maior conforto, redução de vazamentos e melhor adesão à terapia. Os objetivos dessa pesquisa incluem avaliar os efeitos de um travesseiro ergonômico desenvolvido para uso associado ao CPAP em indivíduos com AOS, quanto ao nível de vazamento detectado pelo equipamento, adesão à terapia, índice de apneia e hipopneia residual, sintomas persistentes, qualidade de vida, conforto relatado pelo paciente, percepção dos companheiros sobre ruídos de vazamento e impacto no sono. Será conduzido um ensaio clínico aleatorizado, controlado, com avaliador cegado, na clínica TRINO - Terapia Respiratória e do Sono em Belo Horizonte, Minas Gerais. Indivíduos com idade ≥ 18 anos, diagnosticados com AOS e encaminhados para tratamento com CPAP, mediante assinatura do TCLE serão incluídos. Os critérios de exclusão incluem a presença de doenças respiratórias agudas, transtornos psiquiátricos graves, incapacidade de compreensão das instruções ou necessidade de intervenções adicionais para controle de vazamento. Após avaliação clínica, análise da polissonografia e aplicação do questionário FOSQ-10, os participantes serão randomizados em três grupos: travesseiro usual, travesseiro neutro ou travesseiro CPAP Comfort®. O acompanhamento terá duração de 30 dias, com coleta de dados objetivos (tempo de uso, vazamento, índice residual de apneia/hipopneia) e subjetivos (FOSQ-10, escalas visuais analógicas de conforto e percepção do ruído pelo companheiro). A análise estatística seguirá o princípio de intenção de tratar, utilizando ANOVA ou testes não paramétricos equivalentes, com nível de significância de 5%.

Introdução:

O sono de qualidade é necessário para manutenção da saúde e qualidade de vida de indivíduos em todas as idades. Para ser saudável, requer duração adequada, regularidade e ausência de distúrbios do sono. (1,2) Dentre os mais prevalentes, os distúrbios respiratórios do sono (DRS) referem-se a padrões de respiração anormal ou redução anormal da troca gasosa que ocorrem durante o sono. (1) Quando não diagnosticados e não tratados, os DRS são um grave problema de saúde pública, dada a sua alta prevalência e suas consequências para a saúde, pois estão relacionados ao desenvolvimento ou agravamento de uma série de doenças sistêmicas, além de impactar na mortalidade. (2,7) A apneia obstrutiva do sono (AOS) é o DRS mais prevalente na população geral e caracteriza-se por episódios repetidos de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono, com duração mínima de 10 segundos, associada à queda da saturação da oxihemoglobina e/ ou despertares frequentes. Esses episódios repetitivos provocam despertares frequentes, amplas variações de pressão intratorácica e hipóxia intermitente, que são os principais mecanismos envolvidos nas consequências sistêmicas supracitadas. (8) Em 2019, estimativas já sugeriam que quase um bilhão de pessoas no mundo apresentavam AOS. (9) Já na cidade de São Paulo/ Brasil, a prevalência reportada foi 32,8% em 2010 (n=1042), com características compatíveis com o diagnóstico da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAOS), que envolve além dos eventos de pausas respiratórias, a presença de sintomas como sonolência diurna. (10) Diversos sintomas também estão relacionados à AOS, incluindo o ronco, cansaço/fadiga, sonolência diurna, engasgos noturnos, noctúria, insônia, cefaleia matinal, déficit de memória e de concentração, alterações mentais, dentre outros. (2,11,12) Segundo a Academia Americana de Medicina do Sono, o diagnóstico de SAOS é definido pela presença de sintomas e de certas comorbidades, associadas à cinco ou mais eventos de apneia ou hipopneia por hora durante o sono ou em pacientes assintomáticos que apresentam mais que 15 eventos de apneia ou hipopneia por hora. A polissonografia (PSG) é o padrão-ouro para a realização desse diagnóstico, um exame não invasivo que conta com a investigação de múltiplos registros durante o sono, como eletroencefalograma, eletro-oculograma, eletromiografia, oximetria, fluxo de ar e frequência cardíaca. (12,14) O índice de apneia e hipopneia (IAH) ainda é o principal parâmetro utilizado para realizar o diagnóstico da SAOS, no entanto, essa é uma condição de saúde heterogênea e estudos recentes demonstram que o IAH nem sempre reflete aspectos clínicos importantes. Assim, tem se tornado cada vez mais importante considerar variações fenotípicas (como índice de massa corporal, circunferência de pescoço, tamanho das tonsilas e obstruções nasais), além de índices relacionados à hipoxemia noturna, como o tempo de exposição a saturações abaixo de 90%, carga hipóxica e índice de dessaturação de oxigênio (IDO). (15) No que se refere ao tratamento da SAOS, temos como padrão ouro a terapia com pressão positiva. O CPAP, sigla do inglês Continuous Positive Airway Pressure (pressão positiva contínua nas vias aéreas) é um gerador de ar comprimido que, por meio de máscaras, impõe uma pressão contínua tanto na inspiração quanto na expiração mantendo a patência da VAS, aumentando a capacidade residual funcional e reexpandindo áreas colapsadas ou hipoventiladas, assim diminuindo o shunt pulmonar e melhorando a oxigenação. (13,16) O método é atualmente recomendado para indivíduos com IAH ≥ 15 eventos/h, assim como para aqueles com IAH entre 5 e 14 eventos/h e sonolência diurna excessiva, comprometimento cognitivo, alterações de humor, insônia ou comorbidades, como hipertensão, isquemia cardíaca e história de acidente vascular cerebral. (2) Os efeitos da terapia de pressão positiva já estão bem estabelecidos e envolvem, pelo fato de eliminarem os eventos de apneias e hipopneias relacionadas ao sono, redução na fragmentação do sono - o que contribui para restauração da arquitetura do sono, com aumento do tempo em sono profundo e reparador; correção da variação de pressão intratorácica e dos níveis de oxigênio e gás carbônico no sangue arterial, que, por sua vez, causam as inúmeras repercussões negativas no organismo, conforme comentado anteriormente. Além disso, a redução ou cessação dos eventos respiratórios propiciam redução da sonolência diurna excessiva, melhora da função cognitiva, melhora da qualidade de vida, redução da noctúria, redução do risco de hipertensão arterial, de ocorrência de infarto agudo do miocárdio e de acidente vascular cerebral, assim como redução da resistência à insulina, melhora da vitalidade e redução de fadiga. A terapia também reduz incidência de acidentes automobilísticos, melhora dos sintomas de depressão, além da melhora geral na qualidade de vida. (2,17,18) Em contrapartida, a eficácia do CPAP é muitas vezes limitada devido à baixa adesão dos pacientes. (2,19) A adesão considerada adequada atualmente pela literatura é o uso de CPAP por pelo menos 4 h/noite por pelo menos 70% das noites (critério arbitrário), no entanto, dados consistentes apontam que existe uma relação dose-resposta

entre o uso de CPAP e vários desfechos clínicos, com maior benefício para aqueles que usam CPAP por mais tempo durante a noite.(2) Mesmo com os efeitos comprovados, estudos mostraram que, de acordo com os parâmetros de adesão citados, 29 a 83% dos pacientes não têm adesão adequada.(19) Um estudo publicado em 2019, com proporções grandes (amostra com mais de 2,6 milhões de usuários cadastrados em um banco de dados de acompanhamento remoto) mostrou que o nível de adesão adequado foi alcançado em 75% dos indivíduos incluídos nos primeiros 90 dias de tratamento.(20) Já uma revisão sistemática de Rotenberg et al. que avaliou 82 estudos sobre adesão à terapia com pressão positiva, mostrou que a adesão ao longo de um período de vinte anos permaneceu persistentemente baixa, em torno de 34% (30-40%).(21) Múltiplos fatores podem influenciar a adesão ao CPAP. Entre eles, a gravidade do DRS, sonolência diurna, patência da via aérea, fatores psicológicos, claustrofobia, características socioeconômicas, falta de conhecimento do indivíduo sobre a condição de saúde e sobre a terapia, possíveis efeitos adversos à terapia, entre outros.(22,23) Diferentes fatores relacionados ao equipamento e à terapia em si podem afetar negativamente a adesão ao CPAP, como o ajuste da máscara selecionada, ressecamento oral, sensação de sufocamento e o vazamento aumentado. Vazamentos de ar podem causar ressecamento nasal e oral, irritação ocular, aumento de ruído, mau funcionamento do aparelho, permanência de eventos de apneia residuais, além do aumento de despertares, reduzindo a eficácia do tratamento e a adesão à terapia. A abertura de boca também pode acontecer, aumentando o vazamento e comprometendo a adesão.(22,24) Além disso, a qualidade do sono e adesão à terapia pressórica também podem estar associadas à posição da cabeça no travesseiro, altura incorreta do travesseiro e consequente desalinhamento da coluna cervical, levando a dores no pescoço, nos ombros e escápulas, o que pode resultar em maior desconforto do indivíduo e má qualidade do sono. (25) Por esses motivos, o uso de travesseiros confortáveis, com desenhos específicos que minimizem o contato da máscara com o travesseiro e o deslocamento/compressão da máscara contra o rosto, parecem ser estratégias que podem diminuir o vazamento durante a terapia e aumentar a adesão e a eficácia ao tratamento. A altura do travesseiro adequada também pode proporcionar melhor alinhamento da cabeça e da coluna cervical durante a noite, trazendo conforto e melhor qualidade do sono ao paciente.

Hipótese:

A hipótese desse estudo é que o tratamento com CPAP associado a um travesseiro com recortes laterais para posicionamento da máscara, lâminas removíveis para ajuste de altura, elevação da lateral para manter a boca mais fechada, além de uma curvatura para alinhamento do pescoço e da coluna possam reduzir o vazamento, o deslocamento da interface e aumentar a adesão ao tratamento com CPAP, contribuindo para o controle dos eventos de apneia, além de ser mais confortável para o indivíduo, quando comparado ao uso do CPAP com travesseiros tradicionais.

Objetivo Primário:

- Investigar os efeitos de um travesseiro com formato ergonômico desenhado especificamente para o tratamento com CPAP no nível de vazamento detectado pelo aparelho (mediana e %95) e na adesão à terapia pressórica em indivíduos com AOS (tempo de uso médio e % de noites com uso > 4h);

Objetivo Secundário:

- Investigar os efeitos de um travesseiro ergonômico desenhado especificamente para tratamento com CPAP nos sintomas residuais associados à AOS; - Investigar o conforto relatado por indivíduos com AOS em uso de CPAP ao utilizar um travesseiro ergonômico desenhado especificamente para o tratamento com CPAP; - Investigar a percepção sobre ruídos de vazamento relatada por parceiros de quarto de indivíduos com AOS ao utilizar um travesseiro ergonômico desenhado especificamente para o tratamento com CPAP, além de avaliar o grau em que o ruído de vazamento interfere a qualidade do sono de seus companheiros de quarto;- Investigar os efeitos de um travesseiro ergonômico desenhado especificamente para o tratamento com CPAP na qualidade de vida de indivíduos com AOS;

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo clínico aleatorizado controlado, com avaliador cegado.

O estudo será realizado na clínica TRINO - Terapia Respiratória e do Sono, Pesquisa & Ensino, serviço especializado que oferece assistência clínica a indivíduos com DRS e doenças respiratórias crônicas. A TRINO é formada por fisioterapeutas, especialistas e doutores na área de Fisioterapia Respiratória e Fisioterapia do Sono.

Primeiramente, os participantes serão informados quanto ao objetivo da pesquisa e os procedimentos a serem realizados. Após a leitura e assinatura do TCLE, será realizada uma avaliação inicial por um avaliador cegado das características clínicas e sociodemográficas dos indivíduos, além das queixas relacionadas à distúrbios respiratório do sono.

O mesmo examinador cegado irá realizar a avaliação da qualidade de vida dos participantes por meio do Questionário sobre os Resultados Funcionais do Sono, do inglês Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ 10), questionário validado no Brasil que abrange 10 questões para avaliar a qualidade de vida de indivíduos com AOS antes e depois do tratamento (anexo 1).

O exame de polissonografia tipo 1, tipo 2 ou tipo 3 será analisado e digitalizado e a circunferência do pescoço medida.

Em seguida, os participantes continuarão com o tratamento para o DRS, passando pelo teste de máscaras, para identificar qual modelo mais adequado para o tratamento. Durante o teste de máscaras, os indivíduos serão convidados a se deitar em uma poltrona reclinável e serão conectados ao equipamento de CPAP ligado, com pressão programada pelo fisioterapeuta clínico e selecionada de acordo com a sua avaliação e particularidades individuais. Os indivíduos receberão todas as instruções quanto à utilização do CPAP e colocação da máscara.

A seguir, os participantes serão alocados em três grupos: travesseiro CPAP Comfort® com recortes laterais e espuma viscoelástica Comfortech (grupo intervenção 1), travesseiro com espuma viscoelástica Comfortech sem recortes laterais (grupo intervenção 2) e travesseiro comum (grupo controle).

O travesseiro será alocado pelo fisioterapeuta que está realizando a avaliação do participante, que irá instruir sobre a utilização dos travesseiros. O grupo intervenção 1 receberá o travesseiro CPAP Comfort® com recortes laterais (Physical Care, São Paulo/ SP, Brasil). O participante retornará à TRINO para consulta presencial com seu fisioterapeuta após 15 dias do início do tratamento, para novos esclarecimentos e verificação dos dados do cartão de memória do equipamento (como tempo de adesão à terapia pressórica - média de uso, mediana de uso, % dias com uso > 4 horas e dias de utilização, IAH residual e informações sobre o vazamento - mediana e %95), além de ajustes finos no seu tratamento. Após 30 dias em uso da terapia, os participantes retornarão à TRINO para reavaliação e finalização do protocolo deste estudo. Os resultados qualitativos da terapia serão reavaliados pelo mesmo avaliador cegado, incluindo os sinais e sintomas residuais e a qualidade de vida pelo questionário FOSQ-1. Além disso, mesmo examinador cegado irá aplicar uma

escala visual analógica (EVA) para medir o grau de conforto relatado pelo paciente ao utilizar o CPAP usando o travesseiro. Outra EVA no mesmo formato será utilizada para avaliar a percepção do companheiro sobre o ruído de vazamento durante a noite, sendo a extremidade esquerda correspondente a nenhum ruído e a extremidade direita a muito ruído.

As avaliações que serão realizadas pelo examinador cegado (sinais e sintomas, qualidade de vida e as duas escalas visuais analógicas) serão coletadas via chamada de vídeo na avaliação inicial e após 30 dias.

Os participantes que forem incluídos nos grupos controle (travesseiro neutro e travesseiro usual) e que permanecerem com altos índices de vazamento ao final do tratamento, serão convidados a serem realocados no grupo intervenção e serão reavaliados novamente após 30 dias.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos, com diagnóstico de AOS encaminhados para tratamento com CPAP que concordarem em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido eletrônico (TCLE e apêndice 1).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os indivíduos com condições respiratórias agudas, autorrelato de doença psiquiátrica importante, diagnóstico conhecido ou em investigação para transtorno comportamental do sono REM, aqueles com incapacidade de compreender e/ou seguir as instruções, aqueles que não utilizarem os travesseiros alocados por mais de cinco dias por motivos não relacionados ao travesseiro (ex.: viagem, instabilidade clínica), aqueles que utilizarem o CPAP por menos que duas horas por mais de cinco dias ou menos que quatro horas por mais que sete dias na primeira ou segunda quinzenas de tratamento, além dos indivíduos que precisarem de outras intervenções para controle do vazamento durante o período do estudo, como troca de máscara por modelo de diferente rota respiratória, associação do tratamento ao retentor de mento, entre outras intervenções.

Riscos:

Este estudo apresenta poucos riscos, tendo em vista que não haverá procedimentos invasivos e intervenções que exijam esforço físico. No entanto, existe uma possibilidade da exposição das suas informações, minimizada ao máximo pelos pesquisadores, além de riscos de origem psicológica, intelectual ou/e emocional, como a possibilidade de constrangimento ao responder algumas perguntas ou desconforto ao utilizar um travesseiro diferente. Orientações sobre a utilização correta do travesseiro, com adequação da altura e da posição dos ombros serão realizadas para minimizar os riscos de dor. Além disso, a avaliação clínica pode gerar algum desconforto mínimo, como perguntas sobre os sintomas relacionados à apneia obstrutiva do sono e avaliação de peso e altura. Serão tomadas medidas de precaução/prevenção para minimizar esses riscos, contando com uma equipe de profissionais qualificados para fornecer todas as orientações e que estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas que surgirem.

Benefícios:

Um dos benefícios esperados com este estudo é entendermos melhor os efeitos de diferentes travesseiros utilizados junto ao CPAP principalmente no vazamento do aparelho e na adesão à terapia em indivíduos com apneia obstrutiva do sono com indicação para uso do CPAP. Iremos checar se um travesseiro com desenho específico, com recortes laterais e formato ergonômico, impactará nesses aspectos do tratamento e, dessa forma, contribuiremos para o desenvolvimento de estratégias de tratamento mais eficazes e personalizadas para essa condição clínica complexa, ajudando a guiar a prática clínica. Além disso, você continuará sendo acompanhado por meio dos profissionais da TRINO, que conhecem sua história desde o período anterior ao tratamento.

Metodologia de Análise de Dados:

As análises estatísticas serão realizadas por um examinador independente, cegado quanto à alocação dos grupos. As análises serão realizadas com intenção de tratar. A distribuição dos dados será avaliada pelo teste Shapiro-Wilk. Os dados serão apresentados como média e desvio padrão para as variáveis contínuas e como mediana e intervalo interquartil para as variáveis categóricas.

O teste ANOVA one-way será utilizado para comparar os três grupos em relação às características clínicas e demográficas antes das intervenções (baseline), sendo o teste Friedman a alternativa não-paramétrica.

O teste ANOVA fatorial mista será utilizado para avaliar os desfechos pré e pós-intervenção intergrupos e intragrupos em dois momentos diferentes (pré e pós-intervenção), sendo o teste Friedman a alternativa não-paramétrica. Outras análises serão avaliadas posteriormente.

O nível de significância adotado será de 5% (p valor<0,05). Os dados serão analisados no programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) for Windows (versão 29.0).

O cálculo amostral será realizado após a realização de um estudo piloto com dez participantes.

Desfecho Primário:

Mediana fuga;
Percentil 95% fuga;
Tempo de uso médio;
% de noites com uso > 4h

Desfecho Secundário:

Sintomas;
Conforto por EVA;
Ruídos por EVA;
Qualidade de vida

Tamanho da Amostra no 600

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	600

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

OS dados coletados em prontuários, como sintomas relacionados à apneia obstrutiva do sono e os relacionados ao distúrbio do sono (polissonográficos) serão registrados.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

600

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo controle	200	Uso de travesseiro comum junto ao CPAP
Grupo intervenção 1	200	Uso do travesseiro CPAP Comfort junto ao CPAP
Grupo intervenção 2	200	Uso do travesseiro com espuma viscoelástica sem recortes laterais

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Revisão de literatura	21/10/2025	31/08/2027
Apresentação dos resultados parciais em eventos	30/06/2026	31/08/2027
Submissão ao Comitê de Ética	20/01/2026	30/01/2026
Coleta de dados	01/03/2026	01/03/2027
Manuscritos para publicação	31/03/2027	31/08/2027
Análise dos dados	30/06/2026	31/10/2027

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Travesseiros	Custeio	R\$ 9.000,00
Material impresso	Custeio	R\$ 300,00
Total em R\$		R\$ 9.300,00

Bibliografia:

1. Sateia MJ. International Classification of Sleep Disorders-Third Edition. Chest. novembro de 2014;146(5):1387-94. 2. Duarte LF, Togeiro MGP, Palombini SO, Rizzatti PG, Fagundes C, Magalhães-da-Silveira J, et al. Brazilian Thoracic Association Consensus on Sleep-disordered Breathing. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 31 de agosto de 2022;e20220106. 3. Jelic S, Lederer DJ, Adams T, Padeletti M, Colombo PC, Factor PH, et al. Vascular Inflammation in Obesity and Sleep Apnea. Circulation. 2 de março de 2010;121(8):1014-21. 4. Drager LF, Ladeira RT, Brandão-Neto RA, Lorenzi-Filho G, Benseñor IM. Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq Bras Cardiol. maio de 2002;78(5):531-6. 5. Drager LF, Bortolotto LA, Lorenzi MC, Figueiredo AC, Krieger EM, Lorenzi-Filho G. Early Signs of Atherosclerosis in Obstructive Sleep Apnea. Am J Respir Crit Care Med. 1o de setembro de 2005;172(5):613-8. 6. Kendzerska T, Mollaveva T, Gershon AS, Leung RS, Hawker G, Tomlinson G. Untreated obstructive sleep apnea and the risk for serious long-term adverse outcomes: A systematic review. Sleep Med Rev. Fevereiro de 2014;18(1):49-59. 7. Drager LF, Lopes HF, Maki-Nunes C, Trombetta IC, Toschi-Dias E, Alves MJNN, et al. The Impact of Obstructive Sleep Apnea on Metabolic and Inflammatory Markers in Consecutive Patients with Metabolic Syndrome. PLoS One. 11 de agosto de 2010;5(8):e12065. 8. Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Syndrome Definition and Measurement Techniques in Clinical Research. Sleep. Agosto de 1999;22(5):667-89. 9. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med. Agosto de

2019;7(8):687-98. 10. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LRA. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. Sleep Med. Maio de 2010;11(5):441-6. 11. Drager LF, Lorenzi-Filho G, Cintra FD, Pedrosa RP, Bittencourt LRA, Poyares D, et al. 10 Posicionamento Brasileiro sobre o Impacto dos Distúrbios de Sono nas Doenças Cardiovasculares da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arq Bras Cardiol. 2018; 12. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Sleep Medicine. 15 de março de 2017;13(03):479-504. 13. Laratta CR, Ayas NT, Povitz M, Pendharkar SR. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Can Med Assoc J. 4 de dezembro de 2017;189(48):E1481-8. 14. Khokhrina A, Andreeva E, Degryse JM. A systematic review on the association of sleep-disordered breathing with cardiovascular pathology in adults. NPJ Prim Care Respir Med. 17 de outubro de 2022;32(1):41. 15. Azarbarzin A, Sands SA, Stone KL, Taranto-Montemurro L, Messineo L, Terrill PI, et al. The hypoxic burden of sleep apnoea predicts cardiovascular disease-related mortality: the Osteoporotic Fractures in Men Study and the Sleep Heart Health Study. Eur Heart J. 7 de abril de 2019;40(14):1149-57. 16. Basner RC. Continuous Positive Airway Pressure for Obstructive Sleep Apnea. New England Journal of Medicine. 26 de abril de 2007;356(17):1751-8. 17. Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Ferguson K, Fitzpatrick M, George C, et al. Canadian Thoracic Society Guidelines: Diagnosis and Treatment of Sleep Disordered Breathing in Adults. Can Respir J. 2006;13(7):387-92. 18. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Sleep Medicine. 15 de fevereiro de 2019;15(02):335-43. 19. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy: The Challenge to Effective Treatment. Proc Am Thorac Soc. 15 de fevereiro de 2008;5(2):173-8. 20. Cistulli PA, Armitstead J, Pepin JL, Woehrle H, Nunez CM, Benjafield A, et al. Short-term CPAP adherence in obstructive sleep apnea: a big data analysis using real world data. Sleep Med. Julho de 2019;59:114-6. 21. Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: A flattened curve. Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery. 1o de janeiro de 2016;45(1). 22. Salvaggio A, Lo Bue A, Isidoro SI, Romano S, Marrone O, Insalaco G. Gel pillow designed specifically for obstructive sleep apnea treatment with continuous positive airway pressure. Jornal Brasileiro de Pneumologia. Outubro de 2016;42(5):362-6. 23. Aalaei SL 4, SMM 3, HA 5, SE, Rezaeitalab F, Tabesh H, Amini M. Factors Affecting Patients' Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy for Obstructive Sleep Apnea Disorder: A Multi-Method Approach. Iran J Med Sci. 2020;45(3):170-8. 24. Bachour A, Maasilta P. Mouth Breathing Compromises Adherence to Nasal Continuous Positive Airway Pressure Therapy. Chest. outubro de 2004;126(4):1248-54. 25. Yamada S, Hoshi T, Toda M, Tsuge T, Matsudaira K, Oka H. Changes in neck pain and somatic symptoms before and after the adjustment of the pillow height. J Phys Ther Sci. 2023;35(2):2022-112. 26. Manfredi Moreira APS, de Oliveira ERR, de Carvalho LBC, Colacioppo RC, Weaver T, Zancanella E, et al. Psychometric evaluation of the Brazilian-Portuguese version of the Functional Outcome of Sleep Questionnaire 10 (FOSQ-10) in patients with obstructive apnea. Braz J Otorhinolaryngol. Setembro de 2024;90(5):101452. 27. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 23 de março de 2010;340(mar23 1):c332-c332.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Outros	CARTA_RESPOSTA_PARECER_travesseiro_.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_Trino_Travesseiro.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Plataforma_travesseiro_2.docx
Folha de Rosto	SEI_4692787_Folha_de_Rosto_Pesquisa_Envolvendo_Seres_Humanos.pdf
Folha de Rosto	SEI_4692787_Folha_de_Rosto_Pesquisa_Envolvendo_Seres_Humanos.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_Trino_Travesseiro.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2639340.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2639340.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Plataforma_travesseiro.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Plataforma_travesseiro_1.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ECA_Travesseiro_Plataforma.docx
Outros	Aprovacao_camara_projeto_travesseiro.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ECA_Travesseiro_Plataforma.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ECA_Travesseiro_Plataforma.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Plataforma_travesseiro.docx
Outros	Aprovacao_camara_projeto_travesseiro.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de
Prazo 5 anos

Sim