

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da terapia respiratória em pacientes com Bruxismo do sono e eventos respiratórios associados.

Pesquisador: Bianca Lopes Cavalcante de Leao

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 20140019.8.0000.8040

Instituição Proponente: SOCIEDADE CIVIL EDUCACIONAL TUIUTI LIMITADA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.684.498

Apresentação do Projeto:

O bruxismo é um tema recorrente na clínica odontológica, carregado de incertezas em relação ao seu diagnóstico, necessidade de tratamento e acompanhamento das modalidades terapêuticas em relação a efetividade. Em algumas situações o bruxismo pode estar associado a problemas bucais como: sensibilidade/dor à palpação dos músculos da mastigação, cefaleia e sintomas de disfunção temporomandibular (CASTROFLORIO et al., 2015). Enquanto que em outras ocasiões pode ser considerado um efeito fisiológico do mecanismo respiratório e de deglutição durante o sono, no qual o bruxismo é resultado da atividade motora necessária para o aumento da perviedade das vias aéreas superiores com o movimento mandibular (MAYER; HEINZER; LAVIGNE, 2016). Assim esse trabalho tem como objetivo determinar o impacto da terapia de treinamento inspiratório em relação a não intervenção no grupo avaliado de pacientes com bruxismo do sono e eventos respiratórios associados (RERA- esforço respiratório associado com o despertar, apneia e hipopneia) através de um ensaio clínico randomizado e controlado. Hipótese: A terapia inspiratória e expiratória impacta positivamente nos índices avaliados uma vez que os eventos respiratórios (apnéia e hipopnéia) são frequentes no grupo de pacientes com bruxismo do sono. A terapia inspiratória e expiratória poderia impactar positivamente na qualidade de sono, número de eventos respiratórios e relatos relacionados ao bruxismo noturno.

Metodologia Proposta: Será conduzido um ensaio clínico randomizado e controlado. O avaliador (pesquisador principal) não terá acesso ao grupo que cada indivíduo foi alocado. A alocação dos

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

indivíduos no grupo intervenção e não intervenção será realizado por meio de programa de sorteio simples. 1. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SONO O Questionário Índice Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI-BR) avalia a qualidade e alterações do sono durante um mês, validado no Brasil em 2014 (NETO et al. 2014). É composto por 19 questões de auto-relato e cinco questões relatadas por acompanhante, sendo estas apenas utilizadas na prática clínica, assim, não fazendo parte na pontuação do escore final total. 2. AVALIAÇÃO DA RESPIRAÇÃO DURANTE O SONO. Primeiramente os pacientes com queixa de bruxismo do sono e sinal clínico presente (crenação de língua ou desgaste dental) – Bruxismo provável (Lobezzo et al, 2018)- serão avaliados em relação a presença de apnéia ou hipopnéia.

Esta triagem inicial será realizada através do aparelho Biologix®. O sensor Oxistar BX1 incorpora um oxímetro de pulso de alta resolução utilizado para medir, de maneira não-invasiva, a saturação de oxigênio no sangue (SpO2). Para isso, aplica-se a lei de Beer-Lambert que descreve a transmissão da luz em um material. Como as hemoglobinas oxigenadas do sangue absorvem mais luz vermelha do que luz infravermelha e as hemoglobinas desoxigenadas absorvem mais luz infravermelha do que vermelha, estima-se a concentração de oxigênio no sangue a partir da transmissão de cada uma dessas luzes. Assim, ao se posicionar uma luz vermelha e uma luz infravermelha no dedo do usuário e calcular a relação entre as luzes recebidas por um sensor de luz posicionado no lado oposto, a SpO2 pode ser estimada. Na sístole (contração do coração), o sangue arterial é injetado no tecido e a absorção da luz vermelha aumenta. Já na diástole (relaxamento do coração), o tecido contendo o sangue venoso absorve mais a luz infravermelha. Portanto, como a quantidade de sangue arterial no tecido depende do ciclo cardíaco pulsátil, a frequência do pulso cardíaco (FP) pode ser calculada utilizando a mesma luz detectada pelo sensor de luz. A FP pulso medida pelo Oxistar pode ser diferente da frequência cardíaca (FC) medida por eletrocardiógrafos devido a diferenças nos períodos de cálculo de média. Além disso, pode ocorrer também uma discrepância entre a atividade elétrica cardíaca e a pulsação arterial periférica. O Índice de Perfusão (PI) tem como finalidade monitorar a qualidade do pulso no local de monitoramento, portanto, o PI pode ser utilizado para escolher o dedo mais adequado para a medição. O PI é calculado como uma porcentagem entre o sinal pulsátil e o sinal não pulsátil do sangue arterial. Idealmente o PI deve ser superior a 1% e o Oxistar BX1 não realiza medições com PI inferior a 0,4. O Oxistar BX1 também possui um actímetro, que mede e registra em intervalos regulares, a movimentação da pessoa que o utiliza. Para isso, um acelerômetro localizado internamente mede a aceleração nas direções x, y e z. Um valor de SpO2 e FP são calculados a cada segundo, enquanto que os dados da actimetria são calculados a cada 0,1 segundo. Os dados

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 3.684.498

são armazenados primeiramente na memória interna do Oxistar BX1 que em intervalos regulares de 5 minutos os envia via Bluetooth para o smartphone com o qual está em comunicação. Ao final do exame, os dados de toda a noite de sono são transferidos do smartphone para um servidor web responsável por calcular as dessaturações de oxigênio, a frequência do pulso e a actimetria, além de gerar um relatório com todas essas informações. Confirmada a presença de apneia e/ou hipopneia os pacientes serão eletivos para a pesquisa.

Critério de Inclusão: Pacientes com a confirmação de bruxismo do sono com eventos respiratórios associados (Rera, hipopneia e apneia leve ou moderada).

Critério de Exclusão: Menor de 18 anos Uso de Dispositivo intra oral. Uso de medicamentos como fluoxetina, tricíclicos. Apneia severa associada identificada na polissonografia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Determinar o impacto da terapia de treinamento inspiratório e expiratório em relação a não intervenção no grupo avaliado de pacientes com bruxismo do sono e eventos respiratórios associados (RERA- esforço respiratório associado com o despertar, apneia e hipopneia) através de um ensaio clínico randomizado e controlado.

Objetivo Secundário: Avaliar o impacto no índice de desaturações (presença de apneia obstrutiva) durante o sono dos pacientes com bruxismo pós intervenção; Avaliar a qualidade de sono pós intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: De acordo com a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996, a pesquisa somente se processará após a aprovação do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tuiuti do Paraná (CEP/SD-UTP). Foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a fim de: • Garantir a livre escolha dos sujeitos da pesquisa em participar ou não do estudo, • Garantir o direito a não-identificação e ao sigilo das informações obtidas através dos instrumentos. Só participarão da pesquisa aqueles indivíduos que assinarem o Termo de consentimento livre e esclarecido. Nenhuma dessas etapas da pesquisa causará alguma implicação à saúde dos indivíduos pesquisados. Ao encerrar o estudo, caso seja comprovado o efeito positivo da terapia proposta será feito o acompanhamento da amostra controle utilizando a mesma terapia realizada na amostra de pacientes caso. Como risco da pesquisa apontamos a fadiga expiratória e inspiratória decorrente dos exercícios propostos como terapia. Assim, para minimizar esse efeito os pacientes serão acompanhados por um fisioterapeuta capacitado na área de fisioterapia respiratória e que suspenderá a terapia imediatamente após a observação do ocorrido tomando as condutas necessárias para a reversão do quadro. Em relação

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

Continuação do Parecer: 3.684.498

ao questionário aplicado o risco previsto é o de constrangimento e abalo psicológico. No caso da verificação desse aspecto o paciente será encaminhado para a clínica de psicologia da Universidade Tuiuti do Paraná. Benefícios: Já existe a comprovação na literatura do efeito positivo quando utilizados exercícios inspiratórios e expiratórios em pacientes com apneia obstrutiva do sono, apontando em uma direção de tratamentos efetivos e de maior adesão por parte dos pacientes. Participando desse estudo os indivíduos estarão colaborando com o entendimento do benefício em relação ao bruxismo do sono. Assim, Ao encerrar o estudo, caso seja comprovado o efeito positivo da terapia proposta será feito o acompanhamento da amostra controle utilizando a mesma terapia realizada na amostra de pacientes caso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa adequada para desenvolvimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados e ajustados.

Recomendações:

Sem recomendações, no momento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicitações de relatorias anteriores foram atendidas e ajustadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1427410.pdf	14/10/2019 12:12:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetorespiracao.docx	14/10/2019 12:12:02	Bianca Lopes Cavalcante de Leao	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERespiracao.docx	24/09/2019 16:49:04	Bianca Lopes Cavalcante de Leao	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	201909030922.pdf	03/09/2019 16:35:55	Bianca Lopes Cavalcante de Leao	Aceito

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br

UNIVERSIDADE TUIUTI DO
PARANÁ



Continuação do Parecer: 3.684.498

Folha de Rosto	20190903143531455.pdf	03/09/2019 16:35:19	Bianca Lopes Cavalcante de Leao	Aceito
----------------	-----------------------	------------------------	------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 05 de Novembro de 2019

Assinado por:
Maria Cristina Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sidnei A. Rangel Santos, 245 - Bloco Proppe, sala 04 - Térreo

Bairro: SANTO INACIO

CEP: 82.010-330

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3331-7668

Fax: (41)3331-7668

E-mail: comitedeetica@utp.br