

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PAOLA FERNANDES FONSECA  
TAYZE CRISTINA BORBA HEINRICHS

AVALIAÇÃO DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM PACIENTES COM APNEIA  
OBSTRUTIVA DO SONO

Porto Alegre  
2019

PAOLA FERNANDES FONSECA  
TAYZE CRISTINA BORBA HEINRICHS

AVALIAÇÃO DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM PACIENTES COM APNEIA  
OBSTRUTIVA DO SONO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Profa. Dra. Vania Regina Camargo Fontanella

Porto Alegre  
2019

PAOLA FERNANDES FONSECA  
TAYZE CRISTINA BORBA HEINRICHS

AVALIAÇÃO DO ÂNGULO CRANIOCERVICAL EM PACIENTES COM APNEIA  
OBSTRUTIVA DO SONO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Profa. Dra. Vania Regina Camargo Fontanella

Porto Alegre, 11 de julho de 2019

---

Profa. Dra. Claudia Tarragô Candotti  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

---

Prof. Dr. Sergio Augusto Quevedo Miguens Júnior  
Universidade Luterana do Brasil

---

Profa. Dra. Vania Regina Camargo Fontanella  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

## **AGRADECIMENTOS**

Às nossas famílias por todo apoio e compreensão durante esses longos anos.

Aos nossos amigos que sempre estiveram ao nosso lado e a nossa espera.

A nossa turma que sempre foi tão generosa e acolhedora.

À nossa professora orientadora Vânia por todo o aprendizado, dedicação e paciência.

Ao nosso conselheiro João pelo otimismo, agilidade e contribuição neste trabalho

Aos pacientes desta pesquisa por toda a colaboração.

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.

Walt Disney

## RESUMO

Apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma doença multifatorial com alto risco de mortalidade se não tratada. Dentre os tratamentos não invasivos, o CPAP (*continuous positive airway pressure*) é considerado o padrão ouro para AOS moderada a grave, enquanto que o aparelho intraoral (AIO) se mostra promissor e de baixo custo para casos de AOS leve a moderada. O paciente com disfunções respiratórias realiza compensações posturais a fim de aumentar a capacidade respiratória. O presente estudo teve como objetivo avaliar o ângulo craniocervical (ACC) em pacientes com AOS. A avaliação foi realizada por meio de fotogrametria, utilizando o *software* DIPA. Trata-se de um estudo piloto transversal com 20 pacientes de ambos os sexos, com pelo menos 61 anos completos, selecionados para participar de um ensaio clínico randomizado em andamento na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Foi realizada uma fotografia do paciente antes de iniciar o tratamento com AIO para avaliar o ACC, representativo da postura. Na avaliação das medidas de ACC obtidas pelos três avaliadores obteve-se ICC 0,956, indicando excelente concordância entre os mesmos. A partir das três medições foram calculadas as médias de cada paciente. O ACC foi avaliado quanto à correlação com as demais variáveis coletadas: idade, índice de apneias/hipopneias (IAH), índice de massa corporal (IMC) e circunferências do pescoço, cintura e quadril. A análise de Correlação de Pearson evidencia que nenhuma delas está significativamente correlacionada com o ACC. A posição anteriorizada da cabeça foi observada em 90% dos indivíduos avaliados.

Palavras-chave: Apneia Obstrutiva do Sono. Aparelho Intraoral. Ângulo Craniocervical. Fotogrametria. DIPA.

## ABSTRACT

Obstructive sleep apnea (OSA) is a multifactorial disease with a high risk of mortality if left untreated. Among non-invasive treatments, continuous positive airway pressure (CPAP) is considered the gold standard for moderate to severe AOS, whereas the intraoral device (AIO) is promising and low cost for mild to moderate OSA cases. The patient with respiratory dysfunction performs postural compensations in order to increase respiratory capacity. The present study aimed to evaluate craniocervical angle (CCA) in patients with OSA. The evaluation was performed by photogrammetry, using DIPA software. This is a cross-sectional pilot study with 20 patients of both sexes, at least 61 years old, selected to participate in a randomized clinical trial in progress at the Faculdade de Odontologia da UFRGS. A photograph was taken of the patient before starting treatment with AIO to evaluate the CCA, representative of the posture. In the evaluation of CCA measures obtained by the three evaluators, ICC 0.956 was obtained, indicating an excellent concordance between them. From the three measurements, the means of each patient were calculated. The CCA was evaluated for correlation with the other variables: age, apnea/hypopnea index (AHI), body mass index (BMI), and neck, waist and hip circumferences. Pearson's correlation analysis shows that none of them is significantly correlated with CCA. The anterior head position was observed in 90% of the subjects evaluated.

Keywords: Obstructive Sleep Apnea. Intraoral Device. Craniocervical Angle. Photogrammetry. DIPA.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>08</b>
<b>2</b>	<b>APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO</b> .....	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>DIAGNÓSTICO</b> .....	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>TRATAMENTO</b> .....	<b>15</b>
<b>4.1</b>	<b>Aparelhos de CPAP</b> .....	<b>15</b>
<b>4.2</b>	<b>Aparelhos intraorais</b> .....	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>RESPIRAÇÃO BUCAL E POSTURA CORPORAL: UMA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO</b> .....	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>ÂNGULO CRANIOCERVICAL</b> .....	<b>19</b>
<b>6.1</b>	<b>Cefalometria</b> .....	<b>19</b>
<b>6.2</b>	<b>Fotogrametria</b> .....	<b>20</b>
<b>6.2.1</b>	<b>DIPA</b> .....	<b>21</b>
<b>6.3</b>	<b>Tomografia computadorizada</b> .....	<b>21</b>
<b>6.4</b>	<b>Ressonância Magnética</b> .....	<b>22</b>
<b>7</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>23</b>
<b>7.1</b>	<b>População</b> .....	<b>23</b>
<b>7.2</b>	<b>Critérios de elegibilidade</b> .....	<b>23</b>
<b>7.3</b>	<b>Tamanho da amostra</b> .....	<b>24</b>
<b>7.4</b>	<b>Local do atendimento</b> .....	<b>24</b>
<b>7.5</b>	<b>Medidas antropométricas</b> .....	<b>24</b>
<b>7.6</b>	<b>Fotogrametria</b> .....	<b>25</b>
<b>7.7</b>	<b>Análise estatística</b> .....	<b>28</b>
<b>8</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>32</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>33</b>
	<b>APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> ...	<b>37</b>
	<b>ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)</b> .....	<b>41</b>



## 1 INTRODUÇÃO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é caracterizada por repetitivas paradas respiratórias devido à obstrução das vias aéreas superiores (VAS), pelo colapamento das paredes da faringe (KOHLEK; BRADASCH, 1994). Os principais fatores de risco associados são a obesidade, o sexo masculino e o envelhecimento. Estudos apontam alto risco de mortalidade em pacientes com AOS não tratada, mostrando que o aumento da gravidade do quadro de apneia possui forte relação com hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca, angina, infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular encefálico (RODRIGUES, 2014).

O *screening* para a doença é realizado com questionários, sendo o mais difundido o questionário de Epworth. Nesta escala valores acima de 10 são considerados anormais e sua máxima pontuação pode chegar a 24 (BOARI *et al.*, 2004; MARTINEZ *et al.*, 2011). O diagnóstico pode ser confirmado pela polissonografia (PSG) ou com a poligrafia cardiorrespiratória (PCR). A PSG é o exame considerado padrão ouro de diagnóstico e é realizada em um laboratório especializado e supervisionado, no entanto tem um custo elevado. A PCR é um método simplificado, onde o paciente pode levar o equipamento para casa e registrar eventos obstrutivos com custo menor (DANZI, 2010). O grau da AOS é identificado de acordo com a frequência de apneias e a dessaturação de oxigênio. Daltro *et al.* (2006), utilizam a classificação que varia de leve (entre 5 a 14,9 apneias/hora), moderada (entre 15 a 30 apneias/hora) ou grave (maior que 30 apneias/hora).

O CPAP (*continuous positive airway pressure*) é o tratamento de primeira escolha para a AOS moderada e severa. Consiste em um equipamento de ar comprimido que submete as VAS a uma pressão positiva, evitando assim a obstrução da passagem de ar. No entanto, o aparelho tem um custo elevado e baixa adesão ao tratamento, devido ao inconveniente uso da máscara (BITTENCOURT *et al.*, 2009).

O tratamento alternativo para a AOS leve a moderada utiliza aparelhos intraorais (AIO) que promovem o avanço da mandíbula e da posição da língua, afastando o tecido mole e alargando o espaço da VAS durante o uso. O AIO apresenta relatos de boa aceitação pelos pacientes, baixo custo e não é invasivo

(ALMEIDA *et al.*, 2006). Além disso, avaliações utilizando PSG antes e após o tratamento mostraram efetividade na redução do grau de apneia (ITO *et al.*, 2005).

A avaliação do volume da VAS é usualmente feita com tomografia computadorizada (TC) (LAM *et al.*, 2004; SILVA; BIADOLA, 2015), ressonância magnética (RM) (DANIEL; LORENZI, 2004) ou telerradiografia cefalométrica (AMARAL *et al.*, 2015). Estudos como de Hoffmann e Miranda (2010), Ryan *et al.* (1999), Gale *et al.* (2000) e Kyung, Park e Pae (2004) convergem quanto à efetividade do aumento de volume da VAS e melhora do quadro, principalmente relacionado aos graus de AOS leve a moderada.

O paciente com distúrbios respiratórios apresenta um grande comprometimento postural caracterizado pela anteriorização da cabeça, menor tonicidade dos músculos estomatognáticos, menor comprimento da VAS, mudança de posição da língua e ombros mal posicionados (COSTA, 1999). Essas são alterações que, funcionalmente, servem para fazer uma compensação e aumentar a capacidade respiratória. No entanto, resultam em desequilíbrio postural devido à deficiência respiratória (ARELLANO, 2002). O AIO busca interferir na posição de estruturas estomatognáticas, visando a melhora da condição respiratória no paciente com AOS (MOURE *et al.*, 2010).

A análise fotogramétrica tem sido utilizada com sucesso para avaliação postural e sua vantagem é não utilizar radiação e o possuir custo acessível. O método consiste em fotografar os segmentos corporais do paciente e transferir essas fotos para um computador. A avaliação do ângulo craniocervical (ACC) consiste em uma técnica de análise simples, fácil, objetiva e de boa confiabilidade. Entretanto, não há estudos utilizando esse método para verificação do ACC em pacientes com AOS. Com o auxílio de *softwares* é possível avaliar as assimetrias posturais e quantificá-las, pois são estabelecidas medidas em ângulos e/ou distâncias entre os segmentos do corpo (PICCIN, 2015).

Foram desenvolvidos no Brasil *softwares* de livre distribuição para procedimentos científicos de análise postural de pacientes a partir de fotografias. O *software* para avaliação postural utilizado no presente estudo é o DIPA (*Digital Image-based Postural Assessment*) foi um projeto desenvolvido pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 2014. Este *software* permite a identificação automática de pontos colados no corpo do paciente em análise. É possível editar os pontos, realizando um ajuste fino de posicionamento. A análise tem como

resultado final um relatório de avaliação da postura corporal do paciente, obtido por meio de cálculos de alinhamento e ângulos entre pontos específicos (CANDOTTI; LOSS, 2014).

Desta forma, o objetivo deste estudo foi avaliar se existe correlação entre a posição da cabeça - expressa pelo ACC medido em fotogrametria - e o índice de apneias/hipopneias (IAH).

## 2 APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

A AOS é uma doença crônica e multifatorial. A idade, o sexo, a obesidade, os fatores genéticos, anatômicos e hormonais, além do controle da ventilação podem interferir na fisiopatogenia e na expressão clínica desta doença (MARTINS *et al.*, 2007).

Caracteriza-se como um problema de saúde pública, devido aos riscos cardiovasculares e de acidentes tanto automobilísticos quanto ocupacionais decorrentes de hipersonolência diurna. Ela está relacionada à má qualidade de vida, com degeneração neurocognitiva, afetando o relacionamento familiar, social, intelectual e profissional (ITO, 2005).

A AOS é descrita por episódios recorrentes de obstrução parcial ou completa das VAS durante o sono. O fluxo aéreo é parcialmente interrompido na hipopneia e completamente interrompido na apneia. Os eventos respiratórios são interrompidos por microdespertares e, em decorrência disso, o paciente pode apresentar sonolência diurna excessiva, engasgos durante o sono, despertares recorrentes, sono não reparador, fadiga diurna ou dificuldade de concentração (MARTINS *et al.*, 2007).

Cerca de 6% da população tem AOS. Dentre a população geral afetada pela doença, 3% é de mulheres e 10% homens. A faixa etária e o sexo são fatores relevantes, pois 82% a 95% dos portadores são homens de meia idade. Aproximadamente 75% desta população não é diagnosticada. É bem estabelecido que esta síndrome contribui para altas taxas de morbidade e mortalidade, além disso acredita-se que até 60% dos pacientes com AOS também desenvolvem arritmias cardíacas (FONSECA *et al.*, 2014).

A AOS está associada à incidência duas a três vezes maior de doenças cardiovasculares (DCV), números que tendem a aumentar, visto que a obesidade vem crescendo de forma exponencial. Também está associada ao IAM, sendo a hipóxia noturna considerada um dos mecanismos causadores da morte cardiovascular durante o sono (FONSECA *et al.*, 2014).

Pacientes com mais de 55 anos com AOS moderada não tratada por métodos intervencionistas, cirurgia ou CPAP, avaliados longitudinalmente por polissonografia apresentam piora progressiva. Ocorre aumento significativo do índice de apneias e hipopneias. Além disso, a piora do quadro não está associada

ao aumento de peso. A morbidade é alta na AOS moderada devido à hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca, angina, IAM e acidente vascular encefálico (SOARES, 2011).

As taxas de mortalidade na AOS, por todas as causas, chegam a ser 61% maiores nos portadores do que em indivíduos sem a doença. Com base na PSG, pacientes com AOS moderada ou grave não tratados apresentam maiores índices de mortalidade, de 11% a 13% ao ano (SOARES, 2011; ZAGATTI; SOMERA, 2016). O nível da gravidade é avaliado por meio do índice de apneia e hipopneia (IAH) por hora de sono: ausente, até 4 eventos/hora; leve, 5-15 eventos/hora; moderada, 16-30 eventos/hora; e grave, > 30 eventos/hora (ZAGATTI; SOMERA, 2016).

### 3 DIAGNÓSTICO

O padrão ouro para o diagnóstico da AOS é a PSG completa, porém seu acesso é limitado, contribuindo para o subdiagnóstico. É um exame de alta complexidade que consiste em monitorar parâmetros fisiológicos durante toda a noite: eletroencefalograma, eletrocardiograma, eletrooculograma, eletromiograma, medida de fluxo aéreo bucal e nasal, esforço respiratório por meio de pneumógrafo e medida de saturação transcutânea contínua de O<sub>2</sub> por meio de oxímetro. São utilizados o índice de apneias por hora de sono e o índice de apnéias + hipopneias por hora de sono, também conhecido como RDI (*respiratory disturbance index*). Todo acompanhamento é realizado em um centro de distúrbios do sono, em salas com temperatura constante e redução de sons (REIMÃO; JOO, 2000; SOARES, 2011).

A PCR domiciliar é um método simplificado, uma alternativa promissora para o diagnóstico da AOS. Atualmente a Academia Americana de Medicina do sono reconhece o uso da PCR para fins diagnósticos da AOS, pré-teste, em pacientes com alta probabilidade de AOS moderada a grave e em pacientes sem comorbidades significativas (SOARES, 2011).

Em estudos epidemiológicos amplos a suspeita de AOS é levantada com base na sintomatologia que inclui ronco, sonolência excessiva diurna e relato de pausas respiratórias durante o sono. Estas queixas sugerem o diagnóstico clínico, ainda mais quando acompanhadas de relatos dos que convivem com o paciente. Dentre os questionários que vem sendo estudados, destaca-se a escala de sonolência de Epworth. Nesta escala valores acima de 10 são considerados anormais e sua máxima pontuação pode chegar a 24 (BOARI, 2004; MARTINEZ *et al.*, 2011; REIMÃO; JOO, 2000). Há relação entre o escore encontrado na escala de Epworth e o distúrbio do sono diagnosticado por PSG (MARTINEZ, 2011; REIMÃO; JOO, 2000).

O sono é composto por fases e nelas ocorrem mudanças na ventilação. A ventilação é regular nos estágios 3 e 4, não há alteração do volume corrente e da frequência respiratória. A ventilação é irregular no sono *Rapid Eye Movement* (REM), onde há volume corrente e frequência respiratória variáveis, ocorre perda do tônus muscular das VAS quando comparado ao sono Non-Rapid Eye Movement (N-REM), podendo ter alto limiar para despertar em alguns momentos. O sono REM é,

portanto, a fase de maior risco para pacientes com apneia do sono, onde ocorrem eventos graves e longos. Tanto as apneias quanto as hipopneias ocorrem com frequência máxima no sono REM e nos estágios 1 e 2 do sono N-REM. Apesar da fase REM ser de maior risco, a apneia pode ser mais frequente no sono N-REM. Entretanto, as apneias que ocorrem no sono REM são as mais graves e duradouras. Pacientes com AOS moderada ou severa não tratada (> 20 apneias/hora de sono) apresentam maiores índices de mortalidade, além de queixas de sonolência excessiva e ronco intenso (MARTINS *et al.*, 2007; REIMÃO; JOO, 2000).

## 4 TRATAMENTO

A Medicina e a Odontologia têm dado mais atenção às desordens respiratórias do sono desde os anos 1980. Mesmo com o grande número de desordens existentes, a AOS e seus possíveis tratamentos com AIO têm recebido destaque (ALMEIDA *et al.*, 2006).

O objetivo do tratamento é normalizar a respiração durante o sono, eliminando a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, proporcionando, simultaneamente, qualidade de vida sem riscos ou efeitos colaterais (ALMEIDA *et al.*, 2006).

Para tanto, é necessária maior fundamentação para tornar a terapia eficaz e segura para transtornos respiratórios. É necessário realizar correta indicação de acordo com a gravidade do quadro, assim como avaliar quais graus de apneia poderiam ser tratados com cada modalidade terapêutica, considerando o conforto do paciente e o relato do companheiro de quarto, que pode indicar se houve ou não melhora do quadro clínico, bem como efeitos colaterais (ALMEIDA *et al.*, 2006).

### 4.1 Aparelhos de CPAP

CPAP é o sistema de primeira escolha para o tratamento da AOS. É um aparelho injetor de ar comprimido com pressão aérea positiva, que direciona fluxo contínuo de ar (40-60 L/min) por meio de um tubo flexível para uma máscara nasal adaptada à face do paciente. No momento em que a pressão positiva atravessa as narinas ocorre a dilatação de todo o trajeto da VAS, prevenindo seu fechamento e estreitamento durante o sono. A pressão ideal pode ser estimada através da PSG, observando a redução do IAH. Pacientes com AOS utilizam o CPAP rotineiramente. É um aparelho muito eficaz a curto prazo, entretanto há baixa adesão e tolerância (aproximadamente 36%) a longo prazo, principalmente em casos de gravidade média (ALMEIDA *et al.*, 2006; BITTENCOURT *et al.*, 2009; DRAGER *et al.*, 2002; REIMÃO; JOO, 2000).

Seu uso leva à eliminação das apneias, aumento da saturação da oxihemoglobina e diminuição dos despertares relativos a eventos respiratórios. Com isso a sonolência diurna é reduzida, proporcionalmente ao tempo de sono utilizando o CPAP, já no primeiro mês de tratamento. Além disso, ocorre melhora das funções



neuropsíquicas, do desempenho no trabalho, da depressão e qualidade de vida. Observa-se também redução de alterações cardiovasculares noturnas, podendo ou não reduzir a hipertensão arterial diurna e acidentes automobilísticos. Há, também, melhora na sobrevida dos portadores de AOS tratados com CPAP (BITTENCOURT *et al.*, 2009).

## 4.2 Aparelhos intraorais

Existem dois grupos distintos de AIO usados para o controle da AOS, os de avanço mandibular e os dispositivos de retenção lingual, indicados para o tratamento do ronco primário, pois apresentam menor adesão e eficácia do que os de avanço mandibular. Os dois visam reduzir a obstrução da orofaringe durante o sono. O uso rotineiro é mais recente do que cirurgias e CPAP. A indicação dos aparelhos tem sido preferencialmente em casos de AOS leve (REIMÃO; JOO, 2000).

O AIO de avanço mandibular tem como mecanismo de ação a extensão/distensão da VAS, que decorre do posicionamento anteriorizado da mandíbula. A distensão irá prevenir o colapso dos tecidos da orofaringe e da base da língua, assim evitando o fechamento da VAS. Além de se constituírem em tratamento não invasivo, de baixo custo e reversível, são de fácil confecção. O AIO tem sido cada vez mais utilizado, com sucesso, para tratamento do ronco primário e da resistência da via aérea superior e o controle da AOS leve, trazendo melhora na qualidade de vida e do sono desses pacientes. São também uma alternativa de tratamento para os pacientes com AOS moderada e grave que não aceitam o CPAP, que são incapazes de tolerar ou que falharam nas tentativas do seu uso (BITTENCOURT, 2009).

É evidente a eficácia desse tratamento. Porém, a resposta aos aparelhos de avanço mandibular é variável e depende do desenho do dispositivo e da adesão do paciente. A taxa de tolerância a esse tipo de tratamento no primeiro ano varia de 55% a 82%. Cerca de 60% dos pacientes alcançam níveis normais de IAH com o uso do AIO (MOURE *et al.*, 2010).

Pacientes que utilizam AIO relatam que os principais sintomas clínicos são desconforto dentário, articular e muscular, hipersalivação ou xerostomia, menor frequência de dor de cabeça e redução da frequência e intensidade do ronco. Os

principais efeitos colaterais dentários foram redução do *overjet* e do *overbite*, proclinação dos incisivos inferiores e mordida aberta lateral, os quais não trouxeram incômodos aos pacientes. Observa-se, também, maior adesão ao uso em comparação ao CPAP, até mesmo nos pacientes em que a eficácia do CPAP foi superior. Os pacientes em tratamento demonstraram alto nível de satisfação com o uso do AIO (ALMEIDA *et al.*, 2006).

## **5 RESPIRAÇÃO BUCAL E POSTURA CORPORAL: UMA RELAÇÃO DE CAUSA E EFEITO**

Segundo Marchesan (1998) as causas mais frequentes da respiração bucal são obstruções das VAS relacionadas a desvio do septo nasal, corpo estranho, hiperplasia de mucosa, tumores, pólipos, fraturas ou atresias. A obstrução de causa faríngea ocorre com maior frequência por hiperplasia de adenoides. As rinites e sinusites também são frequentes causadoras de alterações respiratórias.

A dificuldade na respiração gera a mudança da posição da cabeça e pescoço visando adaptar a angulação da faringe para facilitar a entrada de ar pela boca, na tentativa de aumentar o fluxo aéreo superior (COSTA, 1999; LIMA, 2004; WEBER, 2012). A modificação da posição da cabeça influencia a postura da mandíbula e, por consequência, o corpo pode realizar movimentos adaptativos em busca de uma postura mais confortável e de equilíbrio (COSTA, 1999).

Distúrbios na respiração estão associados com alterações craniofaciais como boca entreaberta em repouso, palato em forma de ogiva, perfil alongado e estreito com predomínio de crescimento vertical, mandíbula na posição inferiorizada e má oclusão dentária (MOTOGANA, 2000).

Krakauer (1997) relatou que alterações no comportamento respiratório nasal para bucal acarretam diversas transformações funcionais como a postura de língua e posição da mandíbula, além de desequilíbrio relacionado aos músculos orais e periorais. Além disso, concluiu que a manutenção deste padrão respiratório após os 8 anos de idade pode acarretar alterações estruturais no eixo corporal do indivíduo respirador bucal.

Arellano (2002) afirma que o posicionamento anterior da cabeça é uma alteração postural comum que leva à hiperextensão da cabeça sobre o pescoço, com retrusão da mandíbula, podendo desencadear disfunções em cabeça e pescoço. Weber (2012) complementa que qualquer perturbação a esse sistema poderá gerar um desequilíbrio entre as forças posturais e, conseqüentemente, à fixação de uma posição craniocervical inadequada.

## 6 ÂNGULO CRANIOCERVICAL

O ACC determina a inclinação da cabeça em relação à coluna cervical, sendo desta forma possível avaliar a postura de cabeça e pescoço. Motta (2009) descreveu que a maioria dos estudos que visam mensurar esse ângulo para avaliar postura utilizam a cefalometria, no entanto cita também o método da fotogrametria, descrevendo-o como confiável, acessível e sem risco biológico.

Weber (2012) mensurou o ACC por fotogrametria com o alinhamento horizontal da cabeça no plano sagital, detectando a posição de anteriorização de cabeça, usando os pontos localizados no *tragus* direito e no processo espinhoso da sétima vértebra cervical com a linha horizontal. Quanto menor o ângulo, maior é a projeção anterior da cabeça.

Pachi (2009) fez uso de radiografias cefalométricas, definindo que os pontos de referência relevantes para analisar postura são sela túrcica, nasion, espinha nasal anterior, espinha nasal posterior, CV2tg (ponto da linha OPT no processo odontoide do axis), CV2ip (ponto mais posterior do corpo da C2) e CV4ip (ponto mais posterior do corpo da C4), utilizando um método simplificado das variáveis preconizadas por Solow e Tallgren.

### 6.1 Cefalometria

A análise cefalométrica é um método diagnóstico para obter uma avaliação detalhada da morfologia craniofacial e cervical. Ela investiga características craniofaciais predisponentes à AOS, como espaço aéreo posterior da faringe, comprimento da língua e posição do osso hioide. Pode também analisar as correlações de alterações anatômicas com a gravidade da AOS e identificar locais de obstrução, sendo possível definir o tratamento mais adequado (PICCIN, 2015).

Utilizando a radiografia, é possível visualizar estruturas ósseas sem influência dos tecidos moles, como pode eventualmente ocorrer na análise visual e fotogramétrica. A cefalometria é considerada o método mais acurado e preferível na avaliação da morfologia das vias aéreas superiores, além de ter baixo custo, está disponível na maioria dos hospitais e centros de radiologia (PICCIN, 2015).

Piccin (2015) foi o primeiro autor a observar correlação entre a maior hiperextensão da cabeça, quando avaliada por fotogrametria e cefalometria, além

de maior anteriorização da cabeça, quando avaliada por cefalometria, com a maior gravidade da AOS. Segundo o autor, somente as medidas da distância entre o plano mandibular e o osso hioide, a distância entre a espinha nasal posterior e o palato mole e as circunferências cervical e abdominal apresentaram correlação com a gravidade da AOS, nos indivíduos na faixa de 40 a 60 anos. Este fato pode ser explicado pela posição do osso hioide, tendo impacto sobre a forma e a posição da língua, além de afetar permeabilidade das VAS na hipofaringe. Na prática o estudo mostra uma possibilidade da postura craniocervical como alvo terapêutico nesses indivíduos, além de ser um tratamento acessível e de baixo custo.

## 6.2 Fotogrametria

O método consiste em fotografar os segmentos corporais do paciente e transferir as imagens para um computador. Para a avaliação do ACC funciona como uma técnica de análise simples, fácil, objetiva e de boa confiabilidade. Com o auxílio de *softwares* é possível avaliar as assimetrias posturais e quantificá-las, pois são estabelecidas medidas em ângulos e/ou distâncias entre os segmentos do corpo (PICCIN, 2015; SILVA FILHO *et al.*, 2014). Entretanto, não há estudos utilizando esse método para verificação do ACC em pacientes com AOS.

A fotogrametria tem sido muito usada por ser uma avaliação postural que estima, de maneira menos subjetiva, os desvios posturais. Além disso, sua avaliação ocorre de maneira mais prática e menos tediosa ao paciente que está sendo avaliado, contribuindo para a redução de viés, já que o estresse pode ser uma variável quando se avalia postura corporal (SILVA FILHO *et al.*, 2014).

A avaliação da postura corporal na posição ortostática tem sido muito usada há décadas, tanto na prática clínica quanto na pesquisa, como um instrumento diagnóstico e de planejamento. A combinação da fotografia digital com *softwares* permite a mensuração de ângulos e distâncias horizontais e verticais (SOUZA *et al.*, 2011).

Ainda, em outro estudo foi realizada a investigação da correlação entre a análise fotogramétrica e cefalométrica do ACC. Como resultado se obteve a concordância moderada e significativa entre variáveis posturais craniocervicais relacionadas à flexão/extensão da cabeça utilizando a fotogrametria. Houve concordância também na análise da posição anteriorizada da cabeça (PICCIN,

2015). O autor concluiu que a análise fotogramétrica pode ser escolhida preferencialmente para avaliação do ACC como um método confiável, reprodutível e sem a exposição à radiação.

Os *softwares* para avaliar a fotografia digital são importantes para as ciências da saúde, pois é possível padronizar os métodos e quantificar os resultados, verificar a eficácia em tratamentos clínicos, contribuir na divulgação dos resultados e no desenvolvimento de técnica não invasiva, mas eficiente para estimar desvios posturais (SILVA FILHO *et al.*, 2014).

### 6.2.1 DIPA

O projeto DIPA (Digital Image-based Postural Assessment) foi desenvolvido pelo Grupo de Investigação da Mecânica do Movimento Humano – BIOMECH – da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em 2014. Trata-se de um *software* para realizar avaliação postural de pacientes a partir de fotografias desenvolvido em *Interactive Data Language* (IDL), com o objetivo de possibilitar a distribuição gratuita.

O software permite a identificação automática de pontos colados no corpo do paciente em análise. A interface de trabalho permite que o operador edite os pontos, para que seja possível realizar um ajuste fino de posicionamento. A análise tem como resultado final um relatório de avaliação da postura corporal do paciente, obtido através de cálculos de alinhamento e ângulos entre pontos específicos (CANDOTTI; LOSS, 2014).

A maioria dos estudos que utilizam o DIPA estão direcionados à postura da coluna, principalmente região lombar. As dores relacionadas à coluna vertebral são as mais frequentes. Dentre os sintomas mais frequentes encontramos a dor lombar, com prevalência de 84% (CANDOTTI, 2018).

## 6.3 Tomografia computadorizada

A Tomografia Computadorizada (TC) permite avaliar tecidos duros e moles. Quando aplicada à região de cabeça e pescoço permite a avaliação da VAS, visualizando mais detalhes anatômicos e identificando alterações. Os tomógrafos

suportam altos índices de massa corpórea, o que é muito comum em pacientes com AOS (SILVA; BIADOLA, 2015).

O exame tomográfico pode ser realizado com a tomografia computadorizada tradicional ou com a tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC). A tomografia tradicional é usualmente utilizada para diagnósticos médicos com uma região de incidência maior. A TCFC é o método mais utilizado na odontologia, visto que reduz a exposição à radiação e tem uma ótima qualidade de imagem (GARIB *et al.*, 2007).

A TCFC apresenta vantagens significativas em relação à radiografia simples, permite melhor delineação do tecido mole e do ar, por consequência possui medições mais precisas da morfologia das VAS (LAM *et al.*, 2004).

#### **6.4 Ressonância Magnética**

A RM é usada para uma análise detalhada da estrutura da VAS. Fornece resolução superior dos tecidos, é precisa, reprodutível e livre de radiação ionizante. Assim como a TC, permite avaliar tridimensionalmente a morfologia da VAS, contudo cada um destes métodos apresenta limitações (ARENS *et al.*, 2001).

A RM seria o exame de escolha, por não utilizar radiação X, porém o tempo relativamente longo necessário para a aquisição da imagem não permite a completa imobilidade das VAS, o que estabelece o viés de avaliação morfológica. Além disso, apresenta custo elevado, cerca de cinco vezes maior que a TCFC (ARENS *et al.*, 2001).

## 7 METODOLOGIA

### 7.1 População

A população alvo do presente estudo é composta por pacientes de ambos os sexos, com pelo menos 61 anos completos, selecionados para participar de um ensaio clínico randomizado (ECR) em andamento nesta instituição, o qual avalia o tratamento da SAOS com AIO, aprovado pelo Comitê de Ética Institucional (CAAE no. 79357517.6.1001.5347) (ANEXO A). A participação do estudo se deu mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A).

Para efeitos desta pesquisa, foram analisados apenas os registros de medidas antropométricas, fotográficos e da poligrafia respiratória destes pacientes.

### 7.2 Critérios de elegibilidade

Foram incluídos na amostra pacientes de ambos os sexos, com pelo menos 61 anos completos, com queixas relacionadas à qualidade do sono, que aderiram ao ECR e que ainda não haviam iniciado o uso do AIO. Não foram elegíveis aqueles que apresentem restrições de mobilidade, doenças crônicas graves ou não controladas, *déficit* cognitivo ou edentulismo total. A elegibilidade odontológica levou em consideração a presença de pelo menos 8 dentes na arcada inferior, admitindo-se prótese total bem adaptada na arcada superior, abertura bucal de pelo menos 30 mm e capacidade de protrusão mandibular de pelo menos 5mm a partir da máxima intercuspidação. Foram excluídos pacientes respiradores bucais ou que apresentassem dor na articulação temporomandibular, anomalias e neoplasias faciais. Próteses fixas e restaurações que necessitasse de reparo e doença periodontal ativa foram critérios de exclusão temporária. Estes pacientes foram encaminhados para tratamento odontológico, podendo retornar para avaliação de elegibilidade. Pacientes com implantes dentários somente foram incluídos no mínimo 6 meses após a aplicação de carga.

O critério final de elegibilidade foi a confirmação do diagnóstico de AOS leve ou moderada (IAH 5 a 29) em poligrafia respiratória.



### **7.3 Tamanho da amostra**

Este foi um estudo piloto com amostra de conveniência, no qual foram incluídos os primeiros 20 pacientes de ambos os sexos que aceitaram participar do ECR.

### **7.4 Local do atendimento**

O estudo foi realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

### **7.5 Medidas antropométricas**

Os pacientes foram avaliados quanto ao índice de massa corporal (IMC) e circunferências do pescoço, cintura e quadril.

O IMC foi calculado como a razão entre o peso (em quilogramas) e o 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 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, devendo permanecer ereto, com os pés juntos no centro da balança e braços ao longo do corpo. O avaliado estava descalço, vestindo apenas um avental. Foi empregada balança digital com precisão de 100g e o resultado considerado em quilogramas arredondados. Considerou-se o resultado abaixo de 18,5 como baixo peso, entre 18,5 e 24,9 como peso normal, 25 a 29,9 sobrepeso e 30 ou mais obesidade.

A medida das circunferências foi efetuada utilizando fita métrica aferida, sem efetuar 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 circunferência do pescoço foi obtida na altura da cartilagem cricótireoidea, considerando-se os seguintes critérios de classificação quanto ao risco à saúde: a) mulheres - ideal até 34 cm; baixo risco entre 34,1 e 36,4 cm; e alto risco 36,5 cm ou mais; b) homens - ideal até 37 cm; baixo risco entre 37,1 e 39,4 cm; e alto risco 39,5 cm ou mais.

A circunferência da cintura foi aferida após a expiração, na sua curvatura natural, no ponto médio entre a décima costela e a crista ilíaca e a do quadril foi mensurada no local de maior proeminência da região glútea. A relação cintura-quadril foi obtida dividindo-se a medida da cintura pela do quadril. Foram considerados os seguintes critérios de classificação quanto ao risco à saúde: a) mulheres - baixo risco  $< 0,76$ ; risco moderado entre 0,76 e 0,83; alto risco entre 0,84 e 0,90; risco muito alto  $> 0,90$ ; b) homens - baixo risco  $< 0,91$ ; risco moderado entre 0,91 e 0,98; alto risco entre 0,99 e 1,03; risco muito alto  $> 1,03$ .

## 7.6 Fotogrametria

O ACC foi avaliado por meio de registro fotográfico com análise fotogramétrica utilizando o *software* DIPA (Figura 1), que é de acesso livre e permite medir ângulos e distâncias da postura corporal. A aquisição das imagens foi feita com uma máquina fotográfica digital (CANON Rebel XTI, Ota, Tóquio - Japão) fixada em um tripé localizado a 3 metros do paciente e a 1,20 metros de altura do chão. Previamente à análise as imagens fotográficas foram calibradas, por meio de recursos que o próprio *software* disponibiliza.

A fotografia do paciente foi obtida antes de iniciar o tratamento com AIO para avaliar o ACC, representativo da postura, em cenário de fundo preto de 3 x 1,5 metros, com um fio de prumo suspenso ao lado do paciente e um tapete de borracha.

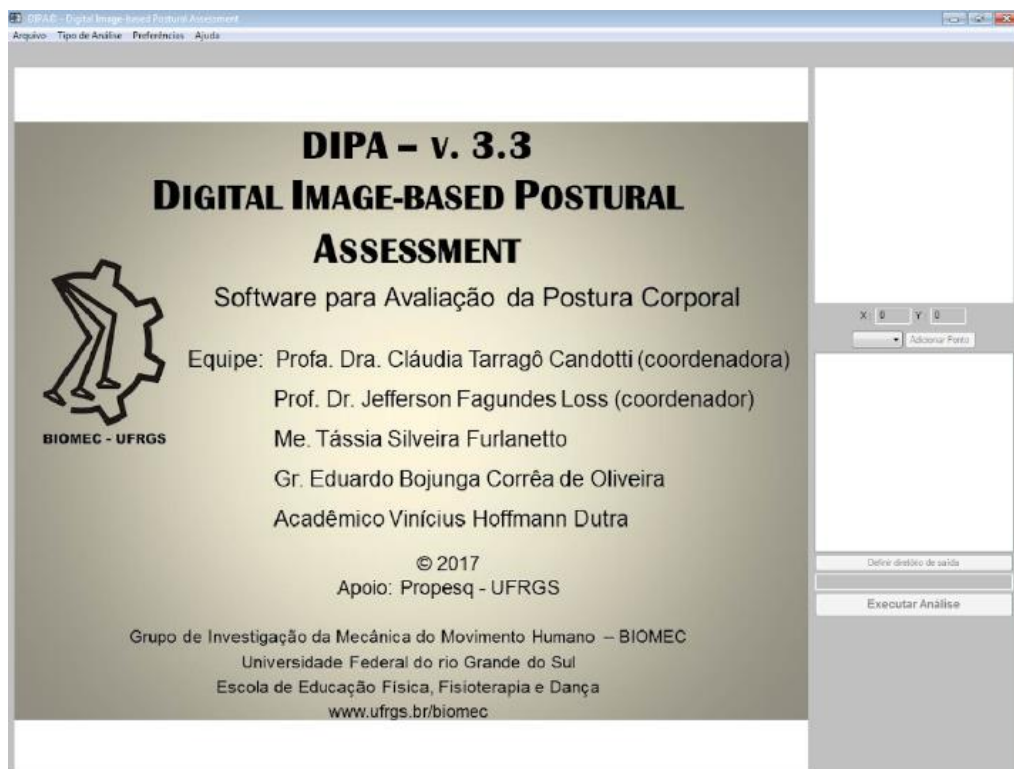
Os pacientes foram fotografados em perfil direito na posição ortostática, com roupa confortável, cabelo amarrado para trás, estando com os pés descalços paralelos e membros superiores ao longo do corpo. O indivíduo foi instruído a olhar o reflexo dos seus olhos em um espelho posicionado a 1 metro de distância, de forma a manter a horizontalidade do olhar. As referências (Figura 2) 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 15 mm de diâmetro e aderidas ao corpo dos pacientes com fita dupla face (Figura 3).

As análises fotográficas foram realizadas por três observadores diferentes, calibrados tanto para realização das fotografias quando para realização das medidas.

Os critérios de classificação foram: cabeça neutra entre 50° e 60°; cabeça posteriorizada maior 60° e cabeça anteriorizada menor 50°.

Figura 1 – Tela do software DIPA - v. 3.3



Fonte: o autor

Nota: Software DIPA, 2017

Figura 2 – Referências - tragus direito e processo espinhoso C7



Fonte: o autor

Nota: Software DIPA, 2017

Figura 3 – Pontos demarcados e respectivas medidas do ACC



Fonte: o autor

Nota: Software DIPA, 2017

## 7.7 Análise estatística

Os dados foram analisados usando o *software* SPSS PC + (versão 22,0 para Windows, SPSS Inc., Chicago, IL, EUA).

Para a verificação da normalidade de distribuição dos dados foi utilizado o teste Shapiro-Wilk.

Para avaliar a concordância interobservador na obtenção do ACC utilizou-se o Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC).

Para verificar se existe correlação entre ACC e as demais variáveis utilizou-se a análise de Correlação de Pearson.

Os resultados foram considerados significativos a um nível de significância máximo de 5% ( $p \leq 0,05$ ).

## 8 RESULTADOS

Um dos pacientes não completou as avaliações, ficando a amostra constituída por 19 indivíduos. As características da amostra de acordo com os critérios de classificação constam da tabela 1 e as estatísticas descritivas estão expressas na tabela 2.

Na avaliação das medidas de ACC obtidas pelos três avaliadores obteve-se ICC 0,956, indicando excelente concordância entre os mesmos. A partir das três medições foram calculadas as médias de cada paciente.

Tabela 1 – Características da amostra de acordo com os critérios de classificação

SEXO	IDADE	GRAU DE APNEIA	CIRCUNFERÊNCIA DO PESCOÇO	RELAÇÃO CINTURA QUADRIL	MASSA CORPORAL	POSIÇÃO DA CABEÇA
F	77	Leve	Baixo risco	Risco muito alto	Obesidade	Anteriorizada
F	81	Leve	Baixo risco	Alto risco	Normal	Anteriorizada
F	73	Leve	Baixo risco	Alto risco	Obesidade	Neutra
F	74	Leve	Ideal	Alto risco	Sobrepeso	Anteriorizada
F	61	Leve	Ideal	Risco moderado	Obesidade	Anteriorizada
F	70	Leve	Ideal	Alto risco	Normal	Anteriorizada
F	71	Leve	Ideal	Baixo risco	Sobrepeso	Anteriorizada
F	80	Moderado	Alto risco	Alto risco	Obesidade	Anteriorizada
F	81	Moderado	Alto risco	Risco muito alto	Obesidade	Anteriorizada
F	69	Moderado	Alto risco	Alto risco	Obesidade	Anteriorizada
F	67	Moderado	Alto risco	Alto risco	Obesidade	Anteriorizada
F	65	Moderado	Alto risco	Risco muito alto	Sobrepeso	Anteriorizada
M	73	Leve	Baixo risco	Risco moderado	Sobrepeso	Anteriorizada
M	73	Moderado	Alto risco	Risco moderado	Sobrepeso	Anteriorizada
M	71	Moderado	Alto risco	Risco moderado	Sobrepeso	Anteriorizada
M	72	Moderado	Alto risco	Risco moderado	Sobrepeso	Neutra
M	79	Moderado	Baixo risco	Baixo risco	Sobrepeso	Anteriorizada
M	67	Moderado	Baixo risco	Baixo risco	Sobrepeso	Anteriorizada
M	73	Moderado	Ideal	Risco moderado	Normal	Anteriorizada

Fonte: o autor

Tabela 2 – Características da amostra, estatísticas descritivas

Variáveis	Mínimo	Máximo	Média	Desvio-padrão
Idade (anos)	61	81	72,47	5,47
Índice de apneias/hipopneias	3,1	45,9	20,13	12,00
Circunferência do pescoço (cm)	33	42	36,61	2,26
Circunferência da cintura (cm)	85	112	97,55	9,00
Circunferência do quadril (cm)	95	128	109,03	10,34
Índice de massa corporal	23,7	41,7	29,82	5,25
Ângulo Craniocervical (graus)	28	52	42,28	6,37

Fonte: o autor

O ACC foi avaliado quanto à correlação com as demais variáveis coletadas: idade, IAH, IMC e circunferências do pescoço, cintura e quadril. A análise de Correlação de Pearson evidência que nenhuma delas está significativamente correlacionada com o ACC (tabela 3).

Tabela 3 – Correlação entre as variáveis em estudo e o ACC

Variáveis	Ângulo Craniocervical	
	r	P
Idade	-0,401	0,089 <sup>NS</sup>
Índice de apneias/hipopneias	-0,338	0,157 <sup>NS</sup>
Circunferência do pescoço	-0,427	0,068 <sup>NS</sup>
Circunferência da cintura	-0,219	0,368 <sup>NS</sup>
Circunferência do quadril	0,239	0,324 <sup>NS</sup>
Índice de massa corporal	0,127	0,604 <sup>NS</sup>

Fonte: o autor

Nota: NS – Não significativo

## 9 DISCUSSÃO

No presente estudo não foi encontrada correlação significativa entre o ACC e as variáveis idade, IAH, IMC, circunferências do pescoço, cintura e quadril. Esperava-se encontrar correlação negativa entre as mesmas e o ACC, visto que quanto mais anteriorizada a cabeça menor o ACC (MOURE *et al.*, 2010; WEBER *et al.*, 2012). Segundo Kolotkin *et al.* (2011), pacientes com AOS mais severa são propensos a apresentarem maiores medidas antropométricas, sendo a circunferência do quadril uma exceção.

Apenas dois pacientes da amostra apresentaram ACC normal, sendo que os demais (89,47%) tiveram posição anteriorizada da cabeça, o que está de acordo com Weber *et al.* (2012) quando se avalia pacientes apneicos. Desta forma, a falta de heterogeneidade da amostra nesta variável pode ter sido a causa dos resultados não significativos.

Adicionalmente, nas características da amostra pode-se verificar, de forma geral, que os desvios-padrão tiveram uma variação muito pequena, maior apenas na circunferência do quadril (~10%) e no IAH (>50%).

Apesar de não significativas, as melhores correlações com o ACC foram observadas para a circunferência do pescoço, idade, IAH e circunferência da cintura (AIKAWA, 2006; TIBANA *et al.*, 2012). As variáveis de circunferência do quadril e IMC apresentaram os piores resultados, pois a correlação foi positiva. De acordo com Corrêa *et al.* (2015), quanto maior o IMC, maior distribuição de gordura anormal. Suas consequências podem contribuir para a instabilidade postural, dentre elas a anteriorização da cabeça.

A aferição do ACC em pacientes com AOS, por meio de fotogrametria, utilizando o *software* DIPA, não foi encontrada na literatura. Neste estudo, três avaliadores independentes obtiveram resultados praticamente idênticos, demonstrando a confiabilidade do método

Os resultados do presente estudo devem ser considerados sob a perspectiva de um piloto. Salienta-se a necessidade de realizar cálculo amostral a partir dos dados encontrados. Sugere-se para estudos posteriores incluir pacientes da mesma sem AOS e com AOS grave, no sentido de ampliar a variação do ACC; assim como avaliar os pacientes em dois momentos distintos, antes e após o tratamento com AIO para constatar o seu impacto na postura do paciente com AOS.



## **10 CONCLUSÃO**

Os resultados obtidos permitem concluir que a medida de ACC utilizando o DIPA resulta em excelente reprodutibilidade interexaminador. Nenhuma das variáveis antropométricas avaliadas (idade, IAH, IMC e circunferências do pescoço, cintura e quadril) apresentou-se significativamente correlacionada com o ACC. A posição anteriorizada da cabeça foi observada em 90% dos indivíduos avaliados.

## REFERÊNCIAS

- AGUILA, L. R. D. **Avaliação cefalométrica do espaço aéreo faríngeo, da posição do osso hióide da postura da cabeça antes e após terapia com aparelhos oclusais lisos e planos.** 2013. 109 p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Piracicaba, SP.
- AIKAWA, A. C. *et al.* Effects of postural alterations and static balance on falls in institutionalized elderly. **Rev. Ciênc. Méd.**, v. 15, n. 3, p. 189-196, 2006.
- ALMEIDA, M. A. O. *et al.* Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Hipoapnea Syndrome with oral appliances. **Rev Bras Otorrinolaringol.**, v. 72, n. 5, p. 699-703, 2006.
- ARELLANO, J. C. V. Relações entre postura corporal e sistema estomatognático. **JBA**, v. 2, n. 6, p.155-164, abr./jun. 2002.
- ARENS, R. *et al.* Magnetic Resonance Imaging of the Upper Airway Structure of Children with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.**, v. 164, n. 4, p. 698-703, 15 Aug. 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.
- BOARI, L. *et al.* Avaliação da escala de Epworth em pacientes com a Síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono. **Rev. Bras. Otorrinolaringol.**, v. 70, n. 6, p. 752-756, dez. 2004
- CANDOTTI, C. T.; LOSS, J. F. **Software para avaliação da postura corporal.** 2014. Disponível em: [http://www.sulsoft.com.br/pdf/sulsoft\\_dipa-2014.pdf](http://www.sulsoft.com.br/pdf/sulsoft_dipa-2014.pdf). Acesso em: 13 nov. 2018.
- CORRÊA, C. C. A. *et al.* Photogrammetry evaluation of the posture in obese people morbidly candidates for bariatric surgery. **Rev. Sau. Int.**, v. 8, n. 15-16. 2015
- COSTA, A. V. R. **Respiração bucal e postura corporal uma relação de causa e efeito.** Monografia (Trabalho de Conclusão do Curso de Especialização em Motricidade Oral) - Centro De Especialização em Fonoaudiologia Clínica, Rio de Janeiro, 1999.
- 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.
- DANZI, N. J. **Validação de sistema portátil de monitorização respiratória para o diagnóstico de apneia obstrutiva do sono em pacientes com doença arterial coronariana.** Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

DRAGER, L. F. *et al.* Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 78, n. 5, p. 531-536, maio 2002.

FURLANETTO, T. S. *et al.* Validating a postural evaluation method developed using a Digital Image-based Postural Assessment (DIPA) software. **Comput Methods Programs Biomed**, v. 108, n. 1, p. 203-212, 2012.

GARIB, D. G. *et al.* Tomografia computadorizada de feixe cônico (Cone beam): entendendo este novo método de diagnóstico por imagem com promissora aplicabilidade na Ortodontia. **Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial Maringá**, v. 12, n. 2, p. 139-156, abr. 2007.

HOFFMANN, G. L.; MIRANDA, M. E. Evaluation of the effect of use of occlusal splints and increase of vertical dimension of occlusion based on polysomnographic parameters in patients with obstructive sleep apnea syndrome. **Rev Sul-Bras Odontol.**, v. 7, n. 1, p. 42-49, Mar. 2010.

ITO, F. A. *et al.* Conduas terapêuticas para tratamento da Síndrome da Apnéia e Hipopnéia Obstrutiva do Sono (SAHOS) e da Síndrome da Resistência das Vias Aéreas Superiores (SRVAS) com enfoque no Aparelho Anti-Ronco (AAR-ITO). **R. Dental Press Ortodon Ortop Facial Maringá**, v. 10, n. 4, p. 143-156, jul./ago. 2005.

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

LAM, B. *et al.* Computed tomographic evaluation of the role of craniofacial and upper airway morphology in obstructive sleep apnea in chinese. **Respir Med.**, v. 98, n. 4, p. 301-307, 2004.

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.

MARCHESAN, I. Q. **Fundamentos em fonoaudiologia:** aspectos clínicos da motricidade oral. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. p. 23-36.

MARTINEZ, D. *et al.* Repeating administration of Epworth Sleepiness Scale is clinically useful. **Sleep Breath**, v. 15, n. 4, p. 763-773, 2011.

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.

MOTONAGA, S. M.; BERTE, L. C.; LIMA A. W.T. Respiração bucal: causas e alterações no sistema estomatognático. **Rev Bras Otorrinolaringol.**, v. 66, n. 4, p. 373-379, 2000.

MOTTA, L. J. *et al.* Relação da postura cervical e oclusão dentária em crianças respiradoras orais. **Rev. CEFAC.**, v. 11, p. 298-304, 2009. Supl. 3

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.

PACHÌ, F.; TURLÀ, R.; CHECCHI, A. P. Head Posture and Lower Arch Dental Crowding. **The Angle Orthodontist.**, v. 79, n. 5, p. 873-879, 2009.

PICCIN, C. F. **Postura Craniocervical, Disfunção Temporomandibular e Cervical em Pacientes com Apneia Obstrutiva do Sono.** Dissertação (Mestrado em Distúrbios em Comunicação Humana) – Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2015.

REIMÃO, R.; JOO, S. H. Mortalidade da apnéia obstrutiva do sono. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 46, n. 1, Jan./Mar. 2000.

RIBEIRO, R. P. *et al.* Relação entre a dor lombar crônica não específica com a incapacidade, a postura estática e a flexibilidade. **Fisioter. Pesqui.**, v. 25, n. 4, p. 425-431, dez. 2018.

RODRIGUES, A. P. *et al.* **Síndrome de apneia obstrutiva do sono: epidemiologia, diagnóstico e tratamento: um estudo da rede médicos-sentinela.** Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2014.

ROSÁRIO, J. L. P. Photographic analysis of human posture: A literature review. **J Bodyw Mov Ther**, v.18, n. 1, p. 56-61, 2014.

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.

SILVA, D. R.; BIADOLA, A. P. Syndrome of Obstructive Sleep Apnea: Tests of Computerized Tomography and Polysomnography. **Braz. J. Surg. Clin. Res.**, v. 9, n. 3, p. 32-38, 2015.

TIBANA, R. A. *et al.* Relation of neck circumference and relative muscle strength and cardiovascular risk factors in sedentary women. **Einstein (Sao Paulo)**, v. 10, n. 3, p. 329-334, 2012.

VISSCHER, C. M. *et al.* Is there a relationship between head posture and craniomandibular pain? **J Oral Rehabil.** v. 29, n. 11, p. 1030-1036, 2002.

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.

ZAGATTI, J. S.; SOMERA R. C. Evidências atuais sobre a síndrome da apneia obstrutiva do sono na gênese das arritmias noturnas. **Relampa**, v. 29, n. 4, p. 155-160, 2016.

## **APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **“Tratamento da apneia obstrutiva do sono em idosos com aparelho intraoral de baixo custo: estudo multicêntrico”.**

**SOBRE O PROJETO:** Convidamos o(a) Sr(a). a participar neste projeto de pesquisa que irá verificar se um aparelho colocado dentro da boca (aparelho intraoral) para diminuir e as dificuldades na respiração durante o sono ajuda a diminuir esta dificuldade e a deixar a pessoa mais alerta. Enquanto uma pessoa dorme pode ocorrer dificuldade de respirar e até paradas na respiração por alguns segundos, chamadas apneias do sono. O aparelho intraoral fica preso aos dentes, é fabricado especialmente para o (a) Sr(a), é usado apenas durante o sono e evita ronco e dificuldades na respiração.

**VOLUNTARIEDADE E POSSIBILIDADE DE ABANDONO:** A participação no estudo é voluntária, não havendo obrigação de tomar parte. Você poderá se negar a participar do estudo agora ou desistir mais tarde, em qualquer outro momento, sem que isso afete o atendimento de seus médicos e sem acontecer nada de desfavorável para você e seu tratamento.

**PROCEDIMENTOS:** Caso você esteja realizando algum tratamento, seu tratamento atual seguirá da mesma forma. Não será necessário mudar a medicação em uso nem tomar algum novo remédio. As consultas continuarão ocorrendo e a prescrição dos remédios continuará de maneira independente da sua participação no estudo. Se você aceitar participar da pesquisa, realizará exame do sono com um pequeno aparelho que você leva para casa e coloca antes de dormir, dorme normalmente com ele e retira pela manhã ao acordar, quando deve devolvê-lo aqui onde está recebendo. Ele mede se a sua respiração durante o sono está normal, verificando se há dificuldade na respiração (apneia do sono). O aparelho tem um tubinho para ser adaptado ao nariz, que se liga ao monitor para registrar a parada da respiração. Se você tiver apneia neste exame e condições dentárias mínimas necessárias será feito um aparelho intraoral especialmente para você, baseado no molde de sua boca. Você usará o aparelho apenas para dormir, por dois meses. O aparelho terá dois modelos, um feito em acrílico e outro em silicone. O tipo que você usará será decidido por sorteio. O aparelho não é fixo, portanto você pode retirá-lo a qualquer momento, sempre que desejar. Também responderá a questionários e realizará

fotografias de perfil e tomografia (exame de raios-X) da face duas vezes para avaliar o efeito do aparelho sobre sua via aérea. Este exame utiliza baixas doses de radiação.

**CUSTOS:** Você não terá custos ou despesas nem receberá qualquer remuneração pela participação neste estudo. **Exames:** todos os exames do estudo serão gratuitos para você. **Transporte:** as pessoas com 65 anos ou mais têm direito ao uso gratuito do transporte público coletivo urbano e semiurbano, o que é garantido pelo Estatuto do Idoso. Para tanto, basta apresentar documento com fotografia que comprove sua idade. Caso haja necessidade de acompanhante, você deverá informar ao pesquisador responsável, que providenciará vale-transporte. **Alimentação:** suas consultas serão previamente agendadas de forma a não interferir nos horários das refeições principais. Caso haja necessidade de alimentação para você e/ou seu acompanhante, você deverá informar o pesquisador responsável, que providenciará um *ticket* para alimentação complementar. Caso ocorra algum dano ou despesa decorrente da participação no estudo, você será devidamente indenizado por meio de depósito em conta corrente na forma da Lei, mediante a apresentação dos respectivos comprovantes.

**RISCOS:** Os riscos pela sua participação no estudo não são totalmente conhecidos, mas poderá haver desconforto ao responder aos questionários, ao utilizar o aparelho intraoral ou ao realizar os exames. Algumas pessoas podem preferir não responder perguntas sobre o seu sono e outros assuntos que considerem invadir sua privacidade. Os exames realizados são chamados de não-invasivos, ou seja, simplesmente verificam, sem nada que entre em seu corpo. A tomografia computadorizada utiliza raios- X, que podem aumentar o risco de aparecimento de tumores a longo prazo. Estes riscos são mais expressivos em crianças e adolescentes e são em média 70% menores para indivíduos da sua faixa etária, quando comparados a adultos de 30 anos. O aparelho intraoral pode provocar efeitos desagradáveis como dor nos dentes, nas gengivas e próximo ao ouvido, muita saliva na boca, mais prováveis na primeira semana de uso. No entanto, todos esses problemas melhoram com a suspensão do uso desse aparelho. A longo prazo pode haver complicações relacionadas a dentes que apresentem algum tratamento insatisfatório que não tenha sido detectado no exame, causando dor, quebra de restauração e afrouxamento de prótese fixa. Também, a longo prazo, você poderá perceber alterações no alinhamento dos seus dentes e na mordida, que não terão

impacto na sua saúde e que não são consideradas importantes em comparação aos problemas gerados pelas apneias. Caso algum dano ou complicação ocorra em função de sua participação na pesquisa, você receberá assistência integral, gratuita e imediata, pelo tempo que for necessário.

**BENEFÍCIOS:** O uso do aparelho intraoral poderá diminuir a sonolência durante o dia. O conhecimento sobre esse aparelho pode melhorar a saúde, tanto para você quanto para outras pessoas. Se os exames comprovarem que o aparelho trouxe resultados positivos, diminuindo o número de apneias, você poderá continuar a usá-lo após o término de sua participação no estudo e mesmo após a finalização da pesquisa, pelo tempo que lhe for necessário.

**CONFIDENCIALIDADE:** Os pesquisadores se comprometem a manter todas as informações em segredo e a não divulgar seu nome.

**ACESSO A EXAMES E RESULTADOS:** Você terá amplo acesso aos resultados de seus exames e aos resultados do estudo, podendo solicitá-los a qualquer momento.

**CONTATO:** Quaisquer dúvidas ou descontentamentos com relação à participação no estudo podem ser resolvidos diretamente com os professores responsáveis por cada um dos centros da pesquisa: Vania Fontanella (Porto Alegre, 51-981166838), Graziela de Luca Canto (Florianópolis, 48-988124518), Fernando Henrique Westphalen (Curitiba, 41-99911252), Arnaldo Caldas (Recife 81-999713652) e Sérgio Miguens (Canoas 51-999359088). Reclamações quanto problemas da sua participação na pesquisa podem ser dirigidas ao Comitê de Ética em Pesquisa (UFRGS, Porto Alegre: 51-33083738; UFSC, Florianópolis 48- 3721-6094; UFPR, Curitiba, 41- 3360-7259; UFPE, Recife, 81- 21268588 ou ULBRA, Canoas, 51-34779217). 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.

## **ASSINATURAS**

Eu li e entendi este termo de consentimento. A minha assinatura abaixo indica que eu concordo em participar do estudo.

Todas as minhas dúvidas foram respondidas claramente pelos pesquisadores responsáveis.



Eu li, entendi e recebi uma via deste termo de consentimento. A minha assinatura abaixo indica que concordo em participar do estudo.

---

Nome do participante

---

Assinatura do participante

---

Data

Eu expliquei o objetivo e os procedimentos do estudo, os possíveis riscos e desconfortos, bem como os potenciais benefícios. Respondi a todas as dúvidas relacionadas ao estudo e fiquei seguro de que o paciente entendeu o que foi explicado. O paciente afirmou ter compreendido e concordado em participar do estudo.

---

Nome do pesquisador

---

Assinatura do pesquisador

---

Data

## ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

#### 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:** 3

**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:** 2.495.755

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_948545.pdf", postada 21/11/2017.

#### INTRODUÇÃO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma doença crônica, multifatorial, potencialmente fatal e com grande prevalência, que aumenta com a idade, acometendo mais que a metade dos indivíduos entre 60 e 69 anos, chegando a 88,9% da população com 70 anos ou mais. Maior expectativa de vida e aumento na fração da população obesa são fatores que permitem esperar prevalência ainda maior no futuro.<sup>4</sup> Extrapolando-se a partir de estudo realizado em São Paulo, é plausível estimar que acomete, no mínimo, 50 milhões de brasileiros. A AOS é caracterizada por episódios repetitivos de cessação e redução do fluxo de ar durante o sono, acompanhados de diminuição da saturação de oxigênio no sangue, apesar do contínuo esforço respiratório. A obstrução da faringe somente cessa com o despertar, razão pela qual resulta na fragmentação do sono. Este padrão de sono acarreta sonolência diurna excessiva, fadiga, diminuição da libido, cefaleia, distúrbios de humor e ansiedade, dificuldade de concentração, irritabilidade e apatia, acidentes de trânsito e de trabalho, com comprometimento das atividades de vida diária, ou seja, está associado a sérias consequências médicas, de saúde pública e econômicas, sendo fator de risco comprovado para

**Endereço:** SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.750-521  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

doenças cardiovasculares e cerebrovasculares com altas taxas de morbidade e mortalidade. As queixas acima mencionadas sugerem o diagnóstico clínico, principalmente quando acompanhadas de relatos das pessoas que convivem com o paciente sobre ronco e pausas respiratórias durante o sono. Vários questionários têm sido estudados. Entre eles, a escala de sonolência de Epworth, que resulta em pontuação máxima de 24, sendo considerados anormais valores acima de 10, apresenta relação entre o escore aferido e o distúrbio do sono diagnosticado por polissonografia. A polissonografia, padrão-ouro para o diagnóstico, é disponibilizada pelo SUS em hospitais de referência. O exame exige que o paciente passe a noite em laboratório do sono e são registrados eletroencefalograma, eletrooculograma e eletromiograma, permitindo estagiar o sono. Adicionalmente, se armazenam os dados de eletrocardiograma, fluxo aéreo e movimentos torácicos e abdominais, que, juntamente com a saturação de oxigênio, revelam o desempenho respiratório e quantificam o número de apneias e hipopneias durante o sono. Define-se apneia como a interrupção completa do fluxo aéreo por pelo menos 10 segundos e hipopneia como a redução de 50% do fluxo acompanhado de dessaturação da hemoglobina ou de evidência de despertar no eletroencefalograma. Apneias e hipopneias diferem quanto ao grau de obstrução da faringe, mas têm fisiopatologia e impactos clínicos semelhantes. O índice de apneias-hipopneias (IAH - número total de episódios obstrutivos em uma hora de sono) determina a presença da doença e sua gravidade. Considera-se normal até 5 AH/hora, apneia leve entre 6 e 15 AH/hora, moderada entre 16 e 30 AH/hora, e grave acima de 30 AH/hora. Monitores cardiorrespiratórios portáteis podem ser utilizados, inclusive no âmbito domiciliar, tornando o diagnóstico mais acessível. Seu desempenho é similar ao da polissonografia, tanto em laboratório de sono quanto no domicílio dos pacientes. A etiologia da AOS é multifatorial. Consequentemente, seu manejo deve incluir uma abordagem multidisciplinar, pois o tratamento depende da gravidade dos sintomas, da magnitude das complicações clínicas e da etiologia da obstrução das vias aéreas superiores. O CPAP (contínuo positive airway pressure) consiste em uma turbina que gira com rotação controlada, gerando a pressão necessária para impedir que a faringe colapse. Uma máscara de silicone colocada sobre o nariz transmite a pressão à via aérea. É considerado padrão-ouro de tratamento para OSA moderada a severa, pois é altamente eficaz na redução da gravidade da doença, da morbidade e mortalidade a ela relacionadas. No entanto, seu custo é elevado e a adesão ao tratamento é insatisfatória, pois cerca de 50% dos pacientes descontinuem seu uso a longo prazo. As causas de abandono do tratamento com CPAP estão relacionadas a dificuldades de adaptação, intolerância à pressão e efeitos secundários como boca seca, rinite e dor na articulação temporomandibular. Assim, torna-se importante avaliar métodos alternativos ao CPAP, dentre os

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

quais estão os aparelhos intraorais (AIO), que apresentam vantagens tais como ser uma terapia não invasiva, reversível, bem aceita pela maioria dos pacientes e de fácil fabricação. Embora seu custo varie, é muito baixo em comparação ao CPAP e àqueles envolvidos nos cuidados de saúde da AOS não tratada. O tratamento de apneia leve e moderada com AIO já está bastante sedimentado na literatura e reconhecido pela American Academy of Sleep Medicine. O tipo de AIO mais frequentemente prescrito para o tratamento de ronco e AOS projeta a mandíbula anteriormente durante seu uso. Em comparação com a posição mandibular habitual, ocorre alargamento da via aérea superior tanto em lateralidade quanto no sentido anteroposterior, com deslocamento anterior da base da língua, epiglote e palato mole. Como consequência, aumenta a atividade muscular do músculo dilatador faríngeo, diminuição da resistência das vias aéreas superiores e diminuição do colapso faríngeo. Há consenso na literatura quanto ao fato do AIO ser efetivo em reduzir a colapsabilidade da via aérea superior, porém alguns pacientes não respondem ou mesmo pioram com seu uso. As características clínicas associadas aos pacientes que apresentam bons resultados com o AIO foram examinadas em vários estudos retrospectivos e prospectivos. Indivíduos mais jovens, sem sobrepeso ou obesidade, com menor circunferência do pescoço e do sexo feminino tendem a responder melhor. Algumas características anatômicas observadas na cefalometria parecem interferir nos desfechos, contudo estudos recentes enfatizam o baixo poder preditivo de parâmetros cefalométricos, demográficos, antropométricos ou anatômicos para a resposta de indivíduos não obesos com AOS leve ou moderada ao uso do AIO. A extensão do avanço mandibular está, em geral, relacionada à eficácia do AIO, sendo recomendável um AIO titulável sob medida, que permite a protrusão mandibular gradual. A titulação deve ser realizada individualmente, com a tentativa de encontrar a protrusão mandibular mais eficaz, comprovada pela polissonografia, em relação aos limites físicos do paciente. Na prática clínica diária, este é um processo de "tentativa e erro" demorado e oneroso. A previsão de resultado bem-sucedido do tratamento com AIO é uma questão chave tanto pela perspectiva terapêutica quanto financeira, porém a seleção de pacientes com potencial para responder à terapia com AIO ainda é limitada na prática clínica. Assim, as alterações morfológicas das vias aéreas decorrentes do avanço mandibular e seu possível valor preditivo na resposta ao tratamento constituem importante tópico de pesquisa neste campo. Tanto a tomografia computadorizada quanto a ressonância magnética permitem avaliar tridimensionalmente a morfologia da VAS, contudo cada um destes métodos apresenta limitações. A ressonância magnética seria o exame de escolha, por não utilizar radiação X, porém o tempo relativamente longo necessário para a aquisição da imagem não permite a completa imobilidade da via aérea, o que introduz viés de avaliação morfológica. Além disso,

**Endereço:** SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.750-521  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

apresenta custo elevado, cerca de cinco vezes maior que a tomografia computadorizada por feixe cônico (TCFC). A Faculdade de Odontologia da UFRGS contribuiu para a execução do projeto contemplado no edital do PPSUS CHAMADA FAPERGS/MS/CNPq/SESRS 002/2013, intitulado "Tratamento da síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono para prevenção da hipertensão arterial", que recebeu o acrônimo ORACLE, baseado no título em inglês do projeto, registrado no [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) "Oral appliances for sleep apnea of the elderly". O estudo já foi concluído, os relatórios aprovados e cinco dos nove artigos derivados do ORACLE já foram submetidos a revistas de alto impacto. Esta demanda foi atendida na forma de projeto de extensão, que vem sendo sistematicamente renovado. Os recursos provenientes da chamada FAPERGS anterior permitiram estudar os desfechos hipertensão arterial e IAH em estudo controlado por AIO placebo. Observou-se resposta satisfatória em mais que dois terços dos idosos tratados com um AIO de silicone para avanço mandibular, com redução média de 12 eventos obstrutivos por hora. Em se tratando de idosos, o uso de AIO tradicional, fabricado em acrílico, traz a questão da condição bucal muitas vezes insuficiente para suportá-lo. Na submissão do projeto em 2013 a proposta era utilizar aparelhos pré-fabricados em silicone, do tipo "boil and bite". Contudo, no piloto constatou-se que os idosos, especialmente os usuários de prótese total, não tinham força mastigatória suficiente para modelar o aparelho. Como alternativa, foi desenvolvido um AIO confeccionado em silicone sobre modelos em gesso das arcadas dentárias, orientado por registro oclusal de avanço mandibular, com a intenção de maior conforto e menor transmissão de forças sobre os dentes, com menor chance de eventos adversos odontológicos. Aproximadamente 90% dos pacientes apresentaram excelente tolerância, com curto período de adaptação (7 a 14 dias). Desta forma, apresentamos a presente proposta de ensaio clínico multicêntrico para avaliar o AIO confeccionado em silicone e com baixo custo, desenvolvido na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em comparação ao tradicional, confeccionado em acrílico, disponível no mercado nacional com custo pelo menos 10 vezes superior.

#### HIPÓTESE

Não existe diferença no efeito dos dois aparelhos testados quanto ao desfecho primário. O aparelho confeccionado em silicone apresenta melhor aceitação, conforto e adesão ao tratamento.

#### METODOLOGIA

Para os dois modelos de AIO testados são realizadas moldagens das arcadas com alginato de alta estabilidade, vasados em gesso pedra tipo III. Um garfo de registro oclusal permite registrar em

**Endereço:** SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.750-521  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3315-5878 **E-mail:** [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)



COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

silicona de adição à mordida em protrusão máxima. O AIO em silicone é confeccionado por plastificação a vácuo de placa de silicone de 1 mm sobre cada modelo; recorte; ajuste dos modelos sem as placas ao registro de mordida, fixação com elásticos e união pela base com alginato comum; ajuste das placas superior e inferior e fixação; aquecimento das placas em posição e plastificação a vácuo de uma 3a placa de silicone (2mm) sobrepondo o conjunto; recorte e acabamento. O AIO tradicional, em acrílico é enviado a laboratório especializado e credenciado pelo detentor da patente. No 1º. Mês haverá reunião da equipe para treinamento e calibração. Os pacientes incluídos serão randomizados e quem interpretará os exames, questionários e qualquer método de avaliação dos desfechos não tem contato com os mesmos. Na 1ª. visita os que concordaram em participar serão avaliados quanto à elegibilidade odontológica, responderão ao questionário de Epworth e realizarão as medidas antropométricas. A altura será aferida sem sapatos, em pé e com os pés unidos, em posição ereta, olhando para frente. A medida será lida em estadiômetro fixado à parede. A determinação do peso será padronizada, descalço, vestindo apenas avental. Em balança digital com precisão de 100g. O resultado será considerado em kg arredondados. A medida das circunferências será efetuada utilizando fita métrica aferida, sem efetuar pressão. A circunferência do pescoço será obtida na altura da cartilagem cricotireoidea; a da cintura será aferida após a expiração, no ponto médio entre a décima costela e a crista ilíaca; a do quadril será mensurada no local de maior proeminência da região glútea. Nesta mesma visita serão instruídos para realizar a poligrafia respiratória em domicílio. Os dados serão coletados por conexão do aparelho a um computador e enviados para interpretação os dados serão coletados por conexão do aparelho a um computador e enviados para interpretação por técnico por técnico especializado, treinado e calibrado. Na 2a visita, os pacientes serão classificados pelo IAH em sem apneia, apneia leve, moderada ou grave. Os sem apneia serão liberados do estudo e aquele com apneia grave serão contra referidos à UBS. Nesta visita os pacientes realizarão as moldagens, registro oclusal e serão encaminhados para a realização de TC por feixe cônico, com protocolo maxilomandibular, em máxima intercuspidação, com as próteses caso as utilize. Também receberão um dispositivo para treinamento de avanço mandibular, para treinamento em vigília durante 2 semanas, por 15 minutos, 3 vezes ao dia. Na 3a visita receberão o AIO, as instruções de uso e a ficha de adesão, na qual registrarão as horas de sono usando o AIO e a ocorrência de eventuais efeitos colaterais. A 4a visita será agendada para a semana seguinte, com a finalidade de verificar a aceitação do AIO, eventos adversos e ajustes necessários. Os pacientes serão orientados a fazer contato imediatamente caso ocorra algum efeito adverso que impeça o uso do AIO. Em 30 dias responderão novamente ao questionário de Epworth, as medidas antropométricas serão

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

repetidas, assim como a poligrafia respiratória domiciliar. Aos 60 dias repetirão todos estes exames e a tomografia, com o AIO em boca. Os formulários de adesão serão recolhidos e os pacientes avaliarão seu grau de satisfação com o tratamento. Completados estes procedimentos, o paciente terá finalizado a sua participação no estudo. A avaliação das dimensões da via aérea superior será realizada por um examinador treinado e calibrado, que não terá contato com os pacientes. A via aérea superior será segmentada de forma padronizada, seguido de registro e sobreposição do volume inicial e com o uso do AIO. O mesmo software fornece um gráfico de cores que representa as variações nas dimensões da via aérea.

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Serão incluídos na amostra indivíduos de ambos os sexos com pelo menos 65 anos com queixas relacionadas à qualidade do sono. A elegibilidade odontológica levará em consideração a presença de pelo menos 8 dentes na arcada inferior, admitindo-se prótese total bem adaptada na arcada superior, abertura bucal de pelo menos 30 mm e capacidade de protrusão mandibular de pelo menos 5mm a partir da máxima intercuspidação. O critério final de elegibilidade será a confirmação do diagnóstico de AOS leve ou moderada (IAH 5 a 29) em poligrafia respiratória.

**CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Não serão elegíveis aqueles que apresentem restrições de mobilidade ou doenças crônicas graves ou não controladas, déficit cognitivo e edentulismo total, respiradores bucais ou que apresentem dor na articulação temporomandibular, anomalias e neoplasias faciais. Próteses fixas e restaurações que necessitem de reparo e doença periodontal ativa serão critérios de exclusão temporária. Estes pacientes serão encaminhados para tratamento odontológico e, se houver viabilidade de tratamento em tempo hábil, poderão retornar para avaliação de elegibilidade. Pacientes com implantes dentários somente poderão ser incluídos no mínimo 6 meses após a aplicação de carga.

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO**

Comparar o efeito do tratamento de apneia do sono por dois aparelhos intraorais em idosos.

**OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

Comparar dois aparelhos intraorais para tratamento de apneia do sono quanto aos seguintes

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASILIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

desfechos em idosos:

- índice de apneia-hipopneia (IAH);
- alteração do volume da via aérea superior (mm3) e máxima constrição (em mm2), medidos em tomografia computadorizada de feixe cônico;
- tempo de adaptação ao uso do AIO, em dias;
- proporção de adesão ao tratamento;
- satisfação do paciente com o tratamento;
- efeitos colaterais odontológicos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS**

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 receberá dos pesquisadores a assistência necessária. Em longo prazo pode haver complicações relacionadas a dentes que apresentem algum tratamento insatisfatório que não tenha sido detectado clinicamente, com conseqüente dor, fratura de restauração e afrouxamento de prótese fixa. Caso algum destes eventos ocorra, os pacientes receberão a assistência necessária. Também em 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 predizer resposta ao tratamento. 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 89Sv48 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 ( $5,7 \times 10^{-2}$  Sv1) 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.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5678 E-mail: conepe@saude.gov.br



COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

**BENEFÍCIOS**

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:**

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Análise de Resposta ao PARECER CONSUBSTANCIADO CONEP nº 2.443.585:

1. Quanto à folha de rosto intitulada "folhaDeRosto\_Vania.pdf" postada em 26/10/2017, solicita-se que seja gerada na Plataforma Brasil nova Folha de Rosto com o campo patrocinador devidamente preenchido (salienta-se que nos casos de agências de fomento não é necessária assinatura no campo patrocinador, apenas preenchimento das demais informações).

RESPOSTA: Nova folha de rosto, contendo a fonte de financiamento no campo patrocinador, foi gerada e carregada no sistema.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

2. Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido intitulado "TCLE\_v2.pdf" postado em 21/11/2017:

2.1. No Termo lê-se: "Você não terá custos ou despesas pela participação neste estudo. Todos esses exames serão gratuitos para você. Você não precisará pagar por nada". Além dos exames, deve ser garantido ao participante de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito, garantindo, de forma clara e objetiva, o ressarcimento, e explicitando o modo como será realizado o ressarcimento das despesas tidas

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

pelo participante da pesquisa e seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, e não restringindo, o transporte e a alimentação (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).

RESPOSTA: O trecho referente a custos foi reescrito de acordo com o solicitado.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

2.2. Solicita-se que seja informado no TCLE, de modo claro e afirmativo, que o participante de pesquisa terá acesso gratuito e pelo tempo que lhe for necessário ao produto investigacional, caso se mostre benéfico, fornecido pelo pesquisador, tão logo sua participação no estudo seja finalizada (após o encerramento da sua participação no estudo, bem como ao término de todo o estudo) (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III. 3.d.1).

RESPOSTA: O trecho foi reescrito contemplando o solicitado, no item benefícios.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

2.3. Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo.

RESPOSTA: A informação foi incluída.

ANÁLISE: no trecho incluído consta a informação: "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. Pendência PARCIALMENTE ATENDIDA.

2.4. Solicita-se que seja expresso de modo claro e afirmativo no TCLE que, caso necessário, será garantido o direito a assistência integral e gratuita, devido a danos decorrentes da participação na pesquisa e pelo tempo que for necessário ao participante (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1 e II.3.2).

RESPOSTA: A informação foi incluída no item riscos.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

2.5. Deve ser garantido acesso ao resultado do estudo e resultados de exames, sempre que solicitado, em linguagem apropriada ao entendimento do participante ou seu representante legal.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

conforme preconizado no item III.2.i da Resolução CNS nº 251 de 1997. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Um novo item relativo ao acesso a exames e resultados foi incluído.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

2.6. Na folha 1/2, item "Procedimentos", consta a informação: "Você, em qualquer momento, pode retirar sempre que desejar". Esta frase está sem sentido. Solicita-se reescrevê-la informando que o participante tem o direito de desistir, a qualquer momento, de participar da pesquisa, sem prejuízo para o seu tratamento.

RESPOSTA: A informação refere-se à possibilidade de retirar o aparelho da boca sempre que desejar. O texto foi ajustado. A questão da VOLUNTARIEDADE E POSSIBILIDADE DE ABANDONO do estudo consta de item específico.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

3. No documento "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_948545.pdf", item Riscos, consta: "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 receberá dos pesquisadores a ASSISTÊNCIA NECESSÁRIA. Em 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" (destaques nossos). A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa como o "agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa" (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que "O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adequações realizadas no TCLE foram replicadas no projeto e na plataforma.

ANÁLISE: Pendência Atendida.

**Considerações Finais a critério da CONEP:**

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, devendo o CEP verificar o cumprimento das questões acima, antes do início do estudo.

Situação: Protocolo aprovado com recomendação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_948545.pdf	20/12/2017 11:06:09		Aceito
Outros	enc_pendencias.pdf	20/12/2017 11:04:01	Vania Regina Camargo Fontanella	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_v3.pdf	20/12/2017 11:02:23	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 com Recomendação

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5678 E-mail: conepe@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 2.495.755

BRASILIA, 16 de Fevereiro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Jorge Alves de Almeida Venancio**  
**(Coordenador)**

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521  
UF: DF Município: BRASILIA  
Telefone: (61)3315-5878 E-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)