

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

HENRIQUE GABRIEL FERREIRA

**PERCEPÇÕES E ADESÃO DE ADULTOS APNEICOS AO TRATAMENTO COM
APARELHO DE AVANÇO MANDIBULAR**

Porto Alegre

2019

HENRIQUE GABRIEL FERREIRA

**PERCEPÇÕES E ADESÃO DE ADULTOS APNEICOS AO TRATAMENTO COM
APARELHO DE AVANÇO MANDIBULAR**

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: Vania Regina Camargo Fontanella

Porto Alegre

2019

HENRIQUE GABRIEL FERREIRA

**PERCEPÇÕES E ADESÃO DE ADULTOS APNEICOS AO TRATAMENTO COM
APARELHO DE AVANÇO MANDIBULAR**

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: Vania Regina Camargo Fontanella

Porto Alegre, 11 de julho de 2019

Paulo Cauhy Petry

Doutorado em epidemiologia, UFRGS

Karen Dantur Batista Chaves

Doutorado em ciências, USP

Vania Regina Camargo Fontanella

Doutora em Odontologia, PUCRS

AGRADECIMENTOS

Neste período de formatura, sempre que pensava em como seria minha apresentação no Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), sentimentos como ansiedade, alegria, motivação, incerteza e gratidão se misturavam. Entretanto, a primeira imagem que visualizava era do momento em que o apresentador, no caso eu, fazia seus agradecimentos àqueles que o ajudaram a chegar até onde ele teria chegado. Neste momento, os olhos brilhavam, o coração acelerava, a respiração parava e a ansiedade aumentava ainda mais. Contudo, isso tudo não era pelo nervosismo de falar na frente das pessoas, mas sim por ter muitas coisas a dizer e muitas pessoas a agradecer.

Agradeço aos professores Petry, Karen e Vânia, por toda paciência, dedicação com a docência, convívio, ensinamentos, puxões de orelha e empatia. Escolhi vocês para estarem comigo neste momento, pois além de serem excelentes profissionais são grandes pessoas.

Agradeço aos meus colegas por estes 5 anos intensos que vivemos e a todos amigos que me acompanharam durante minha vida.

Agradeço aos meus pais, aos meus irmãos, aos meus avôs, as minhas avós, aos meus tios, as minhas tias, aos meus primos, as minhas primas e as minhas sobrinhas. São a base da minha vida, de quem eu sou, da minha motivação, da minha inspiração e do meu amor. A distância nestes últimos 6 anos longe de casa só demonstra o quanto a família é importante em nossas vidas. AMO VOCÊS!

RESUMO

O Aparelho Intraoral (AIO) é uma proposta de tratamento já consolidada para Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) leve a moderada. No entanto, existem limitações para sua indicação e alguns efeitos colaterais são conhecidos. Contudo, existe pouca literatura que estuda os pontos de vistas dos pacientes com relação a este tratamento. O estudo objetivou avaliar as percepções, a satisfação e a adesão ao tratamento com AIO de avanço mandibular em pacientes adultos apneicos, bem como seus conhecimentos sobre a doença. Trata-se de um estudo transversal de abordagem quanti-qualitativa. A população alvo foi composta por pacientes de ambos os sexos, com pelo menos 55 anos e que estavam sob o tratamento com o AIO OdontoApneia®. Foi aplicado um questionário com perguntas fechadas sobre os dados demográficos do paciente, sua percepção da saúde bucal e sua experiência com o AIO. Além disso, todos os pacientes do estudo foram entrevistados, para entender o que eles sabiam sobre AOS, qual era a opinião deles sobre o AIO e seus pontos negativos e positivos. Dos doze pacientes do estudo, somente um não se adaptou ao AIO. Sendo assim, ele não respondeu ao questionário, totalizando 11 questionários respondidos. Não obstante, todos (n=12) responderam à entrevista. Com base nos resultados desta amostra, conclui-se que a adaptação não foi difícil, tendo sido necessária em média uma semana para dormir uma noite inteira com o AIO. As principais dificuldades observadas foram o excesso de salivação, desconforto, moderada dor nos dentes ao acordar. A maioria relata que atualmente usa o aparelho todas as noites com boa estabilidade do mesmo. O incremento na qualidade do sono foi percebido por todos os participantes, especialmente em reação a despertares noturnos.

Palavras-chave: Síndromes da apneia do sono. Odontologia. Assistência integral à saúde.

ABSTRACT

The Intraoral Appliance (IAO) is an already consolidated treatment proposal for mild to moderate Obstructive Sleep Apnea (OSA). However, there are limitations to its indication and some colateral effects are known. However, there is few literature that studies patients' perspective on this treatment. The study aimed evaluating the perceptions, satisfaction and adherence of the mandibular advancement IAO treatment in apneic adult patients, as well as its knowledge about the disease. It is a transversal study with a quantitative-qualitative approach. The target population was based on patients of both sexes, at least 55 years of age and under treatment with AIO OdontoApnea®. A closed-ended questionnaire about the patient's demographic data, his perception of oral health, and his experience with IAO was applied. In addition, all patients of the study were interviewed, for understanding what they knew about OSA, what was their opinion on IAO and its negative and positive points. Of the twelve study patients, only one did not adapt to IAO. Therefore, he did not answer the questionnaire, totaling 11 questionnaires answered. Nevertheless, all (n = 12) respond to the interview. Based on the results of this sample, it was concluded that the adaptation was not difficult, requiring one week in average for sleeping an entire night with IAO. The main changes observed were excessive salivation, discomfort, moderate tooth pain upon waking. Most report that they currently use the device every night with good stability of it. The increase in sleep quality was perceived by all participants, especially in reaction to nocturnal awakenings.

Keywords: Sleep apnea syndromes. Dentistry. Comprehensive health care.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	07
2	PROPOSIÇÃO	11
3	METODOLOGIA	12
4	RESULTADOS	14
4.1	Questionários.....	14
4.2	Entrevistas	16
4.2.1	<i>Características da amostra</i>	16
4.2.2	<i>Conhecimentos sobre apneia</i>	18
4.2.3	<i>Como foi a experiência do tratamento</i>	19
4.2.4	<i>Pontos positivos</i>	20
4.2.5	<i>Pontos negativos</i>	21
5	DISCUSSÃO	23
6	CONCLUSÃO	26
	REFERÊNCIAS	27
	APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO	32
	APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA	34
	APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .	35
	APÊNDICE D - PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP	38

1 INTRODUÇÃO

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é um distúrbio respiratório que ocorre durante o sono. Caracteriza-se por episódios recorrentes de obstrução total (apneia) ou parcial (hipopneia) das vias aéreas superiores (VAS), devido ao relaxamento atípico dos tecidos moles que envolvem esta região anatômica. Observa-se a redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, o que pode levar à dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes. Sendo assim, o sono torna-se muito prejudicado (EPSTEIN *et al.*, 2009).

A apneia e a hipopneia possuem fisiopatologia semelhante, porém diferem no grau de obstrução das vias aéreas superiores. Enquanto na apneia ocorre a interrupção do fluxo aéreo por pelo menos 10 segundos, na hipopneia ocorre a redução de pelo menos 50% do fluxo aéreo acompanhado da dessaturação da oxihemoglobina ou da evidência de despertar no eletroencefalograma (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE, 1999).

AOS é considerada um distúrbio potencialmente fatal e de grande prevalência. Um estudo feito em São Paulo indicou que 40,6% dos homens e 26,15% das mulheres preenchem os critérios de AOS (TUFIK *et al.*, 2010). Nos Estados Unidos, a prevalência de 1988 para 2010 aumentou cerca de 14% a 55%, dependendo do subgrupo estudado, sendo que atualmente estima-se que 10% da população norte-americana possua AOS grave (PEPPARD *et al.*, 2013).

Os principais fatores de risco associados com a AOS estão relacionados à idade, ao gênero, ao índice de massa corpórea (IMC), às alterações craniofaciais e à medida da circunferência do pescoço (HADDAD; BITTENCOURT, 2013). Grande parte dos estudos apontam maior prevalência de AOS em indivíduos acima de 50 anos do sexo masculino (BIXLER *et al.*, 1998; CAFFO *et al.*, 2010; PEPPARD *et al.*, 2013; SANTAOLALLA MONTROYA *et al.*, 2007; VINER; SZALAI; HOFFSTEIN, 1991; YOUNG *et al.*, 2002). Possuir IMC aumentado, circunferência do pescoço maior que 40 cm e ser do sexo masculino são os principais preditores de AOS (DAVIES; ALI; STRADLING, 1992; HOFFSTEIN; SZALAI, 1993; KUSHIDA; EFRON; GUILLEMINAULT, 1997; PEPPARD *et al.*, 2013; VINER; SZALAI; HOFFSTEIN, 1991; YOUNG *et al.*, 2002). Young *et al.* (1993) observaram que cerca de 24% dos homens e 9% das mulheres entre 30 e 60 anos com IMC entre 25Kg/m² e 28Kg/m² são afetados por AOS. Quanto às alterações craniofaciais, as mais relacionadas à AOS são a hipoplasia maxilar e/ou mandibular. (KUSHIDA; EFRON; GUILLEMINAULT, 1997; TSAI *et al.*, 2003; ZONATO *et al.*, 2005).

O tabagismo e o consumo de bebidas alcoólicas também podem estar relacionados como fatores de risco para AOS. O tabaco pode causar danos estruturais e neurais na VAS (KHOO *et al.*, 2004). Por outro lado, o álcool causa a hipotonia dos músculos da orofaringe quando consumido antes de dormir (KROL *et al.*, 1984).

Os sintomas podem ser divididos em diurnos e noturnos. Sonolência excessiva, falta de concentração, cefaleia matinal, redução do desempenho motor e intelectual, irritabilidade e falta de concentração são os principais sintomas durante o dia. Durante o sono observa-se, principalmente, ronco alto persistente, sono agitado, apneia presenciada, asfixia e engasgos (BITTENCOURT, 2008).

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 como possíveis preditores para AOS. Entre eles, a escala de sonolência de Epworth, a qual 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 (MARTINEZ *et al.*, 2011).

A polissonografia, padrão-ouro para o diagnóstico, é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde somente em hospitais de referência. O exame exige que o paciente passe a noite no laboratório do sono e são registrados eletroencefalograma, eletro-oculograma e eletromiograma, permitindo estagiar o sono. Adicionalmente, armazenam-se 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 (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE, 1999).

O índice de apneias-hipopneias (IAH - número total de episódios obstrutivos em uma hora de sono) determina a presença da doença e a 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 (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE, 1999).

A etiologia da AOS é multifatorial. Conseqüentemente, 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 (TSUIKI; ONO; KURODA, 2000). O *continuous positive airway pressure* (CPAP) consiste em uma turbina que gira com rotação controlada, gerando a pressão necessária para impedir que a faringe colapse. Uma máscara de silicone adaptada sobre o nariz transmite a pressão à via aérea. É considerado padrão-ouro de tratamento para AOS moderada a severa (BECKER *et al.*, 2003),

uma vez que é altamente eficaz na redução da gravidade da doença, da morbidade e mortalidade a ela relacionadas (MURAJA-MURRO *et al.*, 2013). Todavia, seu custo é elevado e a adesão ao tratamento é insatisfatória, dado que cerca de 50% dos pacientes descontinuam seu uso a longo prazo. As causas de abandono do tratamento com CPAP estão relacionadas a dificuldades de adaptação, à intolerância à pressão e aos efeitos secundários, como boca seca, rinite e dor na articulação temporomandibular (CIVELEK, 2012; GROTE *et al.*, 2000; LINDBERG *et al.*, 2006).

Assim, torna-se importante avaliar métodos alternativos ao CPAP, dentre os 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 (BARNES *et al.*, 2004; FERGUSON *et al.*, 2006; GALE *et al.*, 2000; GOTSPOULOS *et al.*, 2002; HOFFSTEIN, 2007; RAMAR *et al.* 2015). Embora seu custo varie, é muito baixo em comparação ao CPAP e àqueles envolvidos nos cuidados de saúde da AOS não tratada (ALMEIDA *et al.*, 2013).

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 durante seu uso (DIELTJENS *et al.*, 2012). 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 (DIELTJENS *et al.*, 2012; NG *et al.*, 2003; SUTHERLAND *et al.*, 2014). Como consequência, aumenta a atividade muscular do músculo dilatador faríngeo, diminui a resistência das vias aéreas superiores e previne o 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 ao uso do aparelho ou mesmo pioram (GALE *et al.*, 2000).

As características clínicas associadas aos pacientes que apresentam bons resultados com o AIO foram examinadas em vários estudos retrospectivos e prospectivos (CUNHA *et al.*, 2017; DENOLF *et al.*, 2015; REMMERS *et al.*, 2013; TSAI *et al.*, 2004; VANDERVEKEN *et al.*, 2008). Indivíduos mais jovens, sem sobrepeso ou obesidade, com menor circunferência do pescoço e do sexo feminino tendem a responder melhor (REMMERS *et al.*, 2013). Algumas características anatômicas observadas na cefalometria parecem interferir nos desfechos (TSAI *et al.*, 2004; VANDERVEKEN *et al.*, 2008), contudo estudos recentes enfatizam o baixo poder preditivo de parâmetros cefalométricos (DENOLF *et al.*, 2015), demográficos, antropométricos

ou anatômicos para a resposta de indivíduos não obesos com AOS leve ou moderada ao uso do AIO (CUNHA *et al.*, 2017).

A extensão do avanço mandibular está, em geral, relacionada à eficácia do AIO (DIELTJENS *et al.*, 2012), sendo recomendável um AIO titulável sob medida, que permite a protrusão mandibular gradual (SUTHERLAND *et al.*, 2014). 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, esse é um processo de "tentativa e erro" demorado e oneroso (DIELTJENS *et al.*, 2012).

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 (DORT; HADJUK; REMMERS, 2006; STROLLO JÚNIOR, 2013). Além disso, tratando-se de idosos, o uso de AIO tradicional, fabricado em acrílico, traz a questão da condição bucal, a qual, muitas vezes, é insuficiente para suportá-lo.

Além de melhora nos resultados clínicos, considera-se necessário avaliar se o paciente observou melhora em sua qualidade de vida. Uma forma de avaliar este dado subjetivo é estudando a autopercepção do paciente. Estudos já realizados no Brasil indicam que a autopercepção de idosos foi considerada como positiva, embora a realidade clínica seja precária (HAIKAL, 2011; MARTINS *et al.*, 2010). Em comparação, apesar dos adultos apresentarem uma melhor saúde bucal, tendem a percebê-la negativamente (MATOS; LIMA-COSTA, 2006; VALE; MENDES; MOREIRA, 2013).

Tendo em vista estas informações e também que a avaliação da autopercepção da saúde bucal é importante para encorajar uma melhor aceitação de comportamentos saudáveis (BENYAMINI; LEVENTHAL; LEVENTHAL, 2004), evidencia-se a importância de avaliar a percepção, satisfação e adesão de idosos com relação ao uso de AIO e seus conhecimentos sobre a AOS.

2 PROPOSIÇÃO

A pesquisa visa avaliar as percepções, a satisfação e a adesão ao tratamento com AIO de avanço mandibular em pacientes adultos apneicos, bem como seus conhecimentos sobre a doença.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, aninhado em um ensaio clínico randomizado (ECR) em andamento na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em Porto Alegre, Rio Grande do Sul – Brasil, que comparou dois tipos de AIOs em adultos apneicos.

A população alvo do presente estudo foi composta por pacientes de ambos os sexos, com pelo menos 55 anos completos, elegíveis para participar do ECR no grupo que foi tratado com o AIO OdontoApneia® (cálculo amostral: n=20), que concordaram em participar do estudo mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Foram recrutados para o ECR pacientes de ambos os sexos, com queixas relacionadas à qualidade do sono. Não foram elegíveis aqueles que apresentam 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 necessitassem de reparo e doença periodontal ativa foram critérios de exclusão temporária. Esses pacientes foram encaminhados para tratamento odontológico, podendo retornar para reavaliação 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.

A coleta dos dados foi iniciada pela aplicação de um questionário de autopreenchimento com perguntas fechadas. As questões foram relacionadas aos dados demográficos do paciente, à autopercepção sobre saúde bucal, ao período de adaptação ao AIO, às diferenças observadas em sua saúde, à rotina e à qualidade do sono (APÊNDICE A). As perguntas foram baseadas nos itens do questionário de Epworth (JOHNS, 1991).

A segunda etapa consistiu em entrevistas individuais, semiestruturadas e com um roteiro pré-estabelecido, visando compreender a percepção do paciente sobre o impacto da apneia em sua saúde, assim como sua experiência com o tratamento (APÊNDICE B). As entrevistas foram gravadas em telefone celular e, posteriormente, transcritas na íntegra pelo pesquisador. Os tópicos do roteiro serviram de orientação para o andamento da interlocução e

foram construídos de forma que permita a flexibilidade nas conversas e a absorção de novos temas e questões trazidas pelo interlocutor (MINAYO, 2009).

Os dados foram tratados de forma quantitativa e qualitativa. Os questionários foram analisados por meio da distribuição de frequências (análise descritiva). Já o material textual produzido a partir das entrevistadas, foi interpretado pela análise temática de conteúdo (BARDIN, 2011).

O presente projeto de pesquisa obedeceu às exigências presentes nos documentos exigidos pela Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 e faz parte de ECR aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (APÊNDICE D - CAAE: 79357517.6.1001.5347).

4 RESULTADOS

Participaram desta pesquisa 12 pessoas que completaram o ECR realizado na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Onze delas (91,67%) ainda utilizavam o AIO OdontoApnea®, entretanto uma não conseguiu se adaptar. Esse paciente não completou o questionário, mas participou da entrevista.

4.1 Questionários

O perfil do participante é predominantemente do sexo feminino, com idade média de 67 anos, usuário de algum tipo de prótese, que considera sua dentição satisfatória para fala, mastigação e conforto, (Tabela 1).

Tabela 1 – Perfil dos participantes do estudo

Variável	n	%
Idade (anos) (n=12)		
Mínima	55	
Máxima	81	
Média ± desvio padrão	66,9 ± 9,1	
Sexo (n=12)		
Masculino	2	16,67
Feminino	10	83,33
Uso de prótese dentária (n=11)		
Não usa	3	27,27
Coroa protética	2	18,18
Coroa sobre implante	2	18,18
Prótese parcial removível inferior	1	9,09
Prótese parcial removível superior	2	18,18
Prótese parcial removível superior e inferior	-	-
Prótese total superior	1	9,09
Do ponto de vista da fala, mastigação e conforto, sua dentição é (n=11)		
Excelente	2	18,18
Satisfatória	9	81,81
Insatisfatória	-	-

Fonte: o autor

Tabela 2 – Adesão ao uso do AIO e problemas de adaptação

Variável	n	%
Tempo de uso do aparelho (meses) (n=11)		
Mínimo	4	
Máximo	48	
Média ± desvio padrão	22,81 ± 14,07	
Tempo de adaptação ao aparelho (dias) (n=11)		
Mínimo	0	
Máximo	30	
Média ± desvio padrão	6,18 ± 8,47	
A adaptação ao aparelho foi (n=11)		
Muito fácil	-	-
Fácil	5	45,45
Nem fácil nem difícil	4	36,36
Difícil	2	18,18
Muito difícil	-	-
Sentiu dor de dente (n=11)		
Muita	-	-
Um pouco	9	81,81
Nenhuma	2	18,18
Sentiu dor temporomandibular (n=11)		
Muita	1	9,09
Um pouco	3	27,27
Nenhuma	7	63,63
Teve sensação de dentes frouxos ao acordar (n=11)		
Muita	-	-
Um pouco	4	36,36
Nenhuma	7	63,63
Principal dificuldade na adaptação (n=11)*		
Excesso de salivação	7	53,53
Desconforto	4	36,36
Dor temporomandibular	2	18,18
Boca seca	1	9,09
Sensação de dentes frouxos	1	9,09
Respiração	1	9,09
Atualmente usa o aparelho (n=11)		
Todas as noites	10	90,90
3 ou mais noites na semana	1	9,09
Menos que 3 noites na semana	-	-
Em noites típicas de sono (n=11)		
Usa o aparelho a noite toda	9	81,81
Tira o aparelho após algumas horas	2	18,18
O aparelho cai da boca durante a noite (n=11)		
Nunca	8	72,72
Menos que 3 noites na semana	2	18,18
3 ou mais noites na semana	1	9,09

Fonte: o autor

Nota: *Mais que uma resposta possível

A maioria utilizou o AIO por quase dois anos, considerando que a adaptação não foi difícil, tendo sido necessária em média uma semana para dormir uma noite inteira com o AIO.

As principais dificuldades observadas foram o excesso de salivação (53,53%) e desconforto (36,36%). Ninguém afirmou ter sentido muita dor nos dentes. Cerca de 81,81% afirmaram sentir um pouco de dor e 18,18% negaram ter sentido dor de dente. Para dor temporomandibular, 63,63% apontou nenhuma dor, 27,27% relataram um pouco de dor e somente 9,09% relatou muita dor. A sensação de dentes frouxos ao acordar não foi percebida por 63,63% das pessoas e o restante percebeu pouca sensação de dentes frouxos. A maioria relata que atualmente usa o aparelho todas as noites com boa estabilidade, ou seja, sem episódios frequentes de acordar sem o AIO (Tabela 2).

Os participantes foram solicitados a responder sobre 5 indicadores, comparando o período antes do tratamento com o AIO e a época atual. O incremento na qualidade do sono foi percebido por todos os participantes; os despertares noturnos diminuíram em 63,63% dos casos, com melhora na disposição ao acordar (72,72%), porém sem diminuição da sonolência diurna (54,54%) (Tabela 3).

Tabela 3 – Percepção quanto aos efeitos do tratamento

Variável	Melhorou n (%)	É igual n (%)	Piorou n (%)	Não sabe n (%)
Qualidade do sono	11 (100)	-	-	-
Despertares durante a noite	7 (63,63)	4 (36,36)	-	-
Sensação de boca seca ao acordar	3 (27,27)	3 (27,27)	3 (27,27)	2 (18,18)
Disposição ao acordar	8 (72,72)	3 (27,27)	-	-
Sonolência durante o dia	5 (45,45)	6 (54,54)	-	-

Fonte: o autor

4.2 Entrevistas

Todas as pessoas completaram a entrevista, totalizando 12 conversas gravadas com tempo médio de $11,91 \pm 4,64$ minutos. As entrevistas foram gravadas de forma que foi possível escutar e interpretar as falas tanto do entrevistador(a), quanto do entrevistado. Seguiu-se o roteiro de perguntas, porém não se limitando a ele.

4.2.1 Características gerais da amostra

Por meio das entrevistas foi possível identificar como que os pacientes chegaram até o tratamento com o AIO. Todos foram encaminhados por profissionais da saúde. Os

profissionais que indicaram foram o Otorrinolaringologista (50%), Dentista (33,33%), Pneumologista (8,33%) e Médico clínico-geral (8,33%).

[...] Sem saber que tem apneia, o ronco já atrapalha porque tu não tens uma noite tranquila de sono. Os outros é que sabem que a gente tem apneia. A minha mãe tinha apneia e a gente se preocupava: “será que ela vai respirar de novo?” E da mesma forma meu marido me falava que eu parava também de respirar (Entrevista 5, mulher, 69 anos).

[...] Eu falei para a doutora do meu posto que eu roncava muito e ela me encaminhou para cá. Eu achava que era só ronco. Mas os exames mostraram que eu também tinha apneia, porém eu nunca tinha reparado (entrevista 6, mulher, 60 anos).

Todos os pacientes estavam utilizando o AIO como tratamento para apneia. Porém, somente uma pessoa (08,33%) não estava utilizando, tendo optado por trocar para o aparelho confeccionado com silicone, também avaliado no ECR. Todos já haviam utilizado esse mesmo aparelho de silicone como estratégia de predição do resultado do tratamento em estudo anterior. Além disso, duas pessoas (16,66%) já tentaram tratar a AOS com medicação, uma utilizou CPAP pelo período de um mês (8,33%) e outras duas foram indicadas a usá-lo, porém acharam o tratamento caro e desconfortável (16,66%).

[...]Eu tomava Donaren (antidepressivo), um comprimido por dia, à noite, e utilizava uma medicação nasal, que não lembro o nome, para tentar melhorar a qualidade do sono, diminuir o ronco, mas não foi efetivo (Entrevista 1, mulher, 57 anos).

[...] Quando soube que tinha apneia fiquei preocupada, pois tenho uma tia que usa o CPAP. E não queria ficar levando todo aquele aparelho, aquela maletinha para lá e para cá. A doutora disse que só esse aparelho, para mim resolve, então já me deixou bastante aliviada, visto que o CPAP é caro (Entrevista 7, mulher, 64 anos).

[...] Antes de começar aqui, uns 5 anos atrás, eu passei a noite em uma clínica para fazer a polissonografia. O médico disse que eu deveria usar o CPAP e eu neguei isso. Então conheci o doutor Dênis (Otorrinolaringologista), ele me indicou para cá, fiz o aparelho e deu certo (Entrevista 9, mulher, 57 anos)

Nenhum paciente soube precisar seu grau de AOS, mesmo tendo recebido este diagnóstico em laudo impresso no início do estudo. No entanto, 75% relataram que roncavam antes de iniciarem o uso do AIO. Outros 41,66% que tinham sonolência diurna previamente ao tratamento, 33,33% relataram possuir bruxismo, 25% que dormiam mal e 8,33% que tinham dores de cabeça recorrentes.

[...] Porque eu ronco muito e tenho uma sonolência muito grande, então eu estou sempre com sono, sempre cansada, cochilo durante o dia, trabalhando, fazendo qualquer coisa. Então foi isso que me levou a procurar ajuda.. [...] Eu não ouço o ronco, mas dizem na minha casa que eu continuo roncando muito. Mas antes eu estava roncando insuportavelmente, que nem eu conseguia dormir. Por causa da altura do ronco (Entrevista 3, mulher, 61 anos).

[...] Anos atrás eu fiz tratamento para bruxismo, durante 2 anos. Que me lembro, as pessoas diziam que eu roncava alto e ficava sem ar. Como agora moro sozinha, não notava. Notava somente que acordava de noite, às vezes, assustada (Entrevista 10, mulher, 77 anos).

4.2.2 Conhecimentos sobre apneia

Ao serem perguntados sobre o que sabiam sobre apneia, 66,67% da amostra disseram que era o momento em que a respiração era interrompida durante o sono, 8,33% associaram a pausa na respiração com o relaxamento muscular, dormir em decúbito dorsal, aumento da idade ou IMC elevado.

[...] Eu sei que deixa de oxigenar o cérebro durante a apneia, pode dar problemas cardíacos, podendo levar até a morte. Não que eu adormecesse de dia, mas tinha cansaço. [...] Eu sou professora e chegava a dormir em cima das correções quando trabalhava a noite (Entrevista 5, mulher, 69 anos).

A metade da amostra caracterizou a AOS como prejudicial à saúde ou que também seria um risco à vida. As principais comorbidades associadas com AOS foram cansaço e falta de oxigenação cerebral (33,33%), sono irregular (25%), problemas cardiovasculares, perda de memória e ronco (16,67%), assim como dor de cabeça (8,33%).

[...] Eu sei que é perigoso, que prejudica, me sentia sonolenta, dor de cabeça. Até que eu procurei o médico e descobri que tinha apneia do sono. A pessoa pára de respirar, não dorme bem, amanhece cansada, com dor de cabeça, como se não tivesse dormido de noite, passa o dia cansada (Entrevista 7, mulher, 64 anos).

[...] Eu sei é que a apneia do sono ocasiona uma série de doenças cardiovasculares, dentre elas hipertensão, problemas cardiológicos, e que a qualidade inadequada do sono ocasiona bastante sonolência durante o dia, principalmente fazendo a pessoa não realizar suas atividades com bastante eficácia e que o sono é bem importante (Entrevista 1, mulher, 57 anos).

4.2.3 Como foi a experiência do tratamento

O período de adaptação foi considerado fácil para 25% da amostra. Não obstante, 50% tiveram dificuldade nos dias iniciais, um paciente não se adaptou ao AIO e os 16,67% não deram nenhuma informação quanto a esse período. Uma pequena parte (16,67%) relatou ter feito preparo da musculatura previamente à instalação do AIO.

[...] Eu durmo sozinha, então não sei se ainda estou roncando ou não. Eu me sinto mais disposta, acordo menos durante a noite, me sinto mais descansada (Entrevista 4, mulher, 55 anos).

[...] Eu noto que estou bem. Quando eu deito com o aparelho eu acordo com ele. Na primeira semana foi muito difícil. Chegou a me dar estresse, pois é algo muito diferente que tu colocas na boca, chegou a me dar aftas na boca.. [...] A doutora me deu uns exercícios para fazer durante o dia. Até que quando eu voltei e disse que estava conseguindo dormir a noite toda com o aparelho na boca. [...] Quando eu esqueço de colocar o aparelho eu acordo cansada, porque ronco a noite toda. Quando eu coloco o aparelho, eu não ronco quase nada. Meu marido nem reclama. Por levantar descansada até o humor muda! (Entrevista 6, mulher, 60 anos).

[...] Eu fiz este aparelho e não consegui me adaptar. Este aparelho é mais difícil de colocar e quando cheguei em casa não consegui colocá-lo. Até vim umas duas vezes para ajustar, mas não consegui me adaptar (Entrevista 12, homem, 78 anos).

As características do AIO ressaltadas foram que ele é confortável (33,33%), fácil de usar (25%), mais barato que outros tratamentos (16,67%), e fácil de higienizar (8,33%).

[...] Durante o café da manhã parecia que meus dentes estavam frouxos, doloridos. Mas isso aos poucos eu fui acostumando, me adaptando e agora eu me sinto bem. Às vezes eu me acordo de madrugada e tiro, porque já não preciso tanto, vou no banheiro e acabo tirando e durmo o resto da noite sem ele, mas eu procuro usar toda da noite. [...] Tem dias que parece estar apertado, mas aos poucos ele se adapta ao lugar certo. Tem dias que parece estar machucando, mas acho que é tudo questão de como colocar ele. Às vezes tiro e coloco novamente e resolve (Entrevista 7, mulher, 64 anos)

Comparando com o CPAP, houve relato somente de 25% da amostra, sendo que todos acreditam que o AIO é melhor que o CPAP. A comparação entre o AIO de acrílico (OdontoApneia®) e o AIO de silicone utilizado anteriormente foi realizada por 16,67% da amostra, com opiniões divididas: 8,33% achou que o AIO de acrílico era superior ao AIO de silicone e 8,33% achou que o AIO de silicone era superior ao AIO de acrílico.

[...] O de silicone era mais macio, ele desgastava e era menos durável. O de silicone caía (Entrevista 10, mulher, 77 anos).

[...] O de silicone é mais confortável. O de acrílico eu não tive uma boa experiência no início, então eu prefiro o de silicone. Mas eu não tenho o resultado do aparelho de acrílico, estou há 22 meses usando e ainda não refiz o exame. Mas acho que o resultado deve estar super bem (Entrevista 5, mulher, 69 anos).

[...] Eu fiz este aparelho e não consegui me adaptar. Este aparelho é mais difícil de colocar e quando cheguei em casa não consegui colocá-lo. Até vim umas duas vezes para ajustar, mas não consegui me adaptar (Entrevista 12, homem, 78 anos).

De modo geral, na percepção dos pacientes, um terço observou melhora com o tratamento com AIO, 8,33% relatou ter observado pouca melhora ou não percebeu melhora alguma. Não foi possível descrever a percepção dos 50% restantes sobre sua condição.

[...] Parece que melhora (o sono), me sinto mais segura, apesar de que eu não sei se estou roncando, porque ando dormindo sozinha. Eu me acordo as vezes com a boca seca. Agora este novo aparelho não deixa tanto (Entrevista 11, mulher, 71 anos).

[...] Eu acordava de manhã com muito sono, parecia que eu não tinha dormido, durante o dia eu tinha sonolência, com muito sono quase sempre. E hoje já melhorei bastante. Agora o ultimo não, porque meu aparelho está com problema (Entrevista 9, mulher, 57 anos).

[...] Não percebi diferença no meu sono. Eu sempre costumei levantar muito a noite, pois tomo muito liquido. E se eu não tomar resseca mais minha boca. Então eu tomo agua durante a noite e vou ao banheiro no mínimo duas vezes por noite. Os medicamentos para pressão são diuréticos também (Entrevista 10, mulher, 77 anos).

4.2.4 Pontos positivos

Com relação à qualidade do sono, 75% relataram algum tipo de melhora e todos relataram alguma diminuição nos sintomas de AOS. O ronco diminuiu para 58,33%, cansaço para 25%, grau de apneia e sonolência diurna para 16,66%, despertares noturnos e boca seca para 8,33%.

[...] É um tratamento fantástico. É uma interferência física que te faz bem. Só o fato de não precisar de medicação já é algo muito bom. Me ajuda a dormir

a noite inteira. Antes acordava 3-4 vezes porque estava com a boca seca, ir no banheiro (Entrevista 5, mulher, 69 anos).

[...] Eu me sinto melhor, tenho mais vontade de fazer as coisas durante o dia, antes eu tinha muito sono, muito cansaço. Agora eu me sinto bem confortável. Percebo que estou tendo noites bem dormidas, sem acordar com dor de cabeça ou mal-estar. Passei a dormir bem depois do aparelho. (Entrevista 7, mulher, 64 anos).

De uma forma mais abrangente, 41,66% relataram que estão se sentindo melhor. Houve associação do uso do AIO com a diminuição de dor de cabeça (16,66% dos casos), e para 8,33% dos pacientes verificou-se diminuição no apertamento dentário, na dor de garganta, no refluxo gastroesofágico, melhora no humor, na pressão arterial ou proteção contra o bruxismo.

[...] Ele é bem mais acessível, mais prático de usar e de carregar. [...] Acabo usando direto este aqui. Vai viajar, põe na bolsa e está pronto. (Entrevista 2, mulher, 73 anos).

[...] Para mim foi muito tranquilo. Não tive pontos negativos, de ficar com os dentes doídos, ou sentir aquele aperto. Era só no início, como apertar um aparelho dentário e logo passava. Não precisei tomar remédio, muito pouco desconforto muscular (Entrevista 9, mulher, 57 anos).

4.2.5 Pontos negativos

Sete pessoas diferentes (58,33%) sentiram alguma dificuldade no período de adaptação, sendo a principal queixa a dificuldade em conseguir se adaptar com o uso do AIO (50%), uma relatou desconforto ao protruir a mandíbula e outras duas tiveram desconforto para tirar o AIO ou não conseguiu usá-lo; 25% relataram desconforto, dificuldade no uso, dificuldade em falar quando estavam usando o aparelho.

[...] O de silicone é mais confortável. O de acrílico eu não tive uma boa experiência no início. [...] Depois dos ajustes a parte de baixo ficou levemente solta, mas não quis reclamar, porque via que ainda estava me beneficiando. Quando eu acordo percebo que muda um pouco a oclusão, mas logo volta ao normal (Entrevista 5, mulher, 69 anos).

[...] Eu acho ele muito duro. Sinto que ele aperta bastante. No começo eu não gostava que puxava para a frente. Hoje já acostumei. Ele só aperta um pouco no início, dá meia hora e passa. (Entrevista 6, mulher, 60 anos).

Os efeitos adversos associados ao AIO destacados foram dor nos dentes para 33,33% dos casos, muita salivagem para 25%, alteração oclusal para 16,66%, e sensação de dentes frouxos, boca seca, halitose, dificuldade ao respirar, desconforto muscular e dificuldade ao respirar apareceram, cada uma, para 8,33% dos casos.

[...] Somente a salivagem que me incomoda um pouco. Mas está tudo bem. Eu tenho que colocar uma toalha no travesseiro. (Entrevista 3, mulher, 61 anos).

[...] O aparelho é grosseiro. Fica com a boca cheia. [...] Dificulta a fala. E ele dá também halitose ao acordar. Para higienizar é tranquilo. (Entrevista 10, mulher, 77 anos).

5 DISCUSSÃO

No presente estudo foi observado que todos os participantes descreveram melhora na qualidade do sono, tanto no questionário, quanto na entrevista. Apesar de 58,33% relatarem dificuldade inicial na entrevista, no questionário somente duas pessoas assinalaram como difícil (18,18%). Nenhuma delas considerou a adaptação muito fácil ou muito difícil.

Skalna *et al.* (2019) aplicaram um questionário para 51 pessoas. Mais de 80% dos pacientes estavam satisfeitos; 76,5% dos pacientes avaliaram positivamente o AIO e 23,5% dos pacientes relataram eficácia baixa.

McGown *et al.* (2001) também por meio de um questionário, observaram que 93% dos pacientes estimaram uma melhora no ronco de 50%. Sessenta e quatro por cento dos usuários estimaram uma melhora nos sintomas diurnos de 50%.

Outros estudos buscam avaliar a efetividade do AIO para casos em que o paciente não aderiu ao tratamento com CPAP. Marchese-Ragona *et al.* (2014) encontraram uma redução média de 53,30% do IAH comparando com o valor basal. Além disso, pacientes com AOS moderada apresentaram uma redução média no IAH de $50 \pm 25\%$, de $22 \pm 3,5$ para $11,3 \pm 7,2$ ($p < 0,05$). Em pacientes com AOS grave, o IAH médio diminuiu em $65 \pm 16\%$, de $48,8 \pm 11$ para $16,1 \pm 7,3$ ($P < 0,05$).

A maioria dos pacientes demonstrou que entende o mecanismo de ação da AOS, e associam a doenças cardiovasculares. Punjabi *et al.* (2008) associaram o grau de dessaturação maior que 4% e o IAH com doenças cardiovasculares. Somers *et al.* (2008) relacionaram a gravidade dos eventos de obstrução com o aumento do estresse cardiovascular. Isso tem sido postulado para explicar a mortalidade cardiovascular em pacientes que sofrem de AOS (MARIN *et al.*, 2005; MURAJA-MURRO *et al.*, 2013).

Além disso, os pacientes da amostra associaram a AOS com a falta de oxigenação cerebral e com a falta de memória. Um estudo feito por Li *et al.* (2019) buscou explorar os fatores determinantes do comprometimento da memória de curto prazo em jovens apneicos. No estudo observou-se que quanto maior o IAH, maior o prejuízo da atenção e memória de curto prazo.

Ademais chamou atenção o fato de alguns associarem AOS com dores de cabeça. Em um estudo, cefaleia primária em si estava associada a um aumento do risco de desenvolver AOS em indivíduos sem problemas de sono. Pacientes do sexo masculino com cefaleia primária são mais propensos a desenvolver AOS. O estudo também indicou que o aumento da idade não foi

um fator de risco para o desenvolvimento de AOS em pacientes com cefaleia primária (YIN *et al.*, 2019).

Visando qualificar a adesão e os efeitos colaterais do AIO em adultos apneicos com um período mínimo de 5 anos de acompanhamento, Almeida *et al.* (2005) descreveu que o principal motivo do abandono ao tratamento é o desconforto/incômodo, para 44,9% dos pacientes.

Neste estudo, a dor de dente foi lembrada por menos pacientes na entrevista do que no questionário. Uma das hipóteses para este resultado é que perguntas fechadas limitam as respostas dos participantes. Além disso, a dor de dente em nenhum momento foi descrita como forte.

A principal queixa de dor foi relacionada à ATM, relatada por uma paciente que possuía limitação de abertura bucal e bruxismo. As outras três pessoas que relataram durante a entrevista possuem bruxismo não reclamaram de DTM.

Além destas desvantagens, estudos comprovam que a médio e longo prazo o AIO pode causar alterações no posicionamento dentário, com tendência a maloclusões, como classe III e mordida cruzada bilateral (DOFF *et al.*, 2013; HAMMOND *et al.*, 2007; MARKLUND; FRANKLIN; PERSSON, 2001; MARTINEZ-GOMIS *et al.*, 2010; ROBERTSON; HERBISON; TEIXEIRA *et al.*, 2018). A literatura considera que estes paraefeitos não constituem impedimentos para o tratamento com AIO, especialmente em adultos e idosos, considerando as consequências a AOS não tratada.

Para os pacientes desta pesquisa, as principais dificuldades destacadas tanto no questionário quanto na entrevista foram muita salivação e desconforto durante o uso do AIO, respectivamente. Um estudo de Makihara *et al.* (2016) avaliou a relação entre a utilização e a eficácia do AIO. Nos resultados, destaca-se o principal efeito colateral encontrado, a salivação excessiva (33,33% dos casos). Mehta *et al.* (2001) relataram que os efeitos colaterais foram moderados e incluíram salivação excessiva (50%), irritação da gengiva (20%), secura da boca (46%), desconforto na mandíbula (12,5%) e bruxismo (12,5%). Johnston *et al.* (2002) descreveram que 68% dos participantes usavam o AIO a cada ou quase todas as noites. Oitenta e quatro por cento dos participantes se queixaram de que o AIO caía de sua boca em mais de duas noites por semana. Quarenta e dois por cento dos participantes se queixaram de desconforto na mandíbula ao acordar (JOHNSTON *et al.*, 2002).

No estudo feito por Jauhar (2008) com acompanhamento de 10 anos foi demonstrado que 69% da amostra considerava o AIO como regular ou bom. Além disso, dos 66% que ainda utilizavam o aparelho, 47% relataram o uso diário e 75% usavam por no mínimo 6 horas por

noite de sono. Nesse estudo, em relação ao uso do AIO durante a noite, 90,90% das pessoas relataram usar o aparelho a noite toda e as outras 9,09% relataram usar mais de três vezes por semana. Grande parte (81,81%) usa a noite toda e 18,18% remove o AIO por volta da metade da noite. Na pergunta referente à estabilidade do AIO, 72,72% relataram que o aparelho não sai da boca durante a noite, 9,09% relataram que sai menos de três vezes por semana e 18,18% relataram que sai da boca mais de 3 vezes por semana.

Existem vários estudos com análises quantitativas sobre o tratamento com AIO. Contudo, poucas fazem uma abordagem qualitativa, visando descrever a opinião dos pacientes. Dessa forma, observa-se que mais estudos abordando estes assuntos são necessários.

Dado o exposto, afirma-se que o conhecimento das indicações apropriadas para o uso de AIO para o tratamento da AOS, suas limitações, vantagens e desvantagens é de extrema importância para que possa ser utilizado quando for mais benéfico para o paciente. Além disso, todos os pacientes devem ser acompanhados por um dentista durante o período de tratamento, os quais têm o encargo de informar, antes do processo, as potenciais alterações que o AIO pode gerar.

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados desta amostra, a adaptação não foi difícil, tendo sido necessária em média uma semana para dormir uma noite inteira com o AIO. As principais dificuldades observadas foram o excesso de salivação, desconforto, moderada dor nos dentes ao acordar. A maioria relata que atualmente usa o aparelho todas as noites com boa estabilidade do mesmo. O incremento na qualidade do sono foi percebido por todos os participantes, especialmente em reação a despertares noturnos.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, F. R. *et al.* Long-term compliance and side effects of oral appliances used for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea syndrome. **J Clin Sleep Med**, v. 1, n. 2, p. 143-152, Apr. 2005.

ALMEIDA, F. R. *et al.* Patient preferences and experiences of CPAP and oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea: a qualitative analysis. **Sleep Breath**, v. 17, n. 2, p. 659-725, 2013.

AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE TASK FORCE. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. **The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force**, v. 22, n. 5, p. 667-756, 1999.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.

BARNES, M. *et al.* Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 170, n. 6, p. 656-720, 2004.

BECKER, H. F. *et al.* Effect of nasal continuous positive airway pressure treatment on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea. **Circulation**, v. 107, n. 1, p. 68-73, Jan. 2003.

BENYAMINI, Y.; LEVENTHAL, H.; LEVENTHAL, E. A. Self-rated oral health as an independent predictor of self-rated general health, self-esteem and life satisfaction. **Soc Sci Med**, v. 59, n. 5, p. 1109-1116, Feb. 2004.

BITTENCOURT, L. A. (org). Diagnósticos e tratamento da síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS): guia prático. São Paulo: **Livraria Médica Paulista Editora**, 2008.

BIXLER, E. O. *et al.* Effects of age on sleep apnea in men: I. Prevalence and severity. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 157, n. 1, p. 144-148, Jan. 1998.

CAFFO, B. *et al.* A novel approach to prediction of mild obstructive sleep disordered breathing in a population-based sample: the Sleep Heart Health Study. **Sleep**, v. 33, n. 12, p. 1641-1648, Dec. 2010.

CIVELEK, S. *et al.* Comparison of conventional continuous positive airway pressure to continuous positive airway pressure titration performed with sleep endoscopy. **Laryngoscope**, v. 122, n. 3, p. 691-696, 2012.

CUNHA, T. C. A. *et al.* Predictors of success for mandibular repositioning appliance in obstructive sleep apnea syndrome. **Braz Oral Res**, v. 31, n. 37, p. 1-10, Apr. 2017.

DAVIES, R. J.; ALI, N. J.; STRADLING, J. R. Neck circumference and other clinical features in the diagnosis of the obstructive sleep apnoea syndrome. **Thorax**, v. 47, n. 2, p. 101-105, Feb. 1992.

DENOLF, P. L. *et al.* The status of cephalometry in the prediction of non-CPAP treatment outcome in obstructive sleep apnea patients. **Sleep Med Rev**, v. 27, p. 56-73, 2015.

DIELTJENS, M. *et al.* Current opinions and clinical practice in the titration of oral appliances in the treatment of sleep-disordered breathing. **Sleep Med Rev**, v. 16, n. 2, p. 177-262, 2012.

DOFF, M. H. J. *et al.* Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects. **Clin Oral Investig**, v. 17, n. 2, p. 475-482, Mar. 2013.

DORT, L. C.; HADJUK, E.; REMMERS, J. E. Mandibular advancement and obstructive sleep apnoea: a method for determining effective mandibular protrusion. **Eur Respir J**, v. 27, n. 5, p. 1003-1012, 2006.

EPSTEIN, L. J. *et al.* Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. **J Clin Sleep Med**, v. 5, n. 3, p. 263-339, 2009.

FERGUSON, K. A. *et al.* Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. **Sleep**, v. 29, n. 2, p. 244-306, 2006.

GALE, D. J. *et al.* Do oral appliances enlarge the airway in patients with obstructive sleep apnoea? A prospective computerized tomographic study. **Eur J Orthod**, v. 22, n. 2, p. 159-227, 2000.

GOTSOPOULOS, H. *et al.* Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 166, n. 5, p. 743-751, 2002.

GROTE, L. *et al.* Therapy with nCPAP: incomplete elimination of Sleep Related Breathing Disorder. **Eur Respir J**, v. 16, n. 5, p. 921-928, 2000.

HADDAD F.; BITTENCOURT L. (org.). **Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto**. São Paulo: Estação Brasil, 2013.

HAIKAL, D. S. *et al.* Autopercepção da saúde bucal e o impacto na qualidade de vida do idoso: uma abordagem quanti-qualitativa. **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3317-3329, ago./set. 2011.

HAMMOND, R. J. *et al.* A follow-up study of dental and skeletal changes associated with mandibular advancement splint use in obstructive sleep apnea. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 132, n. 6, p. 806-814, Dec. 2007.

HOFFSTEIN, V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. **Sleep Breath**, v. 11, n. 1, p. 1-23. 2007.

HOFFSTEIN, V.; SZALAI, J. P. Predictive value of clinical features in diagnosing obstructive sleep apnea. **Sleep**, v. 16, n. 2, p. 118-122, Feb. 1993.

- JAUHAR, S. *et al.* Ten-year follow-up of mandibular advancement devices for the management of snoring and sleep apnea. **J Prosthet Dent**, v. 99, n. 4, p. 314-321, Apr. 2008.
- JOHNSTON, C. D. *et al.* Mandibular advancement appliances and obstructive sleep apnoea: a randomized clinical trial. **Eur J Orthod**, v. 24, n. 3, p. 251-262, June 2002.
- KUSHIDA, C. A.; EFRON, B.; GUILLEMINAULT, C. A predictive morphometric model for the obstructive sleep apnea syndrome. **Ann Intern Med**, v. 127, n. 8, p. 581-588, 1997.
- KHOO, S. M. *et al.* Risk factors associated with habitual snoring and sleep-disordered breathing in a multi-ethnic Asian population: a population-based study. **Respir Med**, v. 98, n. 6, p. 557-566, Jun. 2004.
- KROL, R. C. *et al.* Selective reduction of genioglossal muscle activity by alcohol in normal human subjects. **Am Rev Respir Dis**, v. 129, n. 2, p. 247-250, Feb. 1984.
- LI, Q. *et al.* The characteristics and determining factors of attention and short-term memory impairment in young patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. **Zhonghua Jie He Ele Hu Xi Za Zhi**, v. 42, n. 6, p. 419-425, June 2019.
- LINDBERG, E. *et al.* CPAP treatment of a population-based sample: what are the benefits and the treatment compliance? **Sleep Med**, v. 7, n. 7, p. 553-613, 2006.
- MAKIHARA, E. *et al.* Avaliação do aparelho oral para pacientes com apneia obstrutiva do sono. **Clin Exp Dent Res**, v. 2, n. 2, p. 155-161, jul. 2016.
- MARCHESE-RAGONA, R. *et al.* Oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea in patients with low C-PAP compliance: a long-term case series. **Cranio**, v. 32, n. 4, p. 254-259, Oct. 2014.
- MARIN, J. M. *et al.* Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. **Lancet**, v. 365, n. 9464, p. 1046-1053, Mar. 2005.
- MARKLUND, M. M.; FRANKLIN, K. A.; PERSSON M. Orthodontic side-effects of mandibular advancement devices during treatment of snoring and sleep apnoea. **Eur J Orthod**, v. 23, n. 2, p. 135-144, Apr. 2001.
- MARTINEZ, D. *et al.* Repeating administration of Epworth Sleepiness Scale is clinically useful. **Sleep Breath**, v. 15, n. 4, p. 763-836, 2011.
- MARTINEZ-GOMIS, J. *et al.* Five years of sleep apnea treatment with a mandibular advancement device. Side effects and technical complications. **Angle Orthod**, v. 80, n. 1, p. 30-36. Jan. 2010.
- MARTINS, A. M. E. B. L. *et al.* Autopercepção da saúde bucal entre idosos brasileiros. **Rev. Saúde Pública**, v. 44, n. 5, p. 912-922, out. 2010.

MATOS, D. L.; LIMA-COSTA, M. F. Auto-avaliação da saúde bucal entre adultos e idosos residentes na Região Sudeste: resultados do Projeto SB-Brasil, 2003. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n. 8, p. 1699-1707, ago. 2006.

McGOWN, A. D. *et al.* Long-term use of mandibular advancement splints for snoring and obstructive sleep apnoea: a questionnaire survey. **Eur Respir J**, v. 17, n. 3, p. 462-466, Mar. 2001.

MEHTA, A. *et al.* A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnoea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 163, n. 6, p. 1457-1461, May 2001.

MINAYO, M. C. S. Construção de indicadores qualitativos para avaliação de mudanças. **Ver Bras Educ Med**, v. 33, n. 1, p. 83-91, 2009.

MURAJA-MURRO, A. *et al.* Mortality in middle-aged men with obstructive sleep apnea in Finland. **Sleep Breath**, v. 17, n. 3, p. 1047-1053, Sept. 2013.

NG, A. T. *et al.* Effect of oral appliance therapy on upper airway collapsibility in obstructive sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 168, n. 2, p. 238-279, 2003.

PEPPARD, P. E. *et al.* Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults. **Am. J. Epidemiol.**, v. 177, n. 9, p. 1006-1014, Apr. 2013.

PUNJABI, N. M. *et al.* Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: an outcome-based definition of hypopneas. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 177, p. 1150–1155, Feb. 2008.

RAMAR, K. *et al.* Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: an update for 2015. **J Dent Sleep Med**, v. 11, n. 7, p. 73-100, 2015.

REMMERS, J. *et al.* Remotely controlled mandibular protrusion during sleep predicts therapeutic success with oral appliances in patients with obstructive sleep apnea. **Sleep.**, v. 36, n. 10, p. 1517-1525, 2013.

ROBERTSON, C.; HERBISON, P.; HARKNESS M. Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients. **Eur J Orthod**, v. 25, n. 4, p. 371-376, Aug. 2003.

SANTAOLALLA MONTROYA, F. *et al.* The predictive value of clinical and epidemiological parameters in the identification of patients with obstructive sleep apnea (OSA): a clinical prediction algorithm in the evaluation of OSA. **Eur Arch Otorhinolaryngol**, v. 264, n. 6, p. 637-643, Jan. 2007.

SKALNA, M. *et al.* Oral Appliance Effectiveness and Patient Satisfaction with Obstructive Sleep Apnea Treatment in Adults. **Med Sci Monit**, v. 25, p. 516-524, Jan. 2019.

SOMERS, V. K. *et al.* Sleep apnea and cardiovascular disease: an American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Scientific Statement from the

American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council on Cardiovascular Nursing. **J. Am. Coll. Cardiol**, v. 52, n. 8, p. 686–717, Aug. 2008.

STROLLO JÚNIOR, P. J. Another advance in oral appliance therapy? **Sleep**, v. 36, n. 10, p. 1417-1425, 2013.

SUTHERLAND, K. *et al.* Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: an update. **J Clin Sleep Med**, v. 10, p. 215–242, 2014.

TEIXEIRA, A. O. B. *et al.* Side effects of intraoral devices for OSAS treatment. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 84, n. 6, p. 772-780, Nov./Dec. 2018.

TSAI, W. H. *et al.* A decision rule for diagnostic testing in obstructive sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 167, n. 10, p. 1427-1459, 2003.

TSAI, W. H. *et al.* Remotely controlled mandibular positioner predicts efficacy of oral appliances in sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 170, n. 4, p. 366-436, 2004.

TSUIKI, S.; ONO, T.; KURODA, T. Mandibular advancement modulates respiratory-related genioglossus electromyographic activity. **Sleep Breath**, v. 4, n. 2, p. 53-61, 2000.

TUFIK, S. *et al.* Obstructive sleep apnea syndrome in the São Paulo Epidemiologic Sleep Study. **Sleep Med**, v. 11, n. 5, p. 441-447, May 2010.

VALE, E. B. do; MENDES, A. da C. G.; MOREIRA, R. da S. Autopercepção da saúde bucal entre adultos na região Nordeste do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 47, p. 98-108, dez. 2013. Supl. 3.

VANDERVEKEN, O. M. *et al.* Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 178, n. 2, p. 197-202, 2008.

VINER, S.; SZALAI, J. P.; HOFFSTEIN, V. Are history and physical examination a good screening test for sleep apnea? **Ann Intern Med**, v. 115, n. 5, p. 356-359, Sept. 1991.

YIN, J. H. *et al.* Increased risk of sleep apnoea among primary headache disorders: a nationwide population-based longitudinal study. **Postgrad Med J**, v. 95, n. 1120, p. 72-77, Feb. 2019.

YOUNG, T. *et al.* The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. **N Engl J Med**, v. 328, n. 17, p.1230–1235, Apr. 1993.

YOUNG, T. *et al.* Predictors of sleep-disordered breathing in community dwelling adults: the Sleep Heart Health Study. **Arch Intern Med**, v. 162, n. 8, p. 893-900, Apr. 2002.

ZONATO, A. I. *et al.* Head and neck physical examination: comparison between nonapneic and obstructive sleep apnea patients. **Laryngoscope**, v. 115, p. 1030-1034, 2005.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO

1. Sexo: Feminino Masculino
2. Idade: ____ anos (completos)
3. Usa prótese dentária?
 - não
 - uma ponte fixa superior uma ponte fixa inferior mais que uma ponte fixa
 - prótese removível superior prótese removível inferior
 - prótese total superior prótese total inferior

4. Do ponto de vista da fala, mastigação e conforto, sua dentição é
 - excelente satisfatória insatisfatória

5. Usa o aparelho para apneia há ____ meses
6. Como foi sua adaptação ao uso do aparelho para apneia?
 - muito fácil fácil nem fácil nem difícil difícil muito difícil

No período de adaptação você sentiu

7. Dor nos dentes: muita um pouco nenhuma
8. Dor na face/ATM: muita um pouco nenhuma
9. Sensação de dentes frouxos ao acordar: muita um pouco nenhuma
10. Quanto tempo levou para você dormir uma noite inteira com o aparelho? ____ dias
11. Qual foi a principal dificuldade?
 - dor nos dentes dor na articulação desconforto excesso de salivação
 - dificuldade de respirar outra, qual? _____
12. Atualmente usa o aparelho:
 - todas as noites menos que 3 noites na semana mais que 3 noites na semana

13. Em uma noite típica de sono, você usa o aparelho:

a noites toda parte da noite, tiro depois de usar algumas horas

14. Com que frequência em média o aparelho cai de sua boca durante o sono:

nenhuma menos que 3 noites na semana mais que 3 noites na semana

15. Comparando a época em que não usava o aparelho aos dias atuais, avalie os aspectos a seguir, marcando um X na opção que melhor descreve a sua percepção:

	Melhorou	É igual	Piorou	Não sabe
Qualidade do sono				
Despertares durante a noite				
Sensação de boca seca ao acordar				
Disposição ao acordar				
Sonolência durante o dia				

APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA

O que você sabe sobre a apneia do sono?

Já tentou algum outro tratamento?

Conte sobre sua experiência com o uso do aparelho.

Quais aspectos considera positivos?

Quais aspectos considera negativos?

Quer fazer algum outro comentário?

APÊNDICE C - 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 intra-oral) 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 intra-oral 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 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 solicitar seu cartão de idoso no órgão responsável (Transporte Integrado de Porto Alegre). 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 ou entrevistas, 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

APÊNDICE D – PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

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_946545.pd", 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 86,9% 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.⁴ 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: BRASILIA

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. Conseqüentemente, 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 (continuous 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

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:** BRASILIA
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 "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

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 cricóideia; 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:** BRASÍLIA
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 69Sv46 em phantom representativo de indivíduo adulto, o que representa aproximadamente 25% da dose utilizada em "radiologia médica" para a mesma área anatômica. Considerando a dose mencionada e o valor de referência ($5,7 \times 10^{-2}$ 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)3315-5878 **E-mail:** conep@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 termino 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 exposto 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:** BRASILIA
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_946545.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 conseqüente 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 Nº 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_946545.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)3315-5878 **E-mail:** conep@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