



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM**  
**DEPARTAMENTO DE CLÍNICA ODONTOLÓGICA**  
**CURSO DE ODONTOLOGIA**

**SUZANA SOUZA CARVALHO MACIEL**

**AVALIAÇÃO OROFARÍNGEA E POLISSONOGRÁFICA DE PACIENTES QUE  
UTILIZAM APARELHO REPOSICIONADOR MANDIBULAR PARA  
TRATAMENTO DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO**

**FORTALEZA**

**2016**

**SUZANA SOUZA CARVALHO MACIEL**

**AVALIAÇÃO OROFARÍNGEA E POLISSONOGRÁFICA DE PACIENTES QUE  
UTILIZAM APARELHO REPOSICIONADOR MANDIBULAR PARA  
TRATAMENTO DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)  
apresentado à Universidade Federal do Ceará,  
Faculdade de Farmácia, Odontologia e  
Enfermagem como requisito parcial para  
obtenção da graduação no curso de  
Odontologia.

Área de concentração: Odontologia sono.

Orientador: Prof. Cauby Maia Chaves Júnior.

**FORTALEZA**

**2016**

**SUZANA SOUZA CARVALHO MACIEL**

**AVALIAÇÃO OROFARÍNGEA E POLISSONOGRÁFICA DE PACIENTES QUE  
UTILIZAM APARELHO REPOSICIONADOR MANDIBULAR PARA  
TRATAMENTO DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado à Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem como exigência para obtenção da graduação no curso de Odontologia.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Cauby Maia Chaves Júnior (Orientador)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Lucio Mitsuo kurita  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Marcela Lima Gurgel (Mestranda)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dedico este trabalho sobretudo à Deus, sem Ele nada seria possível. A Ele toda honra, glória e louvor. E a Maria Santíssima por todas as graças recebidas.

Aos meus pais, Olga e Marcos, pela determinação na minha formação e por estarem sempre presentes ajudando a guiar meus passos para que eu pudesse cumprir bem a minha missão.

À minha irmã, Natália, pelo companheirismo e incentivo de todos os momentos.

E a todos que contribuíram e torceram para a realização dessa conquista.

## AGRADECIMENTOS

Nenhum caminho é trilhado sozinho. Gostaria de agradecer a todas as pessoas que de algum modo, fizeram ou fazem parte da minha vida e torceram para a realização desta conquista. A estas pessoas estorno aqui meus sinceros agradecimentos.

A Deus, especialmente, pela oportunidade de realizar mais essa etapa em minha vida. Porque Dele, e por Ele e para Ele são todas as coisas.

Aos meus pais, Olga e Marcos, por todo amor, apoio incondicional e ensinamentos a mim dedicados, é graças ao esforço de vocês que me graduo como cirurgiã-dentista. Meu muito obrigada seria pouco para expressar minha gratidão. Amo vocês!

À minha irmã, Natália, que de forma especial sempre me deu forças e me encorajou a seguir em frente em todas as etapas da minha vida.

Ao meu namorado, João Neto, por todo carinho e compreensão em todas as etapas desta jornada, e por sempre se fazer presente me ajudando a superar minhas dificuldades.

À minha família, pela incentivo e por também fazerem parte da realização deste sonho.

Ao meu orientador Prof. Dr. Cauby Maia pela oportunidade e confiança em mim depositada. Muita obrigada pelos ensinamentos e pela atenciosa orientação na elaboração e concretização deste trabalho.

A todos os professores do curso de Odontologia da Universidade Federal do Ceará pelos ensinamentos transmitidos.

À Marcela Gurgel, pela grande colaboração no desenvolvimento deste trabalho e por ter sido sempre prestativa e disposta a ajudar.

Ao Dr. Lucio Kurita, por ter proporcionado um dos principais ensinamentos para a execução deste trabalho.

A todos os meus amigos, por estarem ao meu lado torcendo e acreditando na minha capacidade.

A turma de Odontologia UFC 2015.2 pelos bons momentos compartilhados durante esses anos de faculdade.

À minha dupla, Fernanda Coelho, que se tornou uma grande amiga, obrigada por ter vivenciado estes anos junto comigo, sendo sempre meu apoio, eu aprendi muito com você. Que Deus possa nos manter sempre unidas.

Aos meus amigos, Alene, Fernanda, Nayana, Paula, Ronildo e Valquíria, presentes que Deus me concedeu durante a faculdade e que se tornaram irmãos para mim. Muito obrigada por estarem comigo e por dividirem momentos de alegria, de dificuldade, de superação, de aprendizado e de cumplicidade durante essa jornada, vocês tornaram mais leves e felizes os meus dias nesses 5 anos.

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar e quantificar, por meio de tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC), as mudanças ocorridas na configuração anatômica da orofaringe de pacientes com Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) após a instalação de aparelho reposicionador mandibular, bem como avaliar se as possíveis alterações na faringe tem influência sobre os parâmetros polissonográficos de pacientes com SAOS. **Metodologia:** Foram triados dez pacientes com diagnóstico polissonográfico de SAOS leve/moderada. Medidas na via aérea superior foram realizadas a partir de imagens obtidas de TCFC antes da instalação do aparelho intraoral (AIO) (T1) e após atingir 85% do avanço mandibular máximo (T2). Nestes dois momentos também foram realizados os exames polissonográficos. **Resultados:** Em relação as medidas de via aérea analisadas houve alteração significativa apenas da região mais constricta ( $p=0.019$ ). Quanto aos valores polissonográficos, entre T1 e T2 houve uma diminuição significativa do índice de apneia e hipopneia (IAH) ( $p=0,000$ ) e uma elevação da saturação de oxiemoglobina média ( $p=0.005$ ), e da saturação de oxiemoglobina mínima ( $p=0.010$ ). **Conclusão:** O uso de aparelho intraoral de avanço mandibular não modificou significativamente a via aérea superior dos pacientes da amostra estudada, mas influenciou favoravelmente na melhora dos parâmetros polissonográficos.

**Descritores:** Apneia do Sono Tipo Obstrutiva, Orofaringe. Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico.

## **ABSTRACT**

**Objective:** To evaluate and quantify, by means of computed tomography cone beam (CBCT), changes in the anatomical configuration of the oropharynx of patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) after mandibular repositioner appliance installation and assess whether the possible changes in the pharynx influences polysomnographic parameters of patients with OSAS. **Methodology:** Ten patients were screened with polysomnographic diagnosis of mild OSA/moderate. Measures in the upper airway were taken from CBCT images obtained before installing the oral appliance (OA) (T1) and after reaching 85% of the maximum mandibular advancement (T2). In these two moments polysomnographic exams were also performed. **Results:** Regarding the airway measures examined significant change only in the most constricted area ( $p=0.019$ ). As the polysomnographic values between T1 and T2, there was a significant decrease in apnea and hypopnea index (AHI) ( $p=0.000$ ), and an increase the mean oxyhemoglobin saturation ( $p=0.005$ ), and oxyhemoglobin saturation minimum ( $P=0010$ ). **Conclusion:** The use of intraoral mandibular advancement device of not changed significantly the upper airway of patients in the sample, but influenced favorably in improving polysomnographic parameters.

**Descriptores:** Sleep Apnea, Obstructive. Oropharynx. Cone-Beam Computed Tomography.



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
2.1	Delineamento do estudo.....	12
2.2	CrITÉrios de inclusão.....	12
2.3	CrITÉrios de excluso.....	12
2.4	Desenho experimental.....	12
2.5	Medidas e interpretaes tomográficas.....	14
2.6	Calibrao e análise de concordância do operador.....	18
2.7	Polissonografia.....	19
2.8	Aspectos ticos.....	19
<b>3</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>20</b>
<b>4</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>26</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>27</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>29</b>

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ANEXO B – Versão em português do questionário da RDC/TMD (*Reseach Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*)

ANEXO C – Comitê de tica em Pesquisa

## 1 INTRODUÇÃO

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução da via aérea superior durante o sono que, frequentemente, resultam em redução na saturação sanguínea de oxigênio e despertares associados ao término desses eventos necessários para restabelecer a patência da via aérea<sup>10,13</sup>.

Em estudo epidemiológico realizado entre a população adulta (20 a 80 anos) da cidade de São Paulo encontrou-se uma prevalência de 32,8% de indivíduos com SAOS, com maior prevalência de homens, obesos e de idade mais avançada<sup>21</sup>. Estes achados demonstram que esta síndrome tem alta prevalência e constitui-se hoje como um problema de saúde pública.

A SAOS tem como achados clínicos mais comuns o ronco, pausas respiratórias, múltiplos despertares durante o sono e a sonolência diurna excessiva. Déficits das funções cognitivas, alterações de humor, ansiedade e depressão, também podem ser observados<sup>10</sup>. Além disso, fatores como, hipertensão arterial sistêmica, hipertensão pulmonar, arritmias cardíacas relacionadas ao sono, angina noturna, refluxo gastroesofágico e insônia são associados a essa síndrome e podem prejudicar a qualidade de vida do indivíduo com esse distúrbio<sup>4,10</sup>.

O exame utilizado como padrão-ouro para diagnóstico da SAOS é a polissonografia (PSG) de noite inteira. A polissonografia é realizada, de preferência, em laboratórios de sono, na qual é realizada monitorização contínua de variáveis fisiológicas como: eletroencefalograma (EEG), eletro-oculograma (EOG), eletromiograma (EMG), eletrocardiograma (ECG), fluxo aéreo (nasal e oral), esforço respiratório (torácico e abdominal), movimentos corporais (através do EMG), gases sanguíneos (saturação de oxiemoglobina - SpO<sub>2</sub>, concentração de dióxido de carbono), posição corporal, entre outras<sup>10</sup>. Através dessas variáveis é possível calcular o índice de apneia e hipopneia (IAH), e os níveis de saturação de oxiemoglobina que ajudam a determinar a intensidade da SAOS<sup>3</sup>. A SAOS pode ser classificada de acordo com a gravidade em leve, moderada e grave. SAOS leve: IAH de 5 a 15 eventos obstrutivos por hora e uma discreta dessaturação de oxiemoglobina. SAOS moderada: IAH entre 15 a 30 eventos obstrutivos por hora e uma moderada dessaturação de oxiemoglobina, podendo está associada a arritmias cardíacas. SAOS grave: IAH acima de 30 eventos obstrutivos por hora, com importante dessaturação de oxiemoglobina, podendo está associada a insuficiência cardíaca ou coronariana<sup>5</sup>.

O tratamento da SAOS busca estratégias que evitem o colapso das vias aéreas superiores durante o sono<sup>5</sup>. O tratamento da SAOS pode ser realizado através de medidas comportamentais, cirúrgicas ou clínicas, de acordo com a gravidade do transtorno. A ferramenta clínica mais usada por ortodontistas para tratamento da SAOS são os aparelhos intraorais. Sua indicação primária é no tratamento de pacientes com ronco isolado, SAOS leve a moderada e Síndrome da Resistência da Via Aérea Superior (SRVAS)<sup>10,9</sup>. Estes consistem em dispositivos usados na cavidade oral durante o sono para prevenir o colapso entre os tecidos moles da orofaringe e da base da língua. São frequentemente bem aceitos pelos pacientes por serem simples, portáteis e não invasivos<sup>10</sup>.

Atualmente, existem mais de 80 tipos de aparelhos intraorais (AIOs), que se encaixam principalmente nas categorias de retentores linguais e reposicionadores mandibulares. Os AIOs mais utilizados atualmente são os que avançam a mandíbula progressivamente, entre os quais se destacam os aparelhos Klearway®, PM Positioner, Herbst, Silencer e Brazilian Dental Appliance® (BRD)<sup>10</sup>. Este último foi desenvolvido no Departamento de Clínica Odontológica da Universidade Federal do Ceará (UFC) em parceria com o Departamento de Psicobiologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

O mecanismo de ação de um AIO reposicionador mandibular baseia-se na extensão/distensão da via aérea superior pelo avanço da mandíbula. O intuito é prevenir o colapso entre os tecidos da orofaringe e da base da língua, evitando o fechamento da via aérea superior (VAS), conforme se pode observar por meio de imagens e por videoendoscopia<sup>10,20</sup>.

Atualmente, a Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC) é o método de escolha na imagiologia maxilofacial 3D por apresentar vantagens como: redução do custo do equipamento e do exame, redução dos níveis de radiação ionizante emitidos e tempo de aquisição da imagem, alta resolução das imagens dos ossos faciais e dentes, e a possibilidade de se obter com apenas uma exposição todo o conjunto de imagens craniofaciais<sup>14,17,18</sup>.

Com o uso da TCFC a avaliação fidedigna de modificações anatômicas orofaríngeas (morfológicas e espaciais) por meio de sobreposições de modelos tridimensionais passou a ser possível, o que era inviável anteriormente com o uso de técnicas bidimensionais<sup>8</sup>.

A avaliação destas imagens originadas a partir das TCFC podem ajudar significativamente na identificação e quantificação das mudanças provocadas na orofaringe quando do uso de aparelhos que avançam a mandíbula durante o sono.

Assim, o objetivo desse estudo foi avaliar, a partir de imagens tomográficas, as alterações na orofaringe promovidas ou induzidas por dispositivo intraoral destinado a manter

a via aérea faríngea aberta durante o sono de pacientes com SAOS leve a moderada, bem como avaliar se as possíveis alterações na orofaringe tem influência sobre parâmetros polissonográficos da SAOS e se o aparelho intraoral é capaz de melhorar os mesmos.

## 2 MATERIAL E MÉTODOS

### 2.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo piloto longitudinal prospectivo de caráter quantitativo. A casuística incluiu dez pacientes portadores de SAOS leve/moderada segundo os critérios da AASM (2005)<sup>1</sup>. Todos os pacientes foram provenientes do ambulatório de distúrbios respiratórios do sono da disciplina de Pneumologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará e todos foram encaminhados para o uso de AIO.

O diagnóstico da SAOS foi confirmado por polissonografia de noite inteira. Foram incluídos os pacientes com IAH acima de cinco e abaixo de trinta (SAOS leve a moderada), com um espectro variado desses níveis de gravidade, segundo os critérios da AASM (2005)<sup>1</sup>.

### 2.2 Critérios de inclusão

Indivíduos de ambos os gêneros, com idades entre os 18 e os 65 anos; com um Índice de Massa Corpórea (IMC) menor ou igual a trinta e cinco ( $IMC \leq 35\text{kg/m}^2$ ); com IAH acima de cinco e abaixo de trinta; e diagnóstico negativo de Disfunção Temporomandibular (DTM) pelo *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders - RDC/TMD*, adaptados para a língua portuguesa<sup>19</sup>.

### 2.3 Critérios de exclusão

Não foram incluídos no estudo voluntários que possuíam perda de suporte dental posterior que comprometesse a retenção do AIO; voluntários com doença periodontal ativa; com uma relação coroa dentária/raiz dentária menor ou igual a 1; com a necessidade de tratamento odontológico primário (cáries, tratamentos ou retratamentos endodônticos e próteses dentárias, por exemplo); com mordida aberta anterior; com movimento de protrusão mandibular menor do que 5 milímetros ( $PM < 5\text{mm}$ ); com limitação de abertura bucal; com histórico de alcoolismo; em uso de indutores de sono; com hábitos ou profissões que levavam à privação do sono ou à alteração do ciclo sono-vigília; com outros distúrbios do sono que não a SAOS; com histórico de tratamento prévio da SAOS (AIO, cirurgias ou CPAP)<sup>19</sup>.

## 2.4 Desenho Experimental

O estudo foi dividido em três fases consecutivas. Todos os voluntários foram submetidos à uma sequência de avaliações (avaliação inicial, avaliações sequenciais e avaliação final) sob o seguinte protocolo de exames e procedimentos:

### Fase I - Exames Basais/Avaliação inicial

- a) Polissonografia basal;
- b) Questionário do RDC/TMD;
- c) Exame das estruturas musculares e articulares, segundo os critérios do RDC/TMD;
- d) Documentação ortodôntica;
- e) Exame de TCFC (Fig. 1).



Figura 1 - Imagem tomográfica da via aérea em reconstrução sagital antes da instalação do AIO.

### Fase II – Instalação dos aparelhos intraorais/ Avaliações sequenciais

- a) Confirmação da inclusão dos pacientes pelos exames da fase I;
- b) Moldagem dos arcos dentários e registro das posições mandibulares de relação cêntrica (RC) e de protrusão máxima para a confecção dos AIO de avanço mandibular;
- c) Instalação do AIO, *Brazilian Dental Appliance*<sup>®</sup> (BRD) com 50% de avanço (Fig2);
- d) Acompanhamento:
  - Avaliação da adesão e efeitos colaterais do AIO;
  - Avaliação do AIO;
  - Orientações para o paciente promover o avanço semanal de 0,5 mm do AIO até a posição de protrusão terapêutica.

- Acompanhamento semanal até que a posição de protrusão terapêutica fosse alcançada, para avaliação da adesão ao tratamento.



Figura 2 - Reposicionador mandibular (modelo BRD<sup>®</sup>) instalado em um paciente da amostra.

### **Fase III - Avaliação na posição de 85% do avanço mandibular/Avaliação final**

- a) Avaliação da adesão, efeitos colaterais, e melhoras dos sintomas clínicos;
- b) Exame de TCFC com o AIO em boca (Fig. 3);
- c) Polissonografia de controle com o AIO.



Figura 3- Imagem tomográfica da via aérea em reconstrução sagital com AIO do tipo BRD<sup>®</sup> em boca.

## 2.5 Medidas e interpretações tomográficas

As imagens tomográficas foram obtidas com a utilização do aparelho iCAT™ (*Imaging Sciences International, Hatfield, PA*), configurado com 120Kvp, 30mA e voxel de 0,4 mm. A reconstrução das imagens, interpretação, bem como medidas tomográficas das estruturas foram realizadas no formato bpt, através do *software Dental Slice®* (Bio Parts Brasília/DF, Brasil).

Para determinar as medidas relacionadas a alterações nas vias aéreas, nos exames de TCFC da fase I e fase III, com o uso de aparelho intraoral, foram realizados os seguintes planos, linhas e medidas (Quadro 1):

Quadro 1: Descrição e função dos planos, linhas e medidas utilizados para determinar as alterações das vias aéreas, nos exames de TCFC da fase I e fase III:

<b>Planos/linhas/medidas</b>	<b>Descrição</b>	<b>Função</b>	<b>Figura</b>
<i>Plano sagital Mediano</i>	Plano que corta o corpo em duas metades iguais no sentido ântero-posterior	Determinação de todas as linhas e medidas em reconstrução sagital	Fig 4
<i>Plano palatino (PL palatino)</i>	Plano que passa pela espinha nasal anterior - Spna, saliência óssea pontiaguda da maxila localizada na porção ântero-inferior da cavidade nasal, e espinha nasal posterior -Spnp, projeção óssea na parte posterior das lâminas horizontais do osso palatino no plano sagital mediano	Determinar uma linha de referência que proporcione de modo padronizado a realização das medidas orofaringe superior, inferior e área de maior constrictão da via aérea	Fig 4 - A
<i>Medida Orofaringe Superior/Plano palatino (OroSup/PL palatino)</i>	Prolongamento do plano palatino até a parede posterior da via aérea - PaPost	Medida no limite superior da orofaringe	Fig 4 - B
<i>Medida Básio/Espinha Nasal Posterior (Ba/Spnp)</i>	Medida do ponto Ba – Básio, ponto mais inferior da margem anterior do forame magno, até a espinha nasal posterior – Spnp. Distância linear entre os pontos Ba e Spnp	Medida superior da faringe óssea	Fig 4 - C
<i>Medida da Constrictão máxima (Constric. Máx.)</i>	Medida, paralela ao plano palatino, da área mais estreita da orofaringe	Determinar a medida da região de maior constrictão da via aérea	Fig 4 - D



<i>Linha B</i>	Linha, paralela ao plano palatino, partindo do ponto B, ponto mais profundo da concavidade do processo alveolar da mandíbula, até a parede posterior da via aérea - PaPost	Determinar linha de referência que proporcione de modo padronizado a realização de medidas na orofaringe inferior	Fig 4 - E
<i>Medida Orofaringe Inferior/Ponto B (OroInf/B)</i>	Distância linear entre um ponto sobre a base da língua e outro na parede faríngea posterior, ambos determinados pela extensão da linha B	Determinar medidas inferiores da via aérea	Fig 4 - F
<i>Linha Retrognátio (Linha Rgn)</i>	Linha, paralela ao plano palatino, partindo de ponto retrognátio - Rgn, ponto mais inferior da face posterior da sínfise mandibular, até a parede posterior das vias aéreas - PaPost	Determinar linha de referência que proporcione de modo padronizado a realização de medidas inferiores da via aérea	Fig 4 - G
<i>Medida Orofaringe Inferior/Linha Rgn (OroInf/Rgn)</i>	Distância linear entre um ponto sobre a base da língua e outro na parede faríngea posterior, ambos determinados pela extensão da linha retrognátio	Para determinar medidas inferiores das vias aéreas	Fig 4 - H
<i>Plano axial</i>	Plano transversal que passa através do corpo, em ângulo reto ao plano longitudinal, dividindo o corpo em porções superior e inferior	Determinar medidas ântero-posteriores e transversais das vias aéreas em reconstrução axial	Fig 5
<i>Medida Orofaringe Inferior/Ântero-posterior (OroInf/AP)</i>	Medida ântero-posterior da última imagem onde há a base mandibular em uma reconstrução axial	Determinar medidas inferiores da via aérea	Fig 5 - A
<i>Medida Orofaringe Inferior/Transversal (OroInf/Trans)</i>	Medida transversal da orofaringe na última imagem onde há a base mandibular em uma reconstrução axial	Determinar medidas inferiores das vias aéreas	Fig 5 - B
<i>Medida Orofaringe Superior/Ântero-posterior (OroSup/AP)</i>	Medida ântero-posterior da orofaringe na imagem que melhor define o plano oclusal em uma reconstrução axial	Determinar medidas superiores das vias aéreas	Fig 5 - C
<i>Medida Orofaringe Superior/ Transversal (OroSup/Trans)</i>	Medida transversal da orofaringe na imagem que melhor define o plano oclusal em uma reconstrução axial	Determinar medidas superiores das vias aéreas	Fig 5 - D

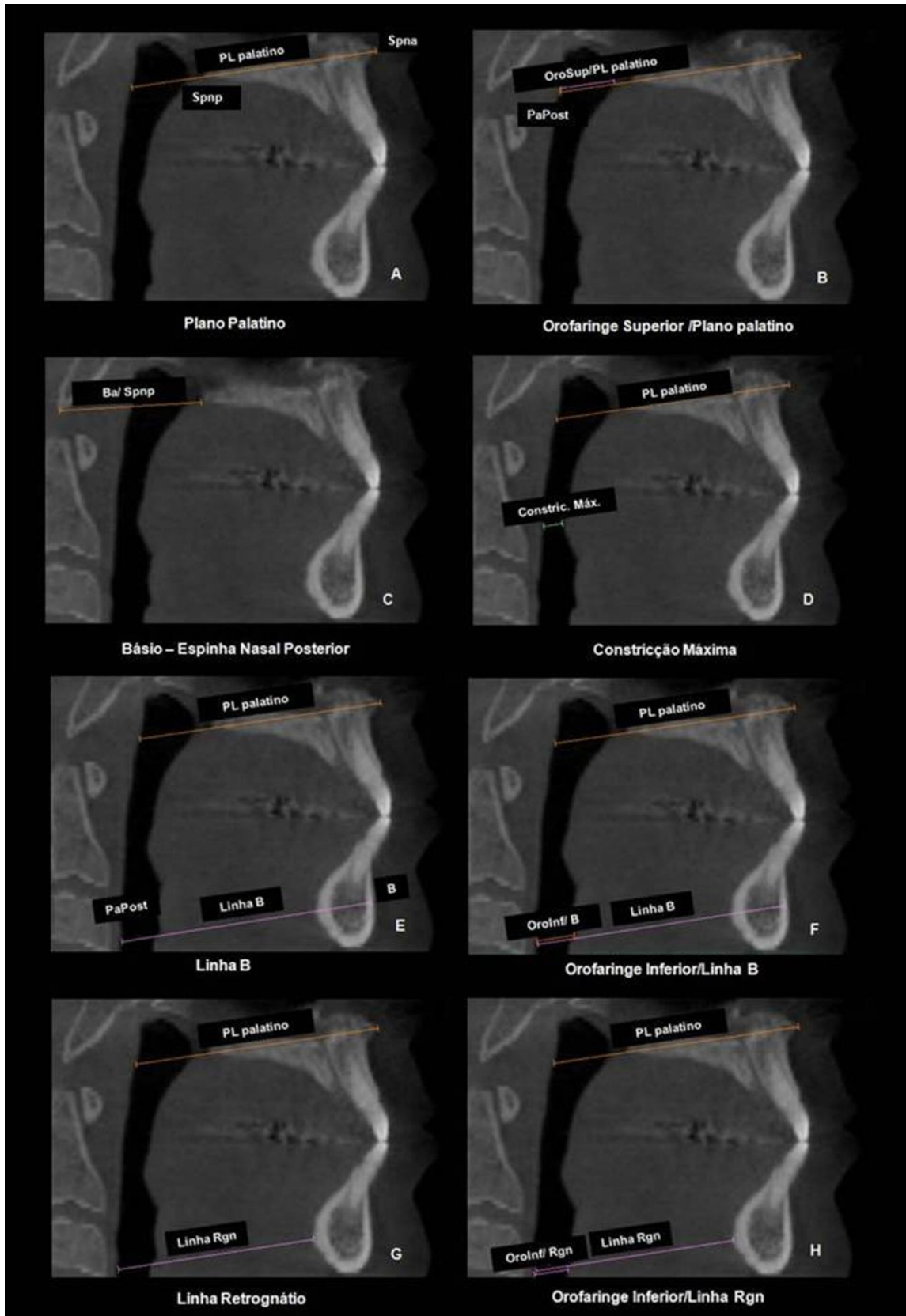


Figura 4 – Vias Aéreas em reconstrução sagital, medidas no plano sagital mediano, onde A representa o Plano Palatino; B representa a medida Orofaringe Superior/Plano Palatino; C, a medida Básio – Espinha Nasal Posterior; D, a área de constricção máxima; E, a linha B; F, a medida Orofaringe Inferior/Ponto B; G, a linha Retrognátio e H, a medida Orofaringe Inferior/Linha Rgn.

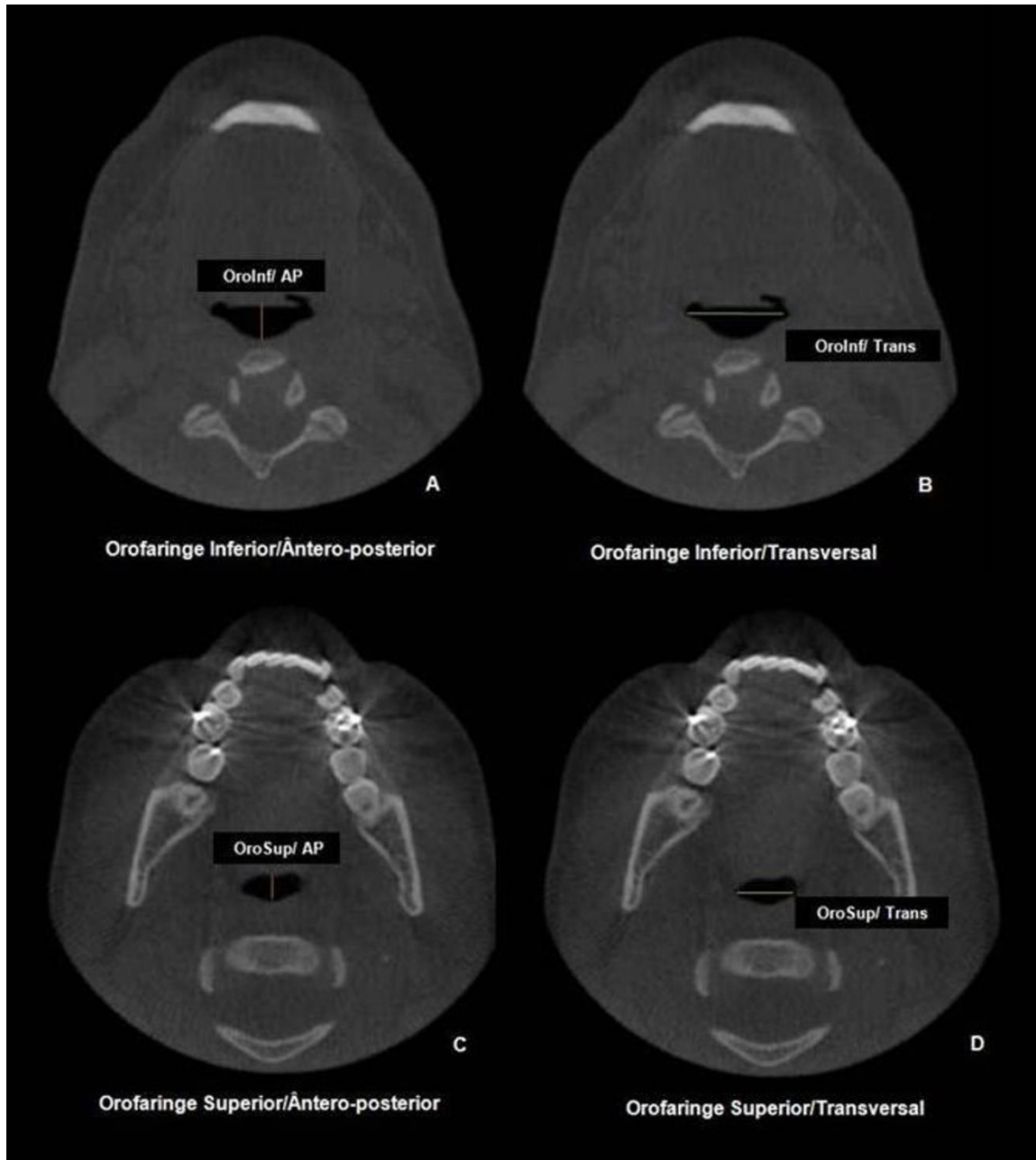


Figura 5 – Vias Aéreas em reconstruções axiais, onde A representa a medida Orofaringe Inferior/Ântero-posterior; B, a medida Orofaringe Inferior/Transversal; C, a medida Orofaringe Superior/Ântero-posterior e D, a medida Orofaringe Superior/Transversal.

## 2.6 Calibração e análise de concordância do operador

Para a calibração e análise de concordância do operador, os dados foram submetidos ao teste de normalidade de *Kolmogorov-Smirnov* e submetidos ao teste de *Friedman* e análise de correlação de *Spearman* (dados não paramétricos). As medidas foram realizadas em três momentos distintos, nas fases I e III do estudo, com o intervalo de uma semana, pelo mesmo avaliador.

Em relação a calibração e análise de concordância do operador, não houve diferença estatisticamente significativa entre as medidas de vias aéreas entre os três momentos medidos tanto na fase I como na fase III ( $p=0.142$ , Teste de Friedman). Houve correlação estatisticamente significativa entre o primeiro e segundo ( $p<0.001$ ,  $r=0.955$ ), primeiro e terceiro ( $p<0.001$ ,  $r=0.905$ ) e segundo e terceiro ( $p<0.001$ ,  $r=0.948$ ) momentos (Correlação de Spearman).

## **2.7 Polissonografia**

Os dez pacientes foram submetidos a PSG para diagnóstico da SAOS e outra com o aparelho (BRD) na posição mandibular de 85% da protrusão máxima. O tempo médio entre a primeira e a segunda polissonografia foi de seis meses. A PSG de noite inteira foi feita em laboratório de sono usando um sistema contendo 13 canais, que incluíam eletroencefalograma, eletrocardiograma, eletro-oculograma, eletromiograma dos músculos submentoniano e tibial anterior, fluxo aéreo nasal e oral (medido com termistor e/ou cânula nasal), movimentos torácicos e abdominais, posição corporal e saturação da oxiemoglobina, medida pela oximetria de pulso.

## **2.8 Aspectos éticos**

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará. (CAAE: 44372515.7.0000.5054). O termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado previamente por todos os voluntários.

### 3 RESULTADOS

Após tabulação e análise do padrão de distribuição amostral pelo teste de normalidade de Shapiro-Wilk os dados foram analisados por meio do teste t pareado (dados paramétricos). As análises foram realizadas no software Statistical Package for the Social Sciences versão 17.0 considerando uma confiança de 95%.

Comparando-se os resultados dos exames polissonográficos realizados nas fases I e III do estudo, pode-se observar que, com o uso do AIO, todos os pacientes apresentaram uma diminuição no IAH durante o sono e um aumento nos valores de saturação mínima da oxiemoglobina. Sete pacientes obtiveram um aumento no percentual de saturação média de oxiemoglobina enquanto três permaneceram com o valor inicial (Tabela 1).

Tabela 1: Valores polissonográficos obtidos na fase I e fase III do estudo.

Paciente	IAH inicial	IAH final	SpO <sub>2</sub> média inicial	SpO <sub>2</sub> média final	SpO <sub>2</sub> mín inicial	SpO <sub>2</sub> mín final
1	15,4	0,9	97	97	69	89
2	19,3	12,2	94	97	88	92
3	27,6	5,8	93	96	84	90
4	6,9	0,3	96	97	87	93
5	16,8	5,9	94	97	86	90
6	16,3	4,3	95	97	84	95
7	15,4	1,2	96	96	81	84
8	25	3,9	91	94	57	90
9	16,5	4,9	97	97	85	89
10	17,9	5,6	96	97	83	90

IAH inicial = Índice de apneia e hipopneia obtidos na fase I do estudo

IAH final = Índice de apneia e hipopneia na fase III do estudo

SpO<sub>2</sub> média inicial: Saturação da oxiemoglobina média obtida na fase I do estudo

SpO<sub>2</sub> média final: Saturação da oxiemoglobina média obtida na fase III do estudo

SpO<sub>2</sub> mín inicial: Saturação da oxiemoglobina mínima obtida na fase I do estudo

SpO<sub>2</sub> mín final: Saturação da oxiemoglobina mínima obtida na fase III do estudo

Na tabela 2, estão expressas as medidas de via aérea e os valores de IAH, SpO<sub>2</sub> mínima e SpO<sub>2</sub> média, entre o primeiro e o segundo momento (fase I e III do estudo). Dentre essas medidas houve alteração significativa apenas da região mais constricta ( $p=0.019$ ). Quanto aos valores polissonográficos, entre o primeiro e segundo momento, o IAH diminuiu significativamente ( $p=0,000$ ), e a saturação de oxiemoglobina média ( $p=0.005$ ) e a saturação de oxiemoglobina mínima ( $p=0.010$ ) aumentaram significativamente.

Tabela 2: Padrão de distribuição amostral pelo teste de normalidade de *Shapiro-Wilk* e análise por meio do teste t pareado (dados paramétricos), quanto as medidas de via aérea, bem como valores do IAH, SpO<sub>2</sub> mín e SpO<sub>2</sub> média.

<b>Via Aérea</b>			
	<b>Momento 1</b> (Média±DP)	<b>Momento2</b> (Média±DP)	<b>p-Valor</b>
<b>Orofaringe Superior/Plano palatino (mm)</b>	17.60±5.27	16.18±3.92	0.102
<b>Básio/Espinha Nasal Posterior (mm)</b>	38.90±3.39	39.01±3.20	0.698
<b>Constricção máxima (mm)</b>	5.23 ± 3.16	3.94 ± 3.20	0.019*
<b>Orofaringe Inferior/Ponto B (mm)</b>	11.19±3.63	10.88±5.34	0.864
<b>Orofaringe Inferior/Linha Rgn (mm)</b>	11.03±4.74	9.62±5.96	0.502
<b>Orofaringe Inferior/Ântero-posterior (mm)</b>	10.84±3.86	10.21±5.07	0.643
<b>Orofaringe Inferior/Transversal (mm)</b>	32.21±8.24	30.01±9.99	0.386
<b>Orofaringe Superior/Ântero-posterior (mm)</b>	7.19±2.72	6.95±3.30	0.787
<b>Orofaringe Superior/ Transversal (mm)</b>	28.44±8.70	29.53±9.40	0.595
<b>IAH (eventos/hora)</b>	17.71±5.63	4.50±3.44	0.000*
<b>SpO<sub>2</sub> média (%)</b>	94.90±1.91	96.50±0.97	0.005*
<b>SpO<sub>2</sub> mín (%)</b>	80.40±9.80	90.20±2.90	0.010*

IAH = Índice de apneia e hipopneia

SpO<sub>2</sub> média = Saturação da oxiemoglobina média

SpO<sub>2</sub> mín = Saturação da oxiemoglobina mínima

Momento 1= Medidas realizadas nos exames tomográficos obtidos na fase I e polissonografia obtida na fase I

Momento 2= Medidas realizadas nos exames tomográficos obtidos na fase III e polissonografia obtida na fase III

\*p<0.05

mm = Milímetros

% = Porcentagem

De acordo com a análise de correlação de *Pearson*, não houve associação significativa entre as medidas tomográficas de via aérea e os resultados polissonográficos (Tabela 3).

Tabela 3: Associação entre medidas tomográficas de via aérea e resultados polissonográficos.

		<b>Variação IAH</b>	<b>Variação SpO<sub>2</sub> média</b>	<b>Variação SpO<sub>2</sub> mín</b>
<b>Variação Orofaringe Superior/Plano palatino</b>	<b>r</b>	-0.350	0.252	0.211
	<b>p-valor</b>	0.322	0.483	0.558
<b>Variação Básio/Espinha Nasal Posterior</b>	<b>r</b>	0.273	0.237	-0.278
	<b>p-valor</b>	0.445	0.509	0.436
<b>Variação Constricção máxima</b>	<b>r</b>	-0.236	0.555	0.253
	<b>p-valor</b>	0.511	0.096	0.480
<b>Variação Orofaringe Inferior/Ponto B</b>	<b>r</b>	0.477	0.047	-0.465
	<b>p-valor</b>	0.163	0.897	0.176
<b>Variação Orofaringe Inferior/Linha Rgn</b>	<b>r</b>	0.100	0.135	-0.409
	<b>p-valor</b>	0.783	0.709	0.241
<b>Variação Orofaringe Inferior/Ântero-posterior</b>	<b>r</b>	0.007	-0.079	-0.138
	<b>p-valor</b>	0.984	0.827	0.704
<b>Variação Orofaringe Inferior/Transversal</b>	<b>r</b>	-0.177	0.632	0.216
	<b>p-valor</b>	0.625	0.050	0.549
<b>Variação Orofaringe Superior/Ântero-posterior</b>	<b>r</b>	-0.320	-0.077	0.231
	<b>p-valor</b>	0.368	0.832	0.521
<b>Variação Orofaringe Superior/ Transversal</b>	<b>r</b>	-0.111	-0.062	0.156
	<b>p-valor</b>	0.760	0.865	0.666

IAH = Índice de apneia e hipopneia

SpO<sub>2</sub> média = Saturação da oxihemoglobina média

SpO<sub>2</sub> mín = Saturação da oxihemoglobina mínima

\*p<0.05 (análise de correlação de *Pearson*)

## 4 DISCUSSÃO

Para a *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) o exame polissonográfico é o padrão-ouro para o diagnóstico e acompanhamento da SAOS<sup>10,9</sup>. No presente estudo foram realizados exames polissonográficos que seguiram requisitos preconizados pela AASM, favorecendo um correto diagnóstico, bem como confiáveis valores de IAH e SpO<sub>2</sub>.

O tratamento estabelecido como padrão-ouro para a SAOS é o CPAP (aparelho de pressão positiva na via aérea), considerado extremamente eficaz, pode ser usado em pacientes com SAOS leve a grave. Porém, alguns pacientes relatam problemas em aderir ao uso de aparelhos de pressão positiva<sup>9,22</sup>. Como alternativa ao CPAP surgiram os aparelhos intraorais, indicados principalmente para pacientes com ronco primário, SRVAS e SAOS leve a moderada. Os AIOs são mais aceitos pelos pacientes por apresentarem maior praticidade e conforto, permitindo o uso em lugares públicos, como viagens de ônibus ou avião, além de terem um custo relativamente mais baixo<sup>16</sup>.

Para a realização do presente estudo, o AIO utilizado foi o *Brazilian Dental Appliance*® (BRD). O BRD é um tipo de AIO reposicionador mandibular ajustável. O seu desenho permite avanços sucessivos na posição mandibular sem impedir movimentos mandibulares laterais. Também promove maior conforto, sendo extremamente versátil quanto à possibilidade de avanços mandibulares progressivos, individualizados e mensuráveis, atributos esses necessários para o desenvolvimento da pesquisa realizada<sup>9</sup>. Vale ressaltar que para reduzir os eventos obstrutivos durante o sono, a posição de máxima protrusão mandibular deve ser, preferencialmente, superior a 70%, o que justifica o uso do BRD em 85% do avanço mandibular máximo que foi utilizado no presente estudo<sup>10</sup>.

De acordo com as respostas obtidas com o questionário do RDC/TMD e exame das estruturas musculares e articulares segundo os critérios do RDC/TMD, nenhum dos dez pacientes apresentou efeitos adversos com o uso do AIO, favorecendo a adesão dos mesmos ao tratamento, e conseqüentemente ao estudo.

Diversos estudos envolvendo a avaliação da eficácia do AIO apontam que, ao garantir o aumento da passagem de ar nas vias aéreas superiores, é possível reduzir os índices de apneia e hipopneia, minimizando os sinais e sintomas clínicos da SAOS<sup>6,7,12,15</sup>.

Abi-Ramia et al.<sup>2</sup> (2010), utilizou imagens de tomografia computadorizada de feixe cônico para analisar a alteração de volume em via aérea de dezesseis pacientes obtida após o uso de um aparelho de avanço mandibular intraoral, ao atingir 75% da protrusão mandibular máxima. Concluíram que os pacientes que fizeram uso desse aparelho intraoral de



avanço mandibular tiveram mudanças significativas em acréscimo de volume de via aérea superior<sup>2</sup>.

Contrariamente ao que se esperava, no presente estudo observou-se uma redução estatisticamente significativa da região mais constricta da via aérea. Mesmo com uma tendência a redução de algumas medidas analisadas de via aérea houve uma melhora estatisticamente significativa nos resultados polissonográficos, onde os pacientes apresentaram uma diminuição no IAH durante o sono e uma elevação da saturação média e, principalmente, da saturação mínima de oxiemoglobina após atingir 85% de protrusão mandibular máxima com o uso de AIO.

Os resultados do presente estudo divergem dos estudos de Gale et al.<sup>11</sup> (2000), que ao avaliarem os efeitos em via aérea de um aparelho de avanço mandibular em 32 pacientes, através de tomografia computadorizada, obtiveram um aumento na mínima área de secção transversal da faringe após o uso do aparelho. Um outro estudo realizado com 11 pacientes, utilizou um aparelho intraoral de avanço mandibular para tratamento da SAOS e avaliou alterações em vias aéreas através de telerradiografias de perfil, tomografias computadorizadas e exame polissonográfico. Como resultado obtiveram um aumento significativo no espaço faríngeo inferior, diâmetro ântero-posterior da menor área de secção faríngea, dimensão lateral da menor área de secção faríngea e na área de menor secção faríngea transversal, além de melhora significativa em dados polissonográficos, com redução do número total apneias e hipopneias, índice de apneia e hipopneia e índice de apneia<sup>22</sup>. Nossos resultados não corroboram com esse aumento esperado na via aérea de pacientes com SAOS quando do uso de AIO, apesar de ratificar as significativas melhoras nos parâmetros polissonográficos.

Além da anatomia do tecido mole e esquelético, o espaço aéreo depende de algumas variáveis dinâmicas como volume pulmonar, pressão intraluminal e extraluminal, tonicidade muscular e posição da cabeça quando da aquisição das imagens da via aérea. O espaço aéreo faríngeo parece sofrer influência de mudanças na posição da cabeça. Tanto o palato mole como a língua são estruturas compostas por tecido mole, sem suporte rígido, sendo consideravelmente afetadas pelas forças gravitacionais. Portanto, em tomografias obtidas com o paciente na posição sentada e com o paciente usando o posicionador de mento, como foi o caso desta pesquisa, podem alterar a posição natural de cabeça (PNC) do indivíduo, o que compromete a comparação dos resultados antes e com o uso do AIO quando avaliamos via aérea.

O tamanho e a morfologia da via aérea variam durante a inspiração e a expiração. O tempo de aquisição dos exames tomográficos gira em torno de 20 a 40 segundos, tempo muito longo para que o indivíduo possa controlar os movimentos respiratórios, deglutição e movimentos involuntários. Se o paciente deglute ou inspira durante a obtenção das imagens isso altera os resultados do exame e compromete as comparações. É provável que na presente pesquisa, devido ao tempo de aquisição da TCFC, ocorreram movimentos indesejáveis que influenciaram na via aérea. Portanto, há a necessidade de tentar diminuir o tempo de aquisição das TCFC e controlar movimentos indesejáveis como inspirar ou deglutir durante a TCFC.

É importante ressaltar que o presente estudo também apresenta a limitação de ter uma casuística ainda pequena e que os resultados apresentados necessitam de uma investigação envolvendo um maior número de voluntários.

## 5 CONCLUSÕES

O uso deste dispositivo não modificou significativamente a via aérea quando avaliados por medidas lineares obtidas de TCFC.

As alterações em orofaringe não tiveram correlação com os parâmetros polissonográficos.

O uso de aparelho intraoral de avanço mandibular para o tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono levou a uma melhora de importantes parâmetros polissonográficos, reduzindo os índices de apneia e hipopneia e elevando percentualmente a saturação média e mínima de oxiemoglobina.

## REFERÊNCIAS

1. AASM - American Academy of Sleep Medicine. The International Classification of Sleep Disorders, 2.ed.: diagnostic and coding manual. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2005.
2. Abi-Ramia L.B.P., Carvalho F.A.R., Coscarelli C.T., Almeida M.A.O. Increase in upper airway volume in patients with obstructive sleep apnea using a mandibular advancement device. *Dental Press Journal of Orthodontics*. 2010;15(5):166-71.
3. Balbani A.P.S., Formigoni G.G.S. Ronco e síndrome da apnéia obstrutiva do sono. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 1999; 45(3): 273-8.
4. Bittencourt L.R.A., Haddad F.M, Dal-Fabbro C., Cintra F.D., Rios L. Abordagem geral do paciente com síndrome da apneia obstrutiva do sono. *Rev Bras Hipertens*. 2009; 16(3):158-163.
5. Burger R.C.P., Caixeta E.C., Silveira di Ninno C.Q.M. A relação entre apnéia do sono, ronco e respiração oral. *Revista CEFAC*. 2004; 06(3): 266-71.
6. Caixeta A.C.P., Jansen W.C., Caixeta E.C. Aparelhos intra-orais para tratamento da síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono. *Arq bras odontol*. 2010; 06(1): 38-44.
7. Carvalho V.M.A. Síndrome de Apneia/hipopneia obstrutiva do Sono. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior. Covilhã; 2008 154 p.
8. Cevidanes L.H.S., Styner M.A., Proffit W.R. Image analysis and superimposition of 3-dimensional cone-beam computed tomography models. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006; 129(5): 611–618.
9. Dal-Fabbro C., Chaves Junior C.M., Bittencourt L.R.A., Tufik S. Avaliação clínica e polissonográfica do aparelho BRD no tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. *Dental Press J. Orthod*. 2010; 15(1):107-117.
10. Dal-Fabbro C., Chaves Junior C.M., Tufik S. *A Odontologia na Medicina do Sono*. 2ed. Maringá, Dental Press; 2012. 129p.
11. Gale D.J., Sawyer R.H., Woodcock A., Stone P., Thompson R., O'Brien K. Do oral appliances enlarge the airway in patients with obstructive sleep apnea? A prospective computerized tomographic study. *European Journal of Orthodontics*. 2000; 159-168.
12. Giannasi L.C., Sá P.F., Nonaka P.F., Oliveira L.V.F. Efeito do Aparelho Intra-oral no Tratamento da Síndrome da Apnéia/Hipopnéia Obstrutiva do Sono. IX Encontro Latino Americano de Iniciação Científica e V Encontro Latino Americano de Pós-Graduação

Universidade do Vale do Paraíba. UNIVAP/Laboratório de Distúrbio do Sono. São José dos Campos, SP. 2006; 13(24).

13. Liu Y., Zeng X., Fu M., Huang X., Lowe A.A. Effects of a mandibular repositioner on obstructive sleep apnea. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*.2000; 118(3).

14. Mah J., Huang J., Bumann A. The cone-beam decision in orthodontics. In: Mcnamara Jr J.A., Kapila S.D. *Digital radiography and three-dimensional imaging. Proceedings of the 32<sup>a</sup> Annual Moyers Symposium*. Ann Arbor. 2006;43:59-75.

15. Monteiro T.A.S., Martins, O.F.M., Costa, D.M.C. Aparelhos intra bucais no tratamento da síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono: uma revisão da literatura. *Revista Interdisciplinar NOVAFAPI, Teresina*. 2011; 4(4): 66-71.

16. Moure S.P., Migliavacca R.O., Araújo E. Aparelhos intraorais: uma opção no tratamento do ronco e da síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. *Revista Brasileira de Medicina*.2010; 67: 13-20.

17. Mozzo P., Procacci C., Tacconi A., Martini P.T., Andreis I.A.B. A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results. *European Radiology*. 1998; 8(9): 1558-1564.

18. Sarment D.P. Dental applications for cone-beam computed tomography. In: Mcnamara Jr J.A., Kapila S.D. *Digital radiography and three-dimensional imaging. Proceedings of the 32nd Annual Moyers Symposium*. Ann Arbor. 2006; 43: 43-58.

19. Schwarzenbeck A. Efeitos da estimulação elétrica de alta voltagem sobre os sinais e sintomas da disfunção temporomandibular. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Metodista de Piracicaba, Piracicaba; 2009.

20. Tsuiki, S., et al. Effects of an anteriorly titrated mandibular position on awake airway and obstructive sleep apnea severity. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*.2004; 125(5):548-555.

21. Tufik S., Silva R.S., Taddei J.A., Bittencourt L.R.A. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Medicine*. 2010; 441–446.

22. Woltmann M. Avaliação da via aérea faringiana com uso de dispositivo de avanço mandibular em pacientes com apnéia obstrutiva do sono: análise dos resultados por exames de imagem e polissonografia. Dissertação (Doutorado). Faculdade de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande Do Sul. Porto Alegre, RS; 2014 73p.

**ANEXO A– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido****TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO  
CIENTÍFICO**

Você está sendo convidado a participar de um projeto de pesquisa. Sua participação é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos. O abaixo assinado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ anos, RG nº \_\_\_\_\_ declara que é de livre e espontânea vontade que está participando como voluntário do projeto de pesquisa intitulado “Avaliação das alterações na orofaringe induzidas por aparelho intraoral para tratamento da apneia do sono”, sob responsabilidade do Prof. Dr. Cauby Maia Chaves Junior, do Departamento de Clínica Odontológica da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará. O abaixo-assinado está ciente que:

**NATUREZA E PROPÓSITO DO ESTUDO**

Essa pesquisa utilizará um aparelho intra-oral (AIO) rotineiramente usado para tratamento da apneia do sono. O objetivo da pesquisa é avaliar, a partir de imagens tomográficas, as alterações na orofaringe promovidas ou induzidas por dispositivos intraorais destinados a manter a via aérea faríngea aberta durante o sono de pacientes com SAOS leve a moderada. O pesquisa será dividida em 3 fases (explicadas abaixo) e em cada uma dessas fases serão realizados os seguintes procedimentos:

Fase I (Exames Basais) Todos os pacientes serão submetidos a: a) Polissonografia basal; b) Questionário do RDC/TMD; c) Exame das estruturas musculares e articulares, segundo os critérios do RDC/TMD; d) Documentação ortodôntica; e) Exame de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC).

Acompanhamento e Fase II (Instalação) : a) Confirmação da inclusão dos pacientes pelos exames da fase I; b) Moldagem dos arcos dentários e registro das posições mandibulares de relação cêntrica (RC) e de protrusão máxima para a confecção dos AIO de avanço

mandibular. c) Instalação do AIO com 50% de avanço. Acompanhamento (avaliação com 1 semana de uso do AIO): a) Avaliação da adesão, efeitos colaterais, e melhoras dos sintomas clínicos; b) Avaliação do AIO, avanço de 0,5 mm; c) Orientações para o paciente promover o avanço semanal de 0,5mm do AIO até a posição de protrusão terapêutica.

Fase III (avaliação na posição de 85% do avanço mandibular): a) Avaliação da adesão, efeitos colaterais, e melhoras dos sintomas clínicos; b) Exame de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC) com o AIO em boca; c) Polissonografia de controle com o AIO em boca.

Esclarecimentos sobre os exames:

1. Exame de Polissonografia: esse exame é feito durante uma noite inteira de sono, no qual são monitorados vários parâmetros fisiológicos do sono, assim como são diagnosticados os distúrbios do sono, como no caso da apnéia obstrutiva do sono. É o único exame capaz de identificar com precisão esse distúrbio do sono. Para tanto são utilizados vários sensores colados sobre a pele com fita tipo “micropore” ou adesivos e eventualmente com colódio (cola biológica). Não são usados aqui procedimentos invasivos e não há riscos envolvidos. No presente projeto, esse exame tem por objetivo diagnosticar e medir a gravidade do quadro de apneia obstrutiva do sono e a melhora de seus parâmetros após o tratamento com aparelho intra-oral.

2. Tomografia Computadorizada do Feixe Cônico: Esse exame é realizado com o paciente sentado para captura de imagens da mandíbula e estruturas vizinhas. Dentre as tomografias a de feixe cônico é a que apresenta os menores índices de exposição a radiação ionizante.

#### **BENEFÍCIOS E POSSÍVEIS RISCOS ASSOCIADOS AO TRATAMENTO**

O tratamento que será utilizado é capaz de melhorar os parâmetros de apnéia obstrutiva do sono, assim como seus sintomas. Os benefícios vão desde a melhora da qualidade do sono, do ronco e da oxigenação noturna, até melhora da qualidade de vida. Apesar dos benefícios, alguns pacientes podem apresentar desconfortos e efeitos colaterais com esse procedimento. Com o Aparelho Intraoral, os possíveis desconfortos incluem: salivação excessiva, desconforto muscular (face) ao acordar, sensação de “morder diferente”, alterações na mordida e dor na articulação têmporo-mandibular (ATM). Em geral, esses são leves e passageiros, mas em cerca de 10% dos pacientes, esses desconfortos levam ao abandono do tratamento. Na eventual ocorrência dessas situações, os pesquisadores se comprometem a tratar as ocorrências acima descritas. Com menor frequência (3%), podem ainda ocorrer o deslocamento ou fratura de restaurações ou próteses.

### PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Sua participação é voluntária e você tem a liberdade de desistir ou interromper a participação neste estudo no momento que você desejar. Neste caso, você deve informar imediatamente sua decisão ao pesquisador, sem necessidade de qualquer explicação e sem que isto venha interferir de forma alguma em seu atendimento médico-odontológico.

### DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES QUANTO A PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros voluntários, não sendo divulgado a identificação de nenhum voluntário. Não se identificará o voluntário por ocasião da publicação dos resultados obtidos.

#### **Se você concorda com o exposto acima leia e assine o documento abaixo:**

Eu declaro que li cuidadosamente todo este documento denominado TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e que, após, tive nova oportunidade de fazer perguntas sobre o conteúdo do mesmo e também sobre o estudo e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas e reafirmo estar livre e espontaneamente decidindo participar do Estudo.

Ao assinar esse TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO eu também estou certificando que toda a informação que eu prestei, incluindo minha história médica, é verdadeira e correta até onde é de meu conhecimento e declaro estar recebendo uma cópia assinada deste documento.

Ao assinar este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO estou autorizando o acesso às minhas informações, conforme explicitado anteriormente.

Ao assinar este TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO eu não renunciei qualquer direito legal que eu venha a ter ao participar deste estudo.

Fortaleza, \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_



---

NOME DO VOLUNTÁRIO

ASSINATURA

---

PESQUISADOR

ASSINATURA

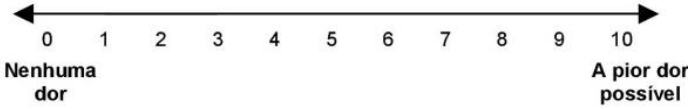
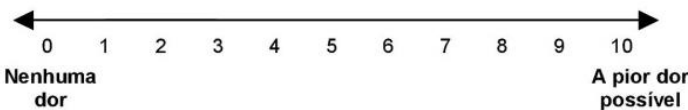
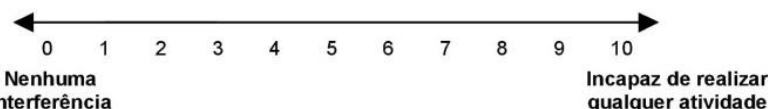
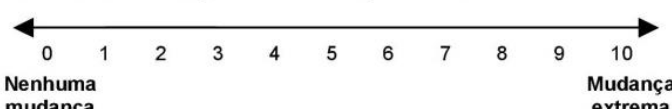
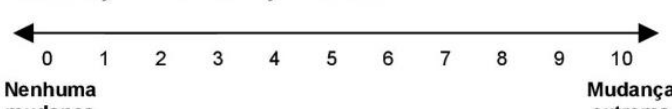
**Endereço do Pesquisador:** Rua Monsenhor Furtado, s/n, FFOE

Telefone: (85) 33668417 ou 33668425

**Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará:** Rua Coronel Nunes de Melo, 1000

Telefone: (85) 3366-8344



<p>8. Pense na <b>pior</b> dor na face que você já sentiu nos últimos seis meses, dê uma nota para ela, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é a "pior dor possível"?</p> 	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>9. Pense em <b>todas</b> as dores na face que você já sentiu nos últimos seis meses, qual o <b>valor médio</b> você daria para essas dores, utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é a "pior dor possível"?</p> 	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>10. Aproximadamente quantos dias nos últimos 6 meses você esteve afastado de suas atividades diárias como: trabalho, escola e serviço doméstico, devido a sua dor na face? ____ dias</p>	
<p>11. Nos últimos 6 meses, o quanto esta dor na face interferiu nas suas atividades diárias, utilizando uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma interferência" e 10 é "incapaz de realizar qualquer atividade"?</p> 	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>12. Nos últimos 6 meses, o quanto esta dor na face mudou a sua disposição de participar de atividades de lazer, sociais e familiares, onde 0 é "nenhuma mudança" e 10 é "mudança extrema"?</p> 	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>13. Nos últimos 6 meses, o quanto esta dor na face mudou a sua capacidade de trabalhar (incluindo serviços domésticos), onde 0 é "nenhuma mudança" e 10 é "mudança extrema"?</p> 	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>14.a. Alguma vez a sua mandíbula (queixo) já ficou travada de uma forma que você não conseguiu abrir totalmente a boca? → Se você <b>NUNCA</b> teve travamento da mandíbula, passe para a <b>pergunta 15.a</b> → Se você <b>JÁ TEVE</b> travamento da mandíbula passe para a <b>próxima pergunta</b></p>	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/> 0 1
<p>14.b. Este travamento da mandíbula (queixo) foi grave a ponto de interferir com a sua capacidade de mastigar?</p>	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/> 0 1
<p>15.a. Você ouve estalos quando mastiga, abre ou fecha a boca?</p>	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/> 0 1
<p>15.b. Quando você mastiga, abre ou fecha a boca, você ouve o barulho (rangido) na frente do ouvido como se fosse osso contra osso?</p>	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/> 0 1
<p>15.c. Você já percebeu ou alguém falou que você range (ringi) ou aperta os dentes quando está dormindo?</p>	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/> 0 1

15.d. Durante o dia, você range (ringi) ou aperta os seus dentes?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
15.e. Você sente a sua mandíbula (queixo) "cansada" ou dolorida quando acorda pela manhã?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
15.f. Você ouve apitos ou zumbidos nos seus ouvidos?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
15.g. Você sente desconfortável ou diferente a forma como os seus dentes se encostam?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
16.a. Você tem artrite reumatóide, lúpus ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do seu corpo?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
16.b. Você sabe se seus avós, pais ou irmãos já tiveram artrite reumatóide, lúpus ou qualquer outra doença que afeta muitas articulações (juntas) do corpo?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
16.c. Você já teve ou tem alguma articulação (junta) que fica dolorida ou incha, sem ser a articulação (junta) perto do ouvido? → Se você <b>NÃO</b> teve dor ou inchaço, passe para a <b>pergunta 17.a</b> → Se você <b>JÁ TEVE</b> dor ou inchaço, passe para a <b>próxima pergunta</b>	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
16.d. A dor ou inchaço que você sente nessa articulação (junta) apareceu várias vezes nos últimos doze meses?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
17.a. Você teve recentemente alguma pancada ou trauma na face ou na mandíbula (queixo)? → Se a sua resposta foi <b>NÃO</b> , passe para a <b>pergunta 18</b> → Se a sua resposta foi <b>SIM</b> , passe para a <b>próxima pergunta</b>	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
17.b. A sua dor na face já existia antes da pancada ou trauma ?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
18. Durante os últimos 6 meses você tem tido problemas de dor de cabeça ou enxaqueca?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
19. Quais atividades a sua dor na face ou problema na mandíbula (queixo) <b>impedem, limitam ou prejudicam?</b>					
a. Mastigar	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
b. Beber (tomar líquidos)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
c. Fazer exercícios físicos ou ginástica	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
d. Comer alimentos duros	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
e. Comer alimentos moles	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
f. Sorrir ou gargalhar	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
g. Atividade sexual	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
h. Limpar os dentes ou a face	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
i. Bocejar (abrir a boca quando está com sono)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
j. Engolir	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
k. Conversar	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
l. Ficar com o rosto normal: sem a aparência de dor ou triste	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	0 1		
<b>20. Nas últimas quatro semanas, o quanto você tem estado angustiado ou preocupado:</b>					
	Nem Um Pouco (0)	Um Pouco (1)	Moderadamente (2)	Muito (3)	Extremamente (4)
a. Por sentir dores de cabeça	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Pela perda de interesse ou prazer sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Por ter fraqueza ou tontura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Por sentir "aperto no peito" ou no coração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Pela sensação de falta de energia ou lentidão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Por ter pensamentos sobre morte ou relacionados ao ato de morrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Por ter falta de apetite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Por chorar facilmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Por culpar-se pelas coisas que acontecem ao seu redor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


j. Por sentir dores na parte inferior das costas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
k. Por sentir-se só	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
l. Por sentir-se triste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
m. Por preocupar-se muito com as coisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
n. Por não sentir interesse pelas coisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
o. Por ter enjôo ou problemas no estômago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
p. Por ter músculos doloridos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
q. Por ter dificuldade em adormecer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
r. Por ter dificuldade em respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
s. Por sentir de vez em quando calor ou frio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
t. Por sentir dormência ou formigamento em partes do corpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
u. Por sentir um "nó na garganta"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
v. Por sentir-se desanimado sobre o futuro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
w. Por sentir-se fraco em partes do corpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
x. Pela sensação de peso nos braços ou pernas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
y. Por ter pensamentos sobre acabar com a sua vida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
z. Por comer demais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
aa. Por acordar de madrugada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
bb. Por ter sono agitado ou perturbado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
cc. Pela sensação de que tudo é um esforço ou sacrifício	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
dd. Por sentir-se inútil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ee. Pela sensação de ser enganado ou iludido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ff. Por ter sentimentos de culpa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21. O quanto você acha que tem sido os cuidados que tem tomado com a sua saúde de uma forma geral?	<input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Péssimo					1 2 3 4 5
22. O quanto você acha que tem sido os cuidados que tem tomado com a saúde da sua boca?	<input type="checkbox"/> Ótimo <input type="checkbox"/> Bom <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Péssimo					1 2 3 4 5
23. Qual a data do seu nascimento?	Dia _____ Mês _____ Ano _____					
24. Qual o seu sexo ?	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino					1 2
25. Qual a sua cor ou raça?	<input type="checkbox"/> Aleútas, Esquimó ou Índio Americano <input type="checkbox"/> Asiático ou Insulano Pacífico <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Outra					1 2 3 4 5
→ Se a sua resposta foi <b>Outra</b> , passe para as próximas alternativas sobre a sua cor ou raça:						
<input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Indígena						6 7 8
Fonte: Rio de Janeiro: IBGE, 2000.						

26. Qual a sua origem ou dos seus familiares?	<input type="checkbox"/> Porto Riquenho <input type="checkbox"/> Cubano <input type="checkbox"/> Mexicano <input type="checkbox"/> Mexicano Americano <input type="checkbox"/> Chicano <input type="checkbox"/> Outro Latino Americano <input type="checkbox"/> Outro Espanhol <input type="checkbox"/> Nenhuma acima	1 2 3 4 5 6 7 8
→ Se a sua resposta foi <b>Nenhuma acima</b> , passe para as outras alternativas sobre a sua origem ou dos seus familiares:		
	<input type="checkbox"/> Índio <input type="checkbox"/> Português <input type="checkbox"/> Francês <input type="checkbox"/> Holandês <input type="checkbox"/> Espanhol <input type="checkbox"/> Africano <input type="checkbox"/> Italiano <input type="checkbox"/> Japonês <input type="checkbox"/> Alemão <input type="checkbox"/> Árabe <input type="checkbox"/> Outro favor especificar: _____ <input type="checkbox"/> Não sabe	9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
27. Até que ano da escola você freqüentou? → Marque com um X apenas uma resposta:		
Nunca freqüentei a escola	<input type="checkbox"/> 00	
Ensino básico (primário)	<input type="checkbox"/> 1ª série <input type="checkbox"/> 2ª série <input type="checkbox"/> 3ª série <input type="checkbox"/> 4ª série	
Ensino fundamental (ginásio)	<input type="checkbox"/> 5ª série <input type="checkbox"/> 6ª série <input type="checkbox"/> 7ª série <input type="checkbox"/> 8ª série	
Ensino médio (científico)	<input type="checkbox"/> 1º ano <input type="checkbox"/> 2º ano <input type="checkbox"/> 3º ano	
Ensino superior (faculdade ou pós-graduação)	<input type="checkbox"/> 1º ano <input type="checkbox"/> 2º ano <input type="checkbox"/> 3º ano <input type="checkbox"/> 4º ano <input type="checkbox"/> 5º ano <input type="checkbox"/> 6º ano	
28.a. Durante as duas últimas semanas, você trabalhou em emprego ou negócio, pago ou não (não incluindo trabalho em casa) ?	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/>	1 2
→ Se a sua resposta foi <b>SIM</b> , passe para a <b>pergunta 29</b> → Se a sua resposta foi <b>NÃO</b> , passe para a <b>próxima pergunta</b>		
28.b. Embora você não tenha trabalhado nas duas últimas semanas, você tinha um emprego ou negócio?	<input type="button" value="Não"/> <input type="button" value="Sim"/>	1 2
→ Se a sua resposta foi <b>SIM</b> , passe para a <b>pergunta 29</b> → Se a sua resposta foi <b>NÃO</b> , passe para a <b>próxima pergunta</b>		
28.c. Você estava procurando emprego ou afastado temporariamente do trabalho, durante as duas últimas semanas?	<input type="checkbox"/> Sim, procurando emprego <input type="checkbox"/> Sim, afastado temporariamente do trabalho <input type="checkbox"/> Sim, os dois, procurando emprego e afastado temporariamente do trabalho <input type="checkbox"/> Não	1 2 3 4
29. Qual o seu estado civil?	<input type="checkbox"/> Casado(a)- esposo(a) morando na mesma casa <input type="checkbox"/> Casado(a)- esposo(a) não morando na mesma casa <input type="checkbox"/> Viúvo (a) <input type="checkbox"/> Divorciado (a) <input type="checkbox"/> Separado (a) <input type="checkbox"/> Nunca Casei – Solteiro (a) <input type="checkbox"/> Morando junto	1 2 3 4 5 6 7
30. Quanto a sua família ganhou por mês nos últimos 12 meses?	Coloque o valor: R\$ _____	
<b>Favor NÃO preencher. Deverá ser preenchido pelo profissional</b>		
<input type="checkbox"/> 0 – 1 salário mínimo <input type="checkbox"/> 1 – 2 salários mínimos <input type="checkbox"/> 2 – 5 salários mínimos <input type="checkbox"/> 5 – 10 salários mínimos <input type="checkbox"/> mais de 10 salários mínimos		
31. Qual o seu C.E.P.?	_____ - _____	
<b>Muito Obrigado. Agora veja se você deixou de responder alguma questão</b>		

**ANEXO C – Comitê de Ética em Pesquisa**

**Título da Pesquisa:** Avaliação das alterações na orofaringe induzidas por aparelho intraoral para tratamento da apneia do sono  
**Pesquisador Responsável:** Cauby Maia Chaves Junior  
**Área Temática:**  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 44372515.7.0000.5054  
**Submetido em:** 26/04/2015  
**Instituição Proponente:** Departamento de Clínica Odontológica  
**Situação da Versão do Projeto:** Aprovado  
**Localização atual da Versão do Projeto:** Pesquisador Responsável  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB\_COMPROVANTE\_RECEPCAO\_400562