**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

CARLA CHRISTIANE DE OLIVEIRA CARDIA

**Apneia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da
insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em adultos
de meia-idade**

BAURU

2011

CARLA CHRISTIANE DE OLIVEIRA CARDIA

**Apneia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da
insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em adultos
de meia-idade**

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação
de Anomalias Craniofaciais da Universidade de
São Paulo para obtenção do título de Doutor em
Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e
Anomalias Relacionadas
Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

BAURU

2011

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE
TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA
FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.**

C179a Cardia, Carla Christiane de Oliveira
Apneia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da
insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em
adultos de meia-idade / Carla Christiane de Oliveira Cardia.
Bauru, 2011.
110p.; il.; 30cm.

Tese (Doutorado - Área de Concentração: Fissuras
Orofaciais e Anomalias Relacionadas) – Hospital de
Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de
São Paulo.

Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

1. Fissura palatina. 2. Insuficiência velofaríngea. 3. Retalho
faríngeo. 4. Apneia.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Carla Christiane de Oliveira Cardia

Tese apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição _____

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição _____

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição _____

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição _____

Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade (Orientadora)

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP

Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da Tese junto à SPG: ____/____/____

CARLA CHRISTIANE DE OLIVEIRA CARDIA

27 de novembro de 1966 Bauru – SP	Nascimento
1985-1991	Curso de Medicina, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba - PR.
1992-1993	Residência em Cirurgia Geral, Hospital das Clínicas UFPR, Curitiba - PR – Título de Especialista.
1995	Residência em Cirurgia Plástica, Clínica Planas Barcelona, Espanha.
1996-1998	Residência em Cirurgia Plástica, Hospital Ipiranga-SUS, São Paulo - SP – Título de Especialista.
2003-2006	Curso de Mestrado, Programa de Doenças Tropicais, Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP.
2007 até a presente data	Curso de Doutorado, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP, Bauru - SP.

DEDICATÓRIA

A **Deus** que me possibilitou a conclusão deste período de minha vida.

Ao meu filho **Pedro**, que por muitas vezes foi privado de minha companhia e de minha atenção, todo meu amor e minhas desculpas.

Aos meus avôs **José, Ermelinda e Maria**, exemplos de persistência e esforço.

Aos meus pais **Clara e Nivaldo**, pela oportunidade que me deram de poder realizar o sonho de minha vida que era cursar a graduação de Medicina.

Ao **Luis Antônio**, pelo apoio e pela sua presença serena importantíssima nos momentos finais da conclusão da tese.

DEDICATÓRIA

Ao **Prof. Dr. Clóvis Eurico Rohrig**, professor titular da Disciplina de Cirurgia Geral e Anestesiologia da Universidade Federal do Paraná, que despertou em mim o interesse pela pesquisa científica.

Ao **Dr. Jaime Planas** (in memorian) uma das pessoas mais dedicadas e sensíveis da história mundial da Cirurgia Plástica.

Ao **Dr. Aymar Edson Sperli** e **Dr. José Octávio de Freitas** pelo exemplo de vida e dedicação à Cirurgia Plástica.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À **Prof. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade**, minha querida orientadora uma das pessoas mais entusiastas que conheci, pela sua paciência, seriedade e dedicação.

À minhas amigas **Francine Rufino Costa e Silva** e **Suely Aparecida Eloy** da 15ª Junta de Recursos do CRPS do Ministério da Previdência Social pela compreensão, apoio e entendimento.

À grande amiga e colega **Daniela Modolo**, não tenho palavras para agradecer sua ajuda nos momentos mais imprevisíveis.

Às amigas Renata Yamashita, **Ana Paula Fukushiro**, **Ana Claudia Sampaio Teixeira** e **Bruna Araújo** pela orientação, paciência e ajuda.

AGRADECIMENTOS

Às **colegas** e alunas do Laboratório de Fisiologia e da pós-graduação.

À **Andréia, Zezé e Rogério** da Secretária da Pós-Graduação, pela disponibilidade, paciência e boa vontade, sempre.

À **Flávia Cintra** do Setor de Estatística pela ajuda e boa vontade nos momentos finais.

À **Ana Amélia Silva Santos Thame** da “Papel e Arte” que nos momentos finais me agraciou com sua disponibilidade e boa vontade.

RESUMO

Cardia COC. Apnéia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em adultos de meia-idade. [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2011.

Objetivos: Investigar a prevalência de obstrução respiratória em indivíduos com fissura de palato submetidos à cirurgia de retalho faríngeo para a correção de insuficiência velofaríngea (estudo 1). Analisar a qualidade do sono e sintomas respiratórios relacionados a apnéia obstrutiva do sono (AOS) de adultos de meia-idade com fissura de palato previamente operada e retalho faríngeo, comparativamente a indivíduos com fissura de palato operada sem retalho faríngeo e indivíduos sem fissura (estudo 2). Determinar a gravidade dos sintomas respiratórios relacionados a AOS e sua correlação com o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho (estudo 3).

Modelo/Participantes: O estudo 1 foi realizado por meio de revisão sistemática da literatura. O estudo 2 foi realizado, prospectivamente, em 15 indivíduos controles sem fissura (grupo C) e 38 pacientes com fissura operada, não sindrômicos, sendo 20 sem retalho (grupo SR) e 18 com retalho (grupo CR), com idade entre 40 e 66 anos. A qualidade do sono e os sintomas de AOS foram avaliados por meio dos questionários de Pittsburgh, Epworth e Berlin. O estudo 3 foi realizado em 12 dos pacientes do grupo CR. A gravidade dos sintomas relacionados a AOS foi avaliada por meio da escala de Trindade e os achados foram correlacionados com o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho, avaliado por meio de rinomanometria modificada de Warren.

Local de Execução: Laboratório de Fisiologia, HRAC-USP.

Resultados: A prevalência de obstrução respiratória durante o sono em indivíduos com retalho faríngeo alcançou percentuais variáveis nos 28 estudos analisados, chegando a ser observada em até 95% dos casos, incluindo sintomas como hiponasalidade, ronco, obstrução nasal e eventos relacionados a apnéia obstrutiva do sono (estudo 1). Os escores aferidos nos questionários de Pittsburgh, Epworth e Berlin não diferiram entre os três grupos analisados, notando-se, contudo, tendência a piores escores no grupo com retalho, indicativos de sonolência excessiva diurna e alto risco para AOS (estudo 2). Sintomas respiratórios relacionados a AOS de maior gravidade foram observados com maior frequência no grupo de indivíduos com retalho. Não foi constatada relação entre a gravidade dos sintomas e o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho (estudo 3).

Conclusão: Esses achados demonstram que o retalho faríngeo, usado com sucesso para o tratamento dos distúrbios de fala secundários à insuficiência velofaríngea, está associado a um potencial significativo de comprometimento das vias aéreas na meia-idade, exigindo condutas efetivas de triagem e de diagnóstico.

Descritores: Questionário. Rinomanometria. Retalho faríngeo. Insuficiência velofaríngea. Apneia.

ABSTRACT

Cardia COC. Obstructive sleep apnea after surgical treatment of velopharyngeal insufficiency: analysis of signs and symptoms in middle-aged adults. [thesis]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2011.

Objectives: To investigate the prevalence of airway obstruction in individuals with cleft palate who underwent pharyngeal flap surgery for the treatment of velopharyngeal insufficiency (study 1). To assess the quality of sleep and respiratory symptoms related to obstructive sleep apnea (OSA) in middle-aged adults with repaired cleft palate and pharyngeal flap, as compared to individuals with repaired cleft palate without pharyngeal flap and individuals without cleft (study 2). To determine the severity of respiratory symptoms related to OSA and its correlation with the degree of obstruction caused by flap (study 3).

Model/Participants: Study 1 was conducted through a systematic review of the literature. Study 2 was performed prospectively in 15 control subjects without cleft (group C) and 38 non-syndromic patients with a repaired cleft, 20 of them without flap (NF group) and 18 with a flap (WF group), aged from 40 to 66 years. Quality of sleep and OSA symptoms were assessed by means of Pittsburgh, Epworth and Berlin questionnaires. Study 3 was conducted in 12 patients of the CR group. The severity of OSA-related symptoms was assessed by the Trindade scale and the findings were correlated to the degree of velopharyngeal obstruction caused by flap, assessed by Warren's modified rhinomanometry.

Setting: Laboratory of Physiology, HRAC-USP.

Results: The prevalence of airway obstruction during sleep in patients with pharyngeal flap achieved variable percentages in the 28 studies analyzed, being observed in up to 95% of cases, including symptoms such as hyponasality, snoring, nasal obstruction and sleep apnea-related events (study 1). Scores obtained in the Pittsburgh, Epworth and Berlin questionnaires did not differ among the three groups. However, the worst scores were seen in the WF group, suggesting excessive daytime sleepiness and high risk for OSA (study 2). More severe OSA related-respiratory symptoms were most frequently observed in the WF group. No relation was found between the severity of symptoms and the degree of velopharyngeal obstruction caused by flap (study 3).

Conclusion: These findings demonstrate that pharyngeal flap surgery, successfully used for the management of speech disorders secondary to velopharyngeal insufficiency, is associated to a significant potential for airway impairment in the middle age, requiring effective approaches of screening and diagnosis.

Keywords: Questionnaire. Rhinomanometry. Pharyngeal flap. Velopharyngeal insufficiency. Apnea.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 -** Instrumentação utilizada para a medida da área de secção transversa dos orifícios velofaríngeos, laterais ao retalho. A flecha indica a região velofaríngea..... **49**
- Figura 2 -** Distribuição de frequências (percentual de pacientes) segundo a gravidade dos sintomas no grupo controle sem fissura de palato (C), grupo com fissura de palato sem retalho faríngeo (SR) e grupo com fissura de palato e retalho faríngeo (CR)..... **66**

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Escala de gravidade de sintomas relacionados à apneia obstrutiva do sono (Trindade et al 2005).....	47
Quadro 2 -	Evidências de obstrução respiratória observadas em estudos conduzidos em indivíduos com fissura de palato reparada e retalho faríngeo. Os valores indicam a percentagem de casos com sinais e sintomas obstrutivos obtidos a partir de anamnese, exame clínico ou polissonográfico.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Dados gerais da população estudada.....	43
Tabela 2 -	Dados clínicos da população estudada.....	59
Tabela 3 -	Resultados da aplicação dos questionários no grupo sem fissura (C), com fissura de palato operada (SR) e com fissura de palato operada e retalho faríngeo (CR).....	61
Tabela 4 -	Gravidade dos sintomas observados no grupo sem fissura (C), com fissura de palato operada (SR) e com fissura de palato operada retalho faríngeo (CR), segundo escala de Trindade et al (2005).....	63
Tabela 5 -	Distribuição de frequências (número de pacientes) segundo a gravidade dos sintomas relacionados a AOS nos três grupos estudados.....	65
Tabela 6 -	Relação entre o fechamento velofaríngeo e a gravidade dos sintomas relacionados a AOS em 12 pacientes com fissura de palato operada e retalho faríngeo (grupo CR).....	67

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	27
2	OBJETIVOS	35
3	MATERIAL E MÉTODO.....	39
3.1	ESTUDO 1 - REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA DE RETALHO FARÍNGEO.....	41
3.1.1	Procedimentos.....	41
3.2	ESTUDO 2 - AVALIAÇÃO SUBJETIVA DA QUALIDADE DO SONO E DE SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO	42
3.2.1	Casuística.....	42
3.2.2	Procedimentos.....	44
3.3	ESTUDO 3 - ANÁLISE DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO E SUA CORRELAÇÃO COM O GRAU DE OBSTRUÇÃO VELOFARÍNGEA	45
3.3.1	Casuística.....	45
3.3.2	Procedimentos.....	46
3.3.2.1	<i>Graduação de sintomas relacionadas a AOS.....</i>	<i>46</i>
3.3.2.2	<i>Avaliação do grau de obstrução velofaríngea.....</i>	<i>48</i>
3.4	ANÁLISE DE DADOS	50
4	RESULTADOS.....	53
4.1	ESTUDO 1 – REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA DE RETALHO FARÍNGEO.....	55
4.2	ESTUDO 2 – AVALIAÇÃO SUBJETIVA DA QUALIDADE DO SONO E DE SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO	57

4.3	ESTUDO 3 – ANÁLISE DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO E SUA CORRELAÇÃO COM O GRAU DE OBSTRUÇÃO VELOFARÍNGEA.....	62
5	DISCUSSÃO	69
6	CONCLUSÕES	83
7	REFERÊNCIAS.....	87
	ANEXOS	99

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O anel velofaríngeo corresponde à área limitada pelo palato mole, anteriormente, e, pelas paredes faríngeas, lateral e posteriormente. Compõem o anel velofaríngeo, os músculos levantador do véu palatino, tensor do véu palatino, constritor superior da faringe, palatofaríngeo, palatoglosso, salpingofaríngeo e o músculo da úvula. A ação conjunta destes músculos abre ou fecha o orifício velofaríngeo como um esfíncter, permitindo a comunicação ou a separação das cavidades oral e nasal durante a fala e outras atividades fisiológicas (Skolnick 1973, Croft et al 1981, Marsh 2003, Moon e Kuehn 2004 e Rocha 2007).

A fissura de palato altera a anatomia e a fisiologia do esfíncter, levando à inadequação do fechamento velofaríngeo e, como consequência, a alterações de fala, que se manifestam de diferentes formas (Trindade e Trindade Jr 1993). O termo inadequação velofaríngea é empregado na literatura para designar genericamente qualquer tipo de função velofaríngea anormal, conforme classificação proposta por Trost-Cardamone (1989). Mais recentemente, o termo disfunção vem sendo empregado em substituição à inadequação (Marsh 2003). Ambos englobam a incompetência velofaríngea (de origem neurogênica) e insuficiência velofaríngea (de origem estrutural); esta última é o objeto de estudo deste trabalho.

Os sintomas mais comuns resultantes da insuficiência velofaríngea (IVF) são a hipernasalidade, a emissão de ar nasal e as articulações compensatórias (Hirschberg 1986, D'Antonio 1992, Peterson-Falzone 2001 e Trindade e Silva Filho 2007). A forma mais comum de IVF é a própria fissura de palato. A correção cirúrgica primária da fissura tem como objetivo principal estabelecer condições anatômicas para o adequado fechamento velofaríngeo. Entretanto, quando a cirurgia primária

falha em alcançar seu objetivo de eliminar os sinais clínicos da IVF, como consequência, por exemplo, de um palato curto, torna-se necessária uma cirurgia secundária para corrigir a fala.

A literatura descreve inúmeras técnicas para correção da IVF. Rocha (2007) reuniu-as em quatro grupos: 1) aumento da parede posterior da faringe 2) mobilização dos músculos elevadores do palato; 3) posteriorização do palato e 4) retalhos faríngeos.

O retalho faríngeo é o procedimento mais utilizado, desde a primeira descrição, em 1875, para o tratamento cirúrgico da IVF (Sloan 2000). A técnica consiste na confecção de uma ponte de tecido (mucosa, submucosa e músculo) entre a parede posterior da faringe e o palato mole, de modo a criar uma obstrução mecânica capaz de separar a cavidade nasal do restante do trato vocal. Evita-se, assim, a passagem de ar sonorizado para a cavidade nasal durante a produção dos sons orais, o que resulta em diminuição ou mesmo eliminação da hipernasalidade, e, aumento da pressão intraoral durante a fala (Witt e D'Antonio 1993, Bataiolla e Yamashita 2005 e Rocha 2007).

Segundo Witt e D'Antonio (1993), para preservar a respiração nasal, os orifícios criados pela cirurgia, devem ficar localizados na região de melhor movimento das paredes laterais da faringe e devem permanecer abertos durante a respiração e a produção de consoantes nasais e se manter fechados durante a produção dos sons orais da fala. Hogan (1973) julgou que a medida ideal da soma dos dois orifícios, para se obter a competência velofaríngea necessária para a fala, deve corresponder a 20mm² de área de secção transversa.

Muitos autores comprovaram o elevado sucesso da cirurgia de retalho faríngeo na redução ou eliminação dos sintomas da fala resultantes da IVF, como

Smith et al 1963, Subtelny et al 1970, Schulz et al 1973, Leanderson et al 1974, Brondsted et al 1994, Van Demark e Hardin 1985, Hall et al 1991, Morris et al 1995, Vedung 1995, Argamaso 1995, Witt et al 1998, Karling et al 1999, Morita et al 2004, Dailey et al 2006, De Buys et al 2006, Lam et al 2007 e Sullivan et al 2010.

Por outro lado, autores como Zuiani et al (1998) e Yamashita e Trindade (2008), do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, chamaram a atenção para o potencial obstrutivo do retalho ao levantar queixas e complicações respiratórias pós-operatórias. Observaram hiponasalidade, provavelmente decorrente de “hipercorreção”, e outros sinais e sintomas relacionados a obstrução nasal crônica, respiração oral, ronco noturno e/ou apneia obstrutiva do sono (AOS). Como a fissura determina deformidades nasais que, com frequência, reduzem as dimensões da cavidade nasal, a colocação de um retalho na região da velofaringe parece ser um fator complicador adicional a comprometer a permeabilidade nasal (Warren et al 1974 e Yamashita e Trindade 2008).

Dentre os distúrbios respiratórios secundários à correção da IVF, o mais importante a se investigar é a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), por sua morbidade. A SAOS se caracteriza por eventos recorrentes de obstrução das vias aéreas superiores durante o sono, que se manifestam como redução (hipopneia) ou cessação (apneia) do fluxo aéreo respiratório no esforço torácico, frequentemente finalizados por microdespertares (Conrad et al 2007).

Dentre os fatores predisponentes da SAOS estão condições como idade, história familiar, obesidade, sexo, doenças endócrinas, bem como obstrução nasal, hipertrofia dos tecidos mole da faringe e anormalidades craniofaciais, entre as quais a fissura de palato (MacLean et al 2009).

Os sinais e sintomas mais comuns da SAOS são o ronco e a sonolência excessiva diurna, além das pausas respiratórias durante o sono. Prejuízo de funções cognitivas, concentração, atenção e memória são frequentemente observados. Distúrbios cardiovasculares são também associados a SAOS, incluindo hipertensão arterial sistêmica, hipertensão pulmonar e arritmias cardíacas relacionadas ao sono e óbito (Conrad et al 2007).

O diagnóstico de SAOS baseia-se em exame físico, anamnese clínica, feita com o auxílio de questionários específicos, e polissonografia, sendo este último, o método considerado “gold standard”.

Os principais achados ao exame físico são a obesidade (índice de massa corpórea $>30\text{kg/m}^2$), circunferência cervical ($>43\text{cm}$ nos homens e 38cm nas mulheres), circunferência abdominal (acima de 95cm nos homens e 85cm nas mulheres), classificação de Mallampati modificada classe III e IV, hipertrofia de tonsilas palatinas grau III e IV e presença de palato ogival (Flemons 1997, Friedman 1999, Roumbaux 2002 e Zonato et al 2003, 2005).

Dentre os questionários utilizados para a anamnese, situam-se os do grupo que inclui o *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) que faz um levantamento da qualidade do sono (Buysse et al 1989, Xavier et al 2001a,b, Ferro 2005, Cunha 2006, Furlani et al 2006, Knutson 2006 e Tasali et al 2006). Outro grupo é o dos questionários mais direcionados e específicos para determinadas alterações, sendo o mais conhecido e utilizado a *Escala de Sonolência de Epworth* (ESS), que analisa, de maneira simples, a sonolência diurna em adultos, por meio de 8 questões por meio das quais se avalia a probabilidade do indivíduo adormecer em situações habituais (Johns 1991, 1992, Boari et al 2004, Togeiro e Smith 2005, Knutson et al 2006, Silva e Giacon 2006 e Viegas e Oliveira 2006). O questionário *Berlin*, por sua

vez, é composto por questões que avaliam fatores de risco para AOS, incluindo ronco, sonolência, obesidade, hipertensão (Netzer et al 1999, Alvi 2005 e Gibbs 2006).

Nos achados polissonográficos, a apneia é descrita como ausência de fluxo aéreo por pelo menos 10 segundos em adultos. A hipopneia é caracterizada pela diminuição do volume corrente em, pelo menos, 50%, por, pelo menos, 10 segundos, acompanhada por, pelo menos, uma das situações: redução de 3% na saturação de oxigênio ou despertar do sono ao final do evento respiratório. A SAOS é diagnóstica para um índice de apneia/hipopneia (IAH) igual ou maior que 5 eventos respiratórios por hora de sono acompanhado por sonolência excessiva diurna, ou por, pelo menos, duas das seguintes condições: ronco, despertares recorrentes, sono não reparador, cansaço diurno ou comprometimento de memória ou capacidade de concentração. A presença de IAH maior ou igual a 15 eventos por hora, na ausência de sintomas relacionados com o sono, também é suficiente para o diagnóstico de SAOS, devido a associação de obstrução grave com consequências clínicas importantes (Duchna 2006, 2009).

A SAOS apresenta relação nítida com o avanço da idade, acometendo, nos EUA, 24% de voluntários idosos com idade superior a 65 anos, submetidos a um rastreamento para detecção de apneia do sono em San Diego, Califórnia (Ancoli-Israel et al 1991).

Em suma, considerando a existência de evidências demonstrando que: 1) a SAOS está associada a significativa morbidade; 2) em portadores de fissura palatina operada, o retalho faríngeo, por seu caráter obstrutivo, tem o efeito potencial de levar à SAOS, e, 3) a prevalência da SAOS aumenta com a idade, entendemos como relevante o estudo amplo e aprofundado dos efeitos obstrutivos da cirurgia de

retalho faríngeo para a correção da IVF, tendo como primeira abordagem, a avaliação subjetiva do sono, e, como hipótese a ser testada a seguinte: *“pacientes com retalho faríngeo de meia-idade tem maior prevalência de sinais e sintomas sugestivos de SAOS que pacientes sem retalho faríngeo e indivíduos sem fissura”*.

OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Considerando que indivíduos a partir da meia-idade apresentam, com maior frequência, desordens respiratórias durante o sono e, com a finalidade principal de identificar pacientes com retalho faríngeo sob risco de apresentar apneia obstrutiva do sono (AOS), o presente estudo teve por objetivos:

- 1) Realizar uma revisão sistemática da literatura sobre a prevalência de obstrução respiratória em indivíduos com fissura de palato submetidos à cirurgia de retalho faríngeo (estudo 1).
- 2) Analisar a qualidade do sono e sintomas respiratórios relacionados a AOS de indivíduos com fissura de palato previamente operada, submetidos à cirurgia de retalho faríngeo, de meia-idade, utilizando os questionários de *Pittsburgh*, *Epworth* e *Berlin*, comparativamente a indivíduos com fissura de palato operada sem retalho faríngeo e indivíduos sem fissura (estudo 2).
- 3) Analisar a gravidade dos sintomas respiratórios relacionados a AOS, por meio da escala simplificada de *Trindade* e correlacionar os achados com o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho, avaliado por meio de rinomanometria modificada de Warren (estudo 3).

3 MATERIAL E MÉTODO

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 ESTUDO 1 – REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA DE RETALHO FARÍNGEO

3.1.1 Procedimentos

Para identificar os estudos que analisaram a relação entre o retalho faríngeo e sinais e sintomas de SAOS, o exame da literatura foi realizado utilizando os seguintes procedimentos: 1) busca na base de dados *Medline* (EntrezPubmed, www.ncbi.nlm.nih.gov) de 1964 a 2011 usando as palavras-chave “velopharyngeal insufficiency”, “apnea”, “pharyngeal flap”; 2) busca na base de dados do *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* de 1964 a 2011; 3) consulta a referências bibliográficas de artigos citados no presente levantamento.

Foram selecionados estudos tanto retrospectivos e como prospectivos, realizados em pacientes com fissura de palato previamente operada, associada ou não a fissura de lábio e síndromes relacionadas, submetidos à cirurgia de retalho de pedículo superior ou inferior. Relatos de casos individuais, como os artigos de Kravath (1980) e de Rudy et al (1991), não foram considerados. Nenhuma restrição foi feita em relação ao tamanho do artigo, mas revisões e cartas também não foram consideradas. Somente artigos redigidos em inglês e português foram selecionados.

Os dados extraídos dos artigos foram: autores, ano da publicação, modalidade de estudo (retrospectivo ou prospectivo), número de casos analisados, idade dos pacientes, presença dos seguintes sinais e sintomas obstrutivos:

hiponasalidade; relatos de ronco, obstrução nasal, eventos sugestivos de apneia; e, diagnóstico de AOS por polissonografia.

3.2 ESTUDO 2 - AVALIAÇÃO SUBJETIVA DA QUALIDADE DO SONO E DE SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO

3.2.1 Casuística

O estudo 2 foi realizado no Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC/USP). Foram avaliados 18 pacientes com fissura de palato operada, associada ou não à fissura de lábio, não síndrômicos, submetidos à cirurgia de retalho faríngeo superior no HRAC/USP há, pelo menos, 4 anos (grupo CR), com idade entre 41 e 62. Para fins de controle, foram estudados 20 pacientes com fissura de palato operada, associada ou não à fissura de lábio, não síndrômicos, não submetidos previamente à cirurgia de retalho faríngeo (grupo SR), com idade entre 40 e 63, e 17 indivíduos sem fissura, com idade entre 41 e 66, escolhidos aleatoriamente entre pais ou familiares de pacientes ou funcionários do hospital (grupo C). Na Tabela 1 são mostradas as características gerais dos três grupos analisados. Todos os participantes do estudo foram devidamente esclarecidos sobre os procedimentos e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2).

Quando identificado qualquer fator de risco de SAOS, como resultado das investigações feitas, os pacientes foram devidamente instruídos quanto à conduta a ser seguida e encaminhados para serviços especializados.

Tabela 1 - Dados gerais da população estudada.

VARIÁVEIS	GRUPOS		
	C	SR	CR
n	15	20	18
Idade média	49	48	49
Idade mínima	41	40	41
Idade máxima	66	63	62
Sexo feminino	15 (87%)	15 (75%)	10 (55%)
Sexo masculino	2 (13%)	5 (25%)	8 (45%)

C: grupo controle sem fissura de palato; **SR:** grupo com fissura de palato, operada sem retalho faríngeo; **CR:** grupo com fissura de palato operada e retalho faríngeo.

3.2.2 Procedimentos

Os pacientes com fissura com e sem retalho faríngeo foram identificados nos registros do Centro de Processamento de Dados do HRAC/USP, reconvocados para atendimento no Laboratório de Fisiologia do HRAC/USP e submetidos aos seguintes procedimentos:

Todos os participantes do estudo (grupo experimental e grupos controle) foram avaliados quanto a altura, peso, índice de massa corporal, diâmetro cervical e pressão arterial (cf. formulário mostrado no Anexo 3) e todos foram submetidos a três modalidades de questionário: Pittsburgh (Anexo 4), Epworth (Anexo 5), Berlin (Anexo 6).

O questionário de Pittsburgh (PSQI) é composto por sete domínios: o primeiro afere qualidade subjetiva do sono; o segundo, latência do sono; o terceiro, duração do sono; o quarto, eficiência habitual do sono, pela relação entre o número de horas dormidas e número de horas em permanência no leito; o quinto, distúrbios do sono, ou seja, presença de situações que comprometem as horas de sono; o sexto, uso de medicação; e o sétimo, sonolência diurna e distúrbios relacionados durante o dia. O questionário vem acompanhado de instruções para pontuação de cada um de seus componentes. A pontuação global é determinada pela soma dos sete domínios, sendo, no máximo igual a 21 pontos (Buysse et al 1989 e Cunha 2006). Escores superiores a 5 pontos foram considerados como indicativos de qualidade ruim no padrão do sono, como preconizado na versão original.

O Questionário de Epworth consiste de 8 questões-teste que avaliam o grau de sonolência, sendo cada questão pontuada de 0 a 3, de acordo com a menor ou maior probabilidade de ficar sonolento em situações comuns. É possível totalizar de

0 a 24 pontos, com menor pontuação indicando menos sonolência (Silva e Giacon 2006). Escores superiores a 10 foram considerados como indicativos de sonolência excessiva diurna, como preconizado na versão original (Johns 1991).

O questionário de Berlin indica risco para apneia do sono em indivíduos que atendam a dois ou mais critérios em relação a: ronco, cochilos ao dirigir, sonolência diurna, obesidade e hipertensão. Indivíduos com sintomas persistentes (mais de 3-4 vezes por semana) em 2 ou mais quesitos foram considerados como de alto risco para AOS (Netzer et al 1999).

3.3 ESTUDO 3 – ANÁLISE DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO E SUA CORRELAÇÃO COM O GRAU DE OBSTRUÇÃO VELOFARÍNGEA

3.3.1 Casuística

Foram avaliados os 18 participantes do ESTUDO 2, com fissura de palato operada, associada ou não à fissura de palato, não sindrômicos, submetidos à cirurgia de retalho faríngeo no HRAC/USP há, pelo menos, 4 anos (grupo CR).

Foram definidos como critérios de exclusão nesta etapa: incapacidade física e/ou mental para realização da rinomanometria, detalhada a seguir, e presença de sintomas alérgicos agudos ou crônicos que resultassem em congestão nasal ao exame, obstrução nasal bilateral total e fístulas residuais de palato. Nenhuma dessas situações foi observada nos 18 participantes do estudo 2, de modo que todos eles foram incluídos no ESTUDO 3.

3.3.2 Procedimentos

3.3.2.1 Graduação de sintomas relacionadas a AOS

Para fins do presente estudo, utilizou-se uma escala de graduação de sintomas relacionadas a AOS, apresentada preliminarmente por Trindade et al (2005) no 10th Congress on Cleft Palate and related Craniofacial Anomalies, Durban, South Africa, mostrada no Quadro 1. A escala investiga, de maneira simplificada e objetiva, três dos sintomas relacionados a SAOS, relatados pelo paciente, frente às seguintes questões: 1) *Você sente dificuldade em respirar pelo nariz quando dorme?* Nesse item, são consideradas respostas positivas, os relatos de “nariz tampado” ou “respiração pela boca” ou respostas similares; 2) *Você ronca quando dorme?* Nesse item, são consideradas respostas positivas, os relatos de “ronco alto a ponto de incomodar os outros” ou respostas similares 3) *Você para de respirar durante o sono (ou alguém disse?).* Nesse item são consideradas respostas positivas, os relatos de pausas, ou despertar súbito, sensação de engasgo ou respostas similares. No presente estudo, essas informações foram colhidas dos dados levantados nos três outros questionários.

Como mostra o Quadro 1, os sintomas isoladamente ou combinados são graduados em escala de 8 pontos, conforme sua importância como indicadores de AOS e sua apresentação. O grau 0 (zero) é atribuído na ausência de sintomas e o grau 7 (sete) é atribuído aos casos em que relatos de obstrução, ronco e apneia aparecem simultaneamente.

Quadro 1 - Escala de gravidade de sintomas relacionados à apneia obstrutiva do sono (Trindade et al 2005).

SIGLA	SINTOMAS	GRAVIDADE
S	Sem sintomas	0
O	Obstrução nasal	1
R	Ronco	2
OR	Obstrução nasal + Ronco	3
A	Apneia	4
AO	Obstrução nasal + Apneia	5
RA	Ronco + Apneia	6
ORA	Obstrução nasal + Ronco + Apneia	7

3.3.2.2 Avaliação do grau de obstrução velofaríngea

Os pacientes com retalho faríngeo foram submetidos à rinomanometria anterior modificada para a medida da área dos orifícios laterais ao retalho (área velofaríngea) na fala, utilizando um sistema computadorizado PERCI-SARS (Microtronics Corp., versão 3.0), cuja configuração é mostrada de maneira esquemática na Figura 1.

A técnica é também conhecida como avaliação aerodinâmica ou técnica fluxo-pressão. Baseia-se no princípio de que a área de secção transversa mínima de uma constrição (ou orifício) pode ser estimada pela medida simultânea da pressão diferencial através da constrição e do fluxo aéreo que a atravessa. A pressão diferencial através da velofaringe é medida por meio de dois transdutores conectados a catéteres, um posicionado no interior da boca (que reflete a pressão na orofaringe, a montante da velofaringe) e outro na narina de menor fluxo (que reflete a pressão na nasofaringe, a jusante da velofaringe). O catéter nasal é mantido em posição por um obturador (rolha) que bloqueia a narina, criando uma coluna de ar estática, permitindo, assim, a medida da pressão na nasofaringe. O fluxo aéreo nasal é medido posicionando um tubo plástico na narina de maior fluxo, o qual é conectado a um pneumotacógrafo aquecido ligado a um terceiro transdutor cujos sinais são enviados ao sistema PERCI. O indivíduo é solicitado produzir sons orais que exigem fechamento velofaríngeo adequado. Os sinais de pressão e fluxo resultantes são transmitidos ao sistema PERCI computadorizado para registro e análise.

Figura 1 - Instrumentação utilizada para a medida da área de secção transversa dos orifícios velofaríngeos, laterais ao retalho. A flecha indica a região velofaríngea.

No presente estudo, a medida da área velofaríngea na fala foi feita durante a produção da consoante plosiva surda /p/ inserida na palavra “rampa”. Foram avaliadas 4 a 6 produções por indivíduo. A área considerada para análise correspondeu à média dessas produções múltiplas. A medida da área velofaríngea, ou seja, dos dois orifícios combinados, na produção do som plosivo, reflete o grau de fechamento velofaríngeo alcançado na presença do retalho durante a fala.

A área é calculada pela equação: $A = V/k (2P/d)^{1/2}$, onde A= área do orifício em cm²; V= fluxo nasal em cm³/s; k= 0,65; P= pressão diferencial oronasal em dinas/cm²; d= densidade do ar (0.001g/cm³). Áreas de 0 a 4,9 mm² foram consideradas como correspondentes a fechamento adequado (A), áreas de 5 a 19,9 mm² a fechamento marginal (M) e, áreas iguais ou maiores que 20 mm² a fechamento inadequado (I).

A calibração do sistema PERCI-SARS foi feita contra um sinal de pressão de 6 cmH₂O fornecido por um manômetro de água e de um fluxo de 250 ml/s fornecido por um rotâmetro.

3.4 ANÁLISE DE DADOS

O software da Microsoft Excel 2003 foi utilizado para a estruturação de dados e as análises foram feitas usando o software livre R v 2.12.2 (R Development Core Team 2011). Foi utilizado o Teste exato de Fisher para análise da associação entre os dados dos resultados. Em alguns casos, como as pressuposições para análise de variância paramétrica não foram satisfeitas, aplicou-se a ANOVA não paramétrica (Teste de Kruskal-Wallis) e, em seguida, quando se rejeitou a hipótese

de igualdade, aplicou-se o procedimento não paramétrico, o Teste de Behrens-Fisher, para comparações múltiplas (Munzel e Hothorn 2001).

RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 ESTUDO 1 – REVISÃO SISTEMÁTICA SOBRE OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA EM INDIVÍDUOS SUBMETIDOS À CIRURGIA DE RETALHO FARÍNGEO

A busca na literatura resultou em 28 artigos, publicados entre os anos de 1964 e 2011, sendo que apenas 6 foram prospectivos; os demais foram todos retrospectivos. Os principais achados estão resumidos no Quadro 2.

Conforme se pode observar, o número de pacientes analisados variou de 10 a 571 indivíduos por estudo e a idade variou entre 11 meses e 57 anos. A exceção de um estudo, no qual foram analisados exclusivamente adultos, todos os demais investigaram crianças ou crianças e adultos, simultaneamente.

Quanto à abordagem metodológica, 14 estudos basearam-se exclusivamente em observações clínicas e 10 basearam-se em observações clínicas e nos resultados da polissonografia, e, outros 4 exclusivamente nos resultados da polissonografia. Os autores consideraram, como pós-operatório imediato, avaliações realizadas no intervalo entre 24 horas e 15 dias e, pós-operatório tardio, intervalos entre 1 mês e 25 anos. Complicações do trans-operatório não foram levadas em consideração no levantamento.

A presença de hiponasalidade na fala no pós-operatório do retalho faríngeo foi analisada em 14 dos estudos, sendo que a percentagem de casos em que o sintoma foi relatado variou de 2 a 73%.

Quadro 2 - Evidências de obstrução respiratória observadas em estudos conduzidos em indivíduos com fissura de palato reparada e retalho faríngeo. Os valores indicam a percentagem de casos com sinais e sintomas obstrutivos obtidos a partir de anamnese, exame clínico ou polissonográfico.

Autores	Ano	Tipo de estudo	n	Idade (anos)	Sintomas Obstrutivos				Apneia (Polissonografia)	
					Hiponasalidade (%)	Ronco (%)	Obstrução nasal (%)	Apneia (%)	PO imediato (%)	PO tardio (%)
Bzoch	1964	retrospectivo	40	4-45	73	45	50	-	-	-
Thruston et al	1980	retrospectivo	85	10-23	6	-	9	-	-	-
Orr et al	1987	prospectivo	10	4-9	-	-	-	-	90	20
Shprintzen et al	1988	retrospectivo	300	4-48	4	-	-	-	10	0
Hall et al	1991	retrospectivo	20	16-55	15	5	5	0	-	-
Pensler e Reich	1991	retrospectivo	75	3-15	-	-	-	4	-	-
Caouette-Laberge et al	1992	retrospectivo	400	2-12 (em 9)	2	2	2	-	-	-
Ysunza et al	1993	retrospectivo	571	5-18	-	-	-	3	-	3
Sirois et al	1994	retrospectivo	40	2-22	-	-	-	-	20	0
Valnicek et al	1994	retrospectivo	219	4-22	4	-	3	4	-	-
Morris et al	1995	retrospectivo	65	5-38	26	89	48	-	-	-
Lesavoy et al	1996	retrospectivo	29	3-23	-	-	-	38	-	0
Zuiani et al	1998	prospectivo	20	6-57	35	25	45	-	-	-
Karling et al	1999	retrospectivo	42	1-1,5	31	24	12	0	-	-
Lin et al	1999	retrospectivo	10	1(média)	-	-	-	20	-	20
Wells et al	1999	retrospectivo	111	2-44	5	-	3	10	4	1
De Serres et al	1999	retrospectivo	18	7 (média)	22	-	-	17	-	17
Peña et al	2000	retrospectivo	88	1-19	-	-	3	2	-	-
Hofer et al	2002	retrospectivo	287	2-58	-	-	1	0,3	-	-
Liao et al	2002	prospectivo	38	6-28	-	95	-	2	-	92
Canady et al	2003	retrospectivo	87	3-23	16	-	0	0	-	-
Abyholm et al	2005	prospectivo	22	3-25	-	-	-	-	23	21
Bataiola e Yamashita	2005	retrospectivo	93	-	56	41	38	4	-	-
Chegar et al	2007	retrospectivo	54	4-28	-	7	1	0	-	0
Cole et al	2008	retrospectivo	150	3-17	-	-	-	-	-	3
Yamashita e Trindade	2008	prospectivo	58	8-57	-	28	9	0	-	-
Sullivan et al	2010	retrospectivo	104	5-27	14 (em 74)	-	-	-	-	2
Abdel-Aziz et al	2011	prospectivo	22	4-16	-	27	-	-	-	13

O valor de n representa o número de pacientes com retalho faríngeo estudados.

Os valores absolutos referenciados foram transformados em valores percentuais, e valores decimais foram arredondados para fins de clareza.

Os traços indicam sintomas não investigados.

Relatos de outros sintomas obstrutivos (ronco, obstrução nasal e/ou respiração oral, apneia) foram levantados em 16 estudos, sendo que a percentagem variou de 2 a 95%, para o ronco, 1 a 50%, para a obstrução nasal e 0 a 38%, para eventos relacionados à apneia. Neste último aspecto, a ausência de sintomas foi observada em 5 dos estudos.

Em 14 estudos, a ocorrência de AOS foi investigada por polissonografia, sendo que em 5 deles o exame foi realizado no pós-operatório imediato e tardio e nos outros 9, apenas no tardio. A SAOS foi confirmada em todos os estudos que fizeram a avaliação no pós-operatório imediato (n=5), em proporção de casos que variou de 4 a 90%. O critério utilizado no diagnóstico da AOS não foi uma variável controlada no presente levantamento. Em 4 dos 5 casos analisados no pós-operatório imediato, o percentual de AOS decresceu marcadamente no pós-operatório tardio, passando a variar entre 0 a 20%. No total de 14 estudos analisados, a ausência de sintomas no pós-operatório tardio foi observada em 4 deles. Nos outros 10 estudos analisados nesta fase, o percentual variou de 1 a 92%.

4.2 ESTUDO 2 – AVALIAÇÃO SUBJETIVA DA QUALIDADE DO SONO E DE SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO

Na Tabela 1 foram mostradas as características gerais dos três grupos de indivíduos analisados (grupos C, SR e CR). Os grupos foram pareados quanto à idade, não sendo, por consequência, observadas diferenças estatisticamente significantes entre as médias de idade dos grupos analisados. Por outro lado, um número maior de mulheres foi analisado nos três grupos.

Na Tabela 2 são mostradas as médias amostrais dos principais dados clínicos levantados. A média do diâmetro cervical do grupo C foi de 37,5cm. Nos grupos SR e CR as médias foram de 35,8cm e 37,8cm, respectivamente. Não foram observadas diferenças significativas entre os valores observados nos três grupos. A média do índice de massa corpórea (IMC) do grupo C foi 27,1, enquanto nos grupos SR e CR foi de 25,95 e 24,38, respectivamente. Não foram observadas diferenças significativas entre os valores observados nos três grupos. A média da pressão arterial sistólica braquial no grupo C foi de 124mmHg. Nos grupos SR e CR foi de 122mmHg e 115mmHg, respectivamente. A média de pressão diastólica no grupo C foi de 81mmHg e nos grupos SR e CR, foi de 83mmHg e 76mmHg, respectivamente. A pressão arterial sistólica não diferiu significativamente entre os grupos. A pressão arterial diastólica se mostrou significativamente menor no grupo CR.

No conjunto, esses dados demonstram equivalência entre os três grupos analisados quanto ao diâmetro cervical, índice de massa corpórea e níveis pressóricos.

Tabela 2 - Dados clínicos da população estudada.

VARIÁVEIS	GRUPOS		
	C	SR	CR
n	15	20	18
CERV (cm)	37,5	35,8	37,8
IMC	27,1	26	24,4
PAS (mmHg)	124	122	115
PAD (mmHg)	81	83	75*

CERV: diâmetro cervical; **IMC:** índice de massa corpórea; **PAS:** pressão arterial sistólica; **PAD:** pressão arterial diastólica; **C:** grupo controle sem fissura de palato; **SR:** grupo com fissura de palato operada sem retalho faríngeo; **CR:** grupo com fissura de palato operada e retalho faríngeo.

* $p < 0,05$ diferença estatisticamente significante (C versus CR e SR).

Na Tabela 3 são apresentados os resultados da avaliação subjetiva da qualidade do sono e sinais e sintomas de AOS. No grupo C, o questionário de Pittsburgh demonstrou qualidade ruim do sono (pontuação maior que 5) em 60% dos indivíduos. Nos grupos SR e CR, os percentuais corresponderam a 60% e 40%, respectivamente. No grupo C, o questionário de Epworth demonstrou sonolência excessiva (pontuação maior que 10) em 20% dos indivíduos. Nos grupos SR e CR, os percentuais corresponderam a 35% e 44%, respectivamente. No grupo C, o questionário de Berlin demonstrou alto risco para apneia do sono em 27% dos indivíduos. Nos grupos SR e CR, os percentuais corresponderam a 25% e 33%. Não houve diferença significativa entre os percentuais observados nos três grupos para os três questionários aplicados, muito embora tenha sido notada uma tendência a maior número de resultados anormais no grupo CR, quando avaliada a sonolência excessiva diurna (Epworth) e risco para AOS (Berlin). O mesmo não ocorreu para o questionário de Pittsburgh; ao contrário, o grupo CR apresentou o menor índice de respostas positivas à baixa qualidade do sono.

Tabela 3 - Resultados da aplicação dos questionários no grupo sem fissura (C), com fissura de palato operada (SR) e com fissura de palato operada e retalho faríngeo (CR).

VARIÁVEIS	GRUPOS		
	C	SR	CR
n	15	20	18
PITTSBURGH PONTUAÇÃO>5	60%	60%	40%
EPWORTH PONTUAÇÃO>10	20%	35%	44%
BERLIN ALTO RISCO	27%	25%	33%

p>0,05 (Teste Qui-quadrado e teste exato de Fischer): diferenças não significativas.

4.3 ESTUDO 3 – ANÁLISE DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS RELACIONADOS A AOS EM ADULTOS DE MEIA-IDADE COM RETALHO FARÍNGEO E SUA CORRELAÇÃO COM O GRAU DE OBSTRUÇÃO VELOFARÍNGEA

Tomando por base os dados levantados na aplicação dos questionários, procedeu-se à análise comparativa da gravidade dos sintomas relacionados a AOS observados nos três grupos avaliados, utilizando a escala de Trindade et al (2005).

Conforme mostra a Tabela 4, observou-se que no grupo C, 40% dos indivíduos se mostraram assintomáticos, 7% relataram sintomas obstrutivos (obstrução nasal e/ou respiração oral), 46%, ronco e 7%, apneia (pausas respiratórias no sono ou eventos relacionados). Nenhum indivíduo apresentou combinação de sintomas. No grupo SR, 30% dos indivíduos foram assintomáticos; 15% relataram sintomas obstrutivos, 15%, ronco e 5%, apneia; 30% apresentaram combinação de sintomas obstrutivos mais ronco e, 5%, sintomas obstrutivos, ronco mais apneia. O grupo CR apresentou o menor percentual de indivíduos assintomáticos (16%). Do total de sintomáticos, 6% relataram sintomas obstrutivos e 39%, ronco; a combinação de sintomas obstrutivos mais ronco foi relatada por 11%, sintomas obstrutivos mais apneia por 6%, ronco mais apneia por 11% e, sintomas obstrutivos, ronco mais apneia por 11%.

Tabela 4 - Gravidade dos sintomas observados no grupo sem fissura (C), com fissura de palato operada (SR) e com fissura de palato operada e retalho faríngeo (CR), segundo escala de Trindade et al (2005).

SINTOMAS	GRAVIDADE	GRUPO C n (%)	GRUPO SR n (%)	GRUPO CR n (%)
S	0	6 (40%)	6 (30%)	3 (16%)
O	1	1 (7%)	3 (15%)	1 (6%)
R	2	7 (46%)	3 (15%)	7 (39%)
OR	3	0	6 (30%)	2 (11%)
A	4	1 (7%)	1 (5%)	0
AO	5	0	0	1 (6%)
RA	6	0	0	2 (11%)
ORA	7	0	1 (5%)	2 (11%)

S: sem sintomas; **O:** sintomas obstrutivos de vias aéreas superiores; **R:** ronco; **A:** sintomas sugestivos de apneia.

Com o propósito de comparar a prevalência de sintomas entre os três grupos estudados, os graus de comprometimento foram reunidos em três faixas: 0 a 2, de menor gravidade; 3-4, de gravidade intermediária, e, 5 a 7, de maior gravidade. Como mostra a Tabela 5, no grupo SR, o número de pacientes com sintomas de gravidade intermediária (n=7) foi comparativamente superior ao observado no grupo C (n=1), e, no grupo CR, o mesmo ocorreu com o número de pacientes com sintomas de maior gravidade (n=5). Essa distribuição fica mais evidente na Figura 2, na qual se constata que, de fato, o grupo CR foi o que concentrou maior percentual de casos mais graves.

Com a finalidade de correlacionar a gravidade dos sintomas relacionados a AOS com o grau de obstrução velofaríngea causada pelo retalho no grupo CR, a área velofaríngea foi mensurada pela rinomanometria modificada em 12 dos casos anteriormente analisados, sendo que o número de pacientes com fechamento velofaríngeo adequado, marginal e inadequado correspondeu a 6 (50%), 4 (33%) e 2 (17%), respectivamente. Como mostra a Tabela 6, nenhum dos pacientes do subgrupo de pacientes com fechamento adequado, supostamente com maior retalho (ou menores orifícios laterais ao retalho), apresentou sintomas de maior gravidade (graus 3 a 7). No grupo com fechamento marginal, o número correspondeu a 3 e no grupo com fechamento inadequado 1. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos estudados, e, portanto, contrariamente ao esperado, não foi possível demonstrar relação entre o tamanho do retalho e a gravidade dos sintomas.

Tabela 5 - Distribuição de frequências (número de pacientes) segundo a gravidade dos sintomas relacionados a AOS nos três grupos estudados.

	Gravidade dos sintomas			p
	0-1-2	3-4	5-6-7	
GRUPO C	14	1	0	0.01*
GRUPO SR	12	7	1	
GRUPO CR	11	2	5	

C: grupo controle sem fissura de palato; **SR:** grupo com fissura de palato; **CR:** grupo com fissura de palato e retalho faríngeo.

* $p < 0,05$ Teste exato de Fisher - diferença significativa.

Figura 2 - Distribuição de frequências (percentual de pacientes) segundo a gravidade dos sintomas no grupo controle sem fissura de palato (C), grupo com fissura de palato sem retalho faríngeo (SR) e grupo com fissura de palato e retalho faríngeo (CR).

Tabela 6 - Relação entre o fechamento velofaríngeo e a gravidade dos sintomas relacionados a AOS em 12 pacientes com fissura de palato operada e retalho faríngeo (grupo CR).

FECHAMENTO VELOFARÍNCEO	GRAVIDADE DOS SINTOMAS			
	0-1-2	3-4	5-6-7	p
ADEQUADO N=6	6	0	0	0.07* ns
MARGINAL N=4	1	1	2	
INADEQUADO N=2	1	0	1	

*p<0,05 Teste Exato de Fisher

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

O levantamento da literatura realizado no **ESTUDO 1**, demonstrou que o retalho faríngeo usado na correção da IVF pode ser considerado fator de risco para AOS. Vários autores chegaram a esta conclusão, fazendo uso de diferentes abordagens, mas maioria se baseou em levantamentos de informações de prontuário. Apenas seis dos estudos analisados foram desenvolvidos prospectivamente, dentre os quais dois do Laboratório de Fisiologia do HRAC/USP (Zuiani et al 1998 e Yamashita e Trindade 2008). Uma parcela considerável de autores avaliou crianças e adultos com retalho faríngeo, do ponto de vista clínico, identificando casos com sintomas respiratórios obstrutivos relevantes, incluindo hiponasalidade.

Bzoch (1964) está entre os primeiros a identificar evidências de “hipercorreção” da IVF pela análise da fala. Em um período de mais de 7 anos, avaliou 40 pacientes com retalho faríngeo, com média de idade de 16 anos. Verificou que 73% desenvolveram hiponasalidade no pós-operatório, sendo que 50% ainda apresentavam respiração oral e 45%, ronco, sintoma este sabidamente associado a SAOS. Em contraste, Caouette-Labergé et al (1992) ao avaliarem, retrospectivamente, 400 pacientes com indicação de revisão da cirurgia de retalho faríngeo de pedículo superior e inferior, operados num período de 17 anos, constataram que apenas 2% apresentavam fala hiponasal, acompanhada de ronco e obstrução nasal, ao exame clínico. Em 2 casos foi realizada a secção parcial do retalho lateralmente e em 7, o retalho foi totalmente seccionado. A presença de fala hiponasal foi também observada em proporção significativamente menor de casos (4 a 6%) por outros autores (Thurston et al 1980, Shprintzen 1988 e Valnicek 1994),

mas percentuais intermediários (14-56%) também foram observados (Hall et al 1991, Morris et al 1995, Zuiani et al 1998, De Serres et al 1999, Karling et al 1999, Canady et al 2003, Bataiolla e Yamashita 2005 e Sullivan et al 2010). O mesmo foi constatado no estudo realizado no Laboratório de Fisiologia do HRAC/USP, por Zuiani et al (1998) com o objetivo de avaliar, prospectivamente, os efeitos da cirurgia de retalho faríngeo na fala. Esses autores verificaram que 35% pacientes apresentaram hiponasalidade no pós-cirúrgico, 45% passaram a relatar dificuldade em respirar pelo nariz, 25% apresentaram ronco noturno. Entre eles, um caso passou a apresentar obstrução nasal grave após o retalho, levantando a possibilidade de relação desses sintomas com a SAOS.

Vários outros estudos nessa área também basearam suas conclusões, quanto a possível associação entre retalho e SAOS, na observação de relatos de sintomas respiratórios. Ronco e evidências de obstrução nasal e/ou respiração oral em pacientes com retalho faríngeo foram descritas em proporções variáveis. Como exemplo, Thurston et al, já em 1980, ao analisarem retrospectivamente uma série de 85 pacientes, com idade entre 10 a 23 anos, submetidos à cirurgia de retalho faríngeo em um período de 3 anos, identificaram 9% de casos com obstrução nasal significativa. Complicações respiratórias e sintomas sugestivos de AOS no pós-operatório imediato e tardio foram também observados em outros estudos retrospectivos (Pensler e Reich 1991, Valnicek et al 1994, Peña et al 2000, Hofer et al 2002 e Bataiolla e Yamashita 2005). Por outro lado, autores como Hofer et al (2002), ao analisarem, também retrospectivamente, as complicações de 87 casos de retalho faríngeo superior feitos em crianças por um período de 10 anos, identificaram somente um paciente com sinais e sintomas AOS ao exame clínico.

A revisão cirúrgica demonstrou ser conduta frequente para a remissão dos sintomas. Agarwal et al (2003), por exemplo, em estudo realizado com 109 pacientes submetidos à cirurgia de retalho faríngeo, num intervalo de 6 anos, observaram que 11% tiveram que ser reoperados por apresentarem evidências de AOS e todos referiram significativa melhora ou eliminação total dos sintomas respiratórios durante o sono após a revisão cirúrgica. Bataiolla e Yamashita (2005) por sua vez, investigaram especificamente este aspecto; analisaram 93 pacientes submetidos a retalho faríngeo por IVF no HRAC/USP, constatando que 3,8% haviam sido submetidos à revisão do retalho. Em 66% dos casos a revisão se deveu a queixas respiratórias.

Outros autores, como Canady et al (2003) chamaram a atenção para a remissão espontânea dos sintomas no pós-operatório tardio. Por outro lado, em estudo prospectivo realizado em 58 pacientes não sindrômicos submetidos a retalho faríngeo por IVF no Laboratório de Fisiologia do HRAC, constatou-se que queixas respiratórias foram observados em 55% dos casos no pós-operatório de 5 meses. Mas, um ano após a cirurgia queixas foram ainda observadas em 36%.

Para superar as limitações dos estudos clínicos na identificação da AOS, outros autores avaliaram pacientes submetidos à cirurgia de retalho faríngeo, não só do ponto de vista clínico, como também por meio de polissonografia, que é considerada o método mais eficaz ou padrão-ouro para este fim. A grande maioria pôde confirmar a presença de AOS nos pacientes com retalho.

Orr et al (1987) e Liao et al (2002) foram os autores que relataram a maior prevalência de AOS. Os primeiros submeteram 10 crianças com retalho de pedículo superior e idade entre 4 e 9 anos, à polissonografia pós-operatória. Verificaram que 9 delas (90%) apresentaram AOS grave imediatamente após a cirurgia; contudo, 3

meses após, apenas duas (20%) continuaram a apresentar AOS. Liao et al (2002) analisaram dados polissonográficos no intervalo de 6 meses após a cirurgia de retalho faríngeo de base superior. A presença de AOS foi confirmada em 92% dos 38 casos analisados (crianças e adultos). O critério para definir a AOS usado pelos autores foi a ausência de fluxo de ar nasal e oral na presença de movimento respiratório, por mais de 10 segundos, e queda de saturação de oxigênio igual ou maior que 4%, critérios esses que coincidia com os definidos pela American Academy of Sleep Medicine Task Force (1999). Esse achado diferiu daqueles de outros estudos publicados na área, que relataram proporções variáveis, porém, substancialmente menores (Orr et al 1987, Shprintzen et al 1988, Ysunza et al 1993, Sirois et al 1994, Argamaso 1995, De Serres et al 1999, Wells et al 1999, Abyholm et al 2005, Sullivan et al 2010 e Abdel-Aziz et al 2011), a maioria constatando, a longo prazo, o desaparecimento da AOS, em parte dos casos, ou em todos, como ocorreu com Shprintzen et al (1988) e Sirois et al (1994).

O impacto da presença do retalho sobre outras variáveis foi analisado por autores como Ruddy et al (1991) que relataram um caso de paciente com déficit de crescimento, além de ronco no pós-operatório de 6 meses. Estudo do sono com oximetria contínua comprovou a ocorrência de pausas respiratórias e retenção de CO₂. A revisão cirúrgica do retalho foi usada como estratégia, bem sucedida, para a remissão dos sintomas, assim como feito por outros autores.

A comparação dos resultados da cirurgia de retalho com a esfínteroplastia, esta última supostamente de menor potencial obstrutivo, foi o foco de investigação de outros autores. Ysunza et al (1993) analisaram dados de prontuário de uma amostra significativa de 585 crianças e jovens, 571 dos quais submetidos à cirurgia de retalho faríngeo de pedículo superior (571) e apenas 14, à esfínteroplastia.

Constataram que 15 pacientes (3%) dos pacientes apresentaram sintomas clínicos de AOS com a técnica de retalho faríngeo. O diagnóstico foi confirmado por polissonografia, realizada no período de 5 meses a 1 ano após a cirurgia. Dos 15 pacientes, 14 foram submetidos à revisão cirúrgica com a técnica de uvulopalatofaringoplastia modificada e em um caso foi realizada a ressecção parcial da úvula. Nova polissonografia de controle, realizada 3 meses após, demonstrou remissão total dos sintomas de AOS, para todos esses pacientes, exceto um caso que foi reoperado, com ressecção total do retalho. Resultado similar havia sido obtido por De Serres (1999) em estudo realizado em amostra de 18 pacientes.

Em busca de resposta mais precisa sobre esta questão, Abyholm et al (2005) desenvolveram um estudo prospectivo em 97 pacientes com IVF, entre 3 e 25 anos de idade, os quais foram submetidos, de forma randomizada, às cirurgias de retalho faríngeo e esfínteroplastia. Destes pacientes, 43 foram submetidos à polissonografia pré-operatória, 37 dos quais foram submetidos ao mesmo exame, 12 meses após a cirurgia. Os autores concluíram que não houve diferença clinicamente significativa na prevalência de AOS entre as duas técnicas não só no pré-operatório, como também no pós-operatório, tendo sido identificados 3 casos de AOS com a técnica de retalho faríngeo e 1 caso com a esfínteroplastia no pós-operatório. Não se confirmou, portanto, a hipótese do caráter mais fisiológico da esfínteroplastia, ao menos na amostra analisada.

Outro aspecto a se considerar se refere ao fato de que em pacientes portadores de síndromes associadas à fissura, o retalho faríngeo pode ter impacto maior (Graham et al 1973, Jackson et al 1976, Abramson et al 1997, Tatum et al 1992, Wells et al 1999 e MacLean et al 2009). Kravath et al (1980) estão entre os primeiros a chamar a atenção sobre a frequência de complicações respiratórias em

pacientes sindrômicos. Esses autores identificaram dois casos de crianças com síndrome velocardiofacial e outra com fissura submucosa que desenvolveram AOS como uma complicação do retalho, uma das quais foi a óbito, quatro semanas após a cirurgia. Dois casos de AOS foram confirmados por polissonografia no pós-operatório imediato de até 4 dias. Vale ressaltar que nesses casos as complicações respiratórias estão, particularmente, relacionadas com estreitamento estrutural da via aérea faríngea, como na sequência de Robin, ou com a hipotonia da faringe, como na síndrome velocardiofacial, que podem levar a complicações trans- e pós-operatórias (Tatum et al 2002 e MacLean et al 2009). Por outro lado, no caso específico da síndrome velocardiofacial, a remoção prévia das tonsilas e a construção de um retalho com características especiais, levou quase que à ausência de complicações no pós-operatório a curto e longo prazo. A presença de síndromes associadas à fissura não foi uma variável controlada no presente levantamento.

Vale ressaltar, por fim, que entre tantos estudos, quatro não demonstraram associação positiva entre retalho e AOS a longo prazo (Shprintzen et al 1988, Lesavoy et al 1996, Sirois et al 1999 e Chegar et al 2007). Chegar et al (2007), por exemplo, realizaram um estudo retrospectivo, compreendendo um período de 7 anos, em 54 crianças (média de idade de 7 anos) submetidas a retalho faríngeo por IVF. Ainda que tivessem identificado relatos de ronco em 7% pacientes no pós-operatório, nenhum deles apresentou história ou exame polissonográfico positivo para AOS.

No conjunto, esses achados contraditórios, tanto clínicos como instrumentais, podem ter resultado de vários fatores, como de falhas de diagnóstico, de diferenças quanto ao delineamento dos estudos, tempo de avaliação pós-operatória, tamanho das amostras estudadas, inclusão de pacientes sindrômicos,

assim como do número e habilidade dos cirurgiões envolvidos, técnicas utilizadas, tamanho do retalho, entre outros. No caso específico dos estudos de sono, o critério utilizado para diagnosticar a AOS pode ter sido também fator crítico a explicar as diferenças encontradas, variável não controlada no presente levantamento.

Apesar das contradições da literatura, é notável que a maioria dos estudos relatados demonstra que o retalho faríngeo está diretamente associado a um potencial significativo de comprometimento de vias aéreas. Foi possível verificar, ainda, que as repercussões respiratórias do retalho faríngeo no paciente com fissura são as mais variadas, podendo ser observados desde sintomas leves, como hiponasalidade e respiração oral, até, no outro extremo, a apneia obstrutiva do sono. Se, por um lado, alguns estudos apontam para a possibilidade da condição obstrutiva ser transitória, é bem sabido que a AOS tem alta morbidade, podendo levar, inclusive, ao óbito, particularmente em casos sindrômicos. Desta forma, há que se priorizar técnicas mais fisiológicas, sempre que possível, como a veloplastia intravelar ou, mesmo, a esfinteroplastia, que, supostamente, levam a um menor grau de obstrução das vias aérea superiores. Estudos prospectivos e bem controlados para averiguar a eficiência dessas técnicas são, portanto, necessários e urgentes.

Sob esta perspectiva e diante dos resultados extremamente variáveis da literatura, decidiu-se dar início ao desenvolvimento de um projeto amplo no Laboratório de Fisiologia do HRAC, no sentido de caracterizar a obstrução respiratória causada pelo retalho faríngeo quanto a aspectos clínicos, aerodinâmicos e polissonográficos. Como primeira aproximação do problema, no presente trabalho foram desenvolvidos os **ESTUDOS 2 e 3**, cujos achados reforçam a hipótese levantada, ou seja, da existência de uma associação positiva entre retalho faríngeo e

apneia obstrutiva do sono em indivíduos com fissura operada de meia-idade, não sindrômicos.

A decisão de avaliar indivíduos na meia-idade se justificou em função de inúmeras evidências da literatura apontando para um aumento da prevalência de SAOS com avanço da idade, como o estudo epidemiológico recente de Tufik et al (2010), que observaram percentuais de ocorrência em 38, 49 e 60% em adultos nas faixas etárias de 40-49, 50-59 e 60-69 anos, respectivamente, nas quais se situaram os pacientes aqui avaliados. Nossa preocupação residiu, desta forma, no efeito de um retalho obstrutivo na faringe somado ao efeito idade.

Assim, no **ESTUDO 2**, foram analisados qualidade do sono e sintomas respiratórios relacionados a AOS no grupo com retalho, comparativamente a dois grupos controle, um fissurado sem retalho e outro não-fissurado. O exame físico preliminar mostrou que os três grupos não diferiram, em média, quanto aos principais indicadores clínicos da SAOS: diâmetro cervical, IMC e pressão arterial, excluindo eventuais interferências desses fatores sobre os aspectos a serem analisados a seguir. Ressalte-se que os valores encontrados se situaram dentro ou próximos da normalidade, a exceção da pressão arterial diastólica que se mostrou significativamente menor no grupo CR, diferença que parece ser destituída de significado clínico.

Fazendo uso de questionários validados também não foi possível constatar diferenças significativas entre os três grupos analisados, para o que, devem ter contribuído, o valor de corte adotado, no caso do questionário de Pittsburgh, e o tamanho das amostras analisadas.

Quanto ao Pittsburgh, o que se notou é que o critério preconizado (Buysse et al 1989) para discriminar indivíduos com baixa qualidade de sono (pontuação maior

que 5) não se mostrou suficiente para tanto, tornando o teste por demais inespecífico. Tufik et al (2010) utilizaram como valor de corte a pontuação maior que 9, sem justificar a razão da escolha. Soma-se a isto o fato de que menor proporção de pacientes com retalho apresentaram queixas quanto a qualidade do sono, relativamente aos demais avaliados, o que mais parece ser um achado casual. Questiona-se, portanto, a real utilidade deste teste para os fins do presente estudo.

Quanto aos resultados obtidos na aplicação dos questionários Epworth e Berlin, ainda que não tenham sido observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, há que se notar que maior proporção de pacientes CR apresentou pontuação maior que 10 na escala de Epworth, que indica sonolência excessiva diurna. Resultado similar foi observado no Berlin, que sugere risco para SAOS. Ressalte-se, contudo, que percentuais de mesma ordem foram observados por Soares (2010) em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica e pacientes submetidos à cirurgia abdominal, com e sem diagnóstico de AOS, sugerindo que os resultados do presente estudo possam não decorrer necessariamente das condições craniofaciais dos pacientes aqui.

Tendo sido notada, porém, a possibilidade de pacientes com retalho apresentarem maior prevalência de obstrução respiratória durante o sono, o **ESTUDO 3** foi conduzido no sentido de analisar a gravidade dos sintomas respiratórios relacionados a AOS e correlacionar os achados com o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho.

A gravidade dos sintomas foi analisada por meio de escala que passamos a denominar de Trindade, pelo único fato de ter sido usada para a divulgação de resultados de um estudo piloto (Trindade et al 2005). A proposta da escala se baseou na pressuposição de que isoladamente o relato de obstrução nasal e/ou

respiração oral (O) seria menos grave como indicador de SAOS do que o relato de ronco (R), e este menos grave que o relato de pausas ventilatórias durante o sono ou de queixas relacionadas (A), e, ainda, que as combinações seriam de maior gravidade que os sintomas isolados, nessa ordem: $O < R < OR < A < AO < RA < ORA$.

Um raciocínio similar levou Brouillette et al (1984) a propor o uso da equação: $1.42D + 1.41A + 0.71S - 3.83$, que atribui diferentes ponderações aos relatos de dificuldade em respirar (D), pausas respiratórias (A) e ronco (R) durante o sono. Recentemente, Bannik et al (2010) constataram que o escore de Brouillette demonstrou ter alta eficiência em prever a presença de AOS em crianças síndrômicas ou com craniosinostoses complexas. Os autores concluíram seu estudo afirmando que, nessa população, “perguntar aos pais se a criança apresenta dificuldade em respirar durante o sono pode excluir a presença de AOS clinicamente significativa e evitar o uso de polissonografia”.

Com base nessas observações, podemos também considerar como significativos, os achados da aplicação da escala de Trindade et al (2005) no presente estudo. Observou-se que o grupo com retalho apresentou maior percentual de indivíduos sintomáticos, e reuniu o maior percentual de casos mais graves, classificados entre 5 e 7, em uma escala de 8 pontos, o que reforça a tendência notada quando da aplicação dos questionários.

Sob a hipótese de que os pacientes com fechamento velofaríngeo adequado no pós-cirúrgico, teriam um retalho mais largo, e, portanto, maior probabilidade de manifestar sintomas obstrutivos relacionados a AOS, procedeu-se, finalmente, à análise da relação entre a gravidade dos sintomas obstrutivos observados e o grau de obstrução velofaríngea causada pelo retalho, estimada pela medida da área de secção transversa dos orifícios velofaríngeos. Para tanto, utilizou-se a

rinomanometria modificada de Warren et al (1964), que se baseia na medida simultânea da pressão aérea transnasal, da pressão oral e do fluxo nasal durante a fala (Zajac 2002 e Trindade et al 2007), e, que permite, com base nas áreas observadas, classificar o grau de fechamento velofaríngeo em adequado, marginal e inadequado. Como esperado, a maior parcela dos pacientes, apresentavam fechamento adequado ou marginal após a cirurgia de retalho. Apenas 17% mantinham o fechamento inadequado, mesmo após cirurgia, o que corresponde ao percentual de insucesso usualmente relatado na literatura e do HRAC/USP, onde o presente estudo foi realizado (Schwerdtfeger 2006 e Fukushiro e Trindade 2011). O insucesso pode ser decorrente, por exemplo, de um retalho muito estreito. Assim procedendo, ao contrário do esperado, nenhum dos pacientes do sub-grupo de pacientes com fechamento adequado apresentou sintomas respiratórios relacionados a AOS. Não foi possível demonstrar, portanto, relação entre tamanho do retalho (ou das dimensões dos orifícios laterais ao retalho) e gravidade dos sintomas obstrutivos. Parece, portanto, ser a simples presença do retalho, independente de suas dimensões, o fator determinante das desordens obstrutivas que decorrem da correção cirúrgica da insuficiência velofaríngea.

Conforme já mencionado, este estudo está inserido no contexto de um projeto mais amplo sobre as complicações tardias da cirurgia de retalho faríngeo. Não resta dúvida que passa a ser mandatório, a partir dos presentes achados, o uso da polissonografia nessa população- o método padrão ouro para o diagnóstico da AOS, o que já está se fazendo em novo estudo conduzido na Unidade de Estudos do Sono do Laboratório de Fisiologia do HRAC/USP, recém-implantado.

Vale ressaltar, por fim, que os achados do presente estudo, por si só, já apontam para a necessidade de acompanhamento clínico dos pacientes submetidos

a cirurgia de retalho faríngeo, quando alcançam a meia-idade, não somente para a identificação de AOS decorrentes das alterações inerentes ao avanço da idade, como daquelas decorrentes da presença do retalho. Para tanto sugere-se a criação de um protocolo de atendimento, baseado na metodologia empregada no presente estudo, para a triagem e encaminhamento de casos suspeitos para a polissonografia, de modo a evitar exames desnecessários, que dispendem tempo e material humano. Sugere-se, inclusive, que seja valorizado o uso da escala de Trindade et al (2005), que se mostrou um instrumento útil na avaliação dos pacientes com suspeita de AOS, em relação aos outros questionários aplicados, considerando sua objetividade e praticidade na avaliação da gravidade das desordens respiratórias do sono.

CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

Os achados do presente estudo permitiram verificar que:

- 1) A prevalência de obstrução respiratória durante o sono, constatada em revisão sistemática da literatura, em indivíduos com fissura de palato e retalho faríngeo, é significativa, podendo alcançar percentuais de até 95% dos casos, incluindo sintomas como hiponasalidade, ronco, obstrução nasal e eventos relacionados a apneia obstrutiva do sono (estudo 1).
- 2) Os resultados da aferição da qualidade do sono e dos sintomas respiratórios relacionados a AOS, em indivíduos com fissura e retalho faríngeo, de meia-idade, não sindrômicos, usando os questionários de *Pittsburgh*, *Epworth* e *Berlin*, não diferiram significativamente dos resultados observados em indivíduos com fissura, sem retalho faríngeo, e indivíduos sem fissura. Notou-se, contudo, tendência a piores escores no grupo com retalho, indicativos de sonolência excessiva diurna e alto risco para AOS (estudo 2).
- 3) Sintomas respiratórios relacionados a AOS de maior gravidade foram observados com maior frequência no grupo de indivíduos com retalho, aferidos pela escala de *Trindade*. Não foi constatada, entretanto, relação entre a gravidade dos sintomas e o grau de obstrução velofaríngea provocada pelo retalho, avaliado por rinomanometria modificada de *Warren* (estudo 3).

Esses achados demonstram que o retalho faríngeo usado para o tratamento da insuficiência velofaríngea tem um potencial significativo de comprometimento das vias aéreas, que exige condutas efetivas de triagem e de diagnóstico, a partir da meia-idade.

7 REFERÊNCIAS

7 REFERÊNCIAS

- Abdel-Aziz M, El-Hoshy H, Ghandour H. Treatment of velopharyngeal insufficiency after cleft palate repair depending on the velopharyngeal closure pattern. *J Craniofac Surg*. 2011;22(3):813-17.
- Abramson DL, Marrinan EM, Mulliken JB. Robin sequence: obstructive sleep apnea following pharyngeal flap. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997;34:256-60.
- Abyholm F, D'Antonio L, Davidson Ward SL, Kjoll L, Saeed M, et al. VPI Surgical Group. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42:5:501-11.
- Agarwal T, Sloan GM, Zajac D, Uhrich KS, Meadows W, Lewchalermwong JA. Speech benefits posterior pharyngeal flap are preserved after surgical flap division for obstructive sleep apnea: experience with division of 12 flaps. *J Craniofac Surg*. 2003;14(5):630-6.
- Alvi A, Lee SE. Tailored therapy reduces fatigue-related risks. *Postgrad Med*. 2005;117:1.
- American Academy of Sleep Medicine. Sleep-related breathing disorders in adults recommendations for syndrome definitions and measurements techniques in clinical research. *Sleep*. 1999;22:667-89.
- Ancoli-Israel S, Krippe DF, Klauber, Mason WJ. Sleep-disordered breathing in community-dwelling elderly. *Sleep*. 1991;14:486-95.
- Argamaso RV. Pharyngeal flap surgery for velopharyngeal insufficiency. *Operat Techn. Plastic Reconstruc Surg*. 1995;2(4):233-8.
- Bannink N, Mathijssen IMJ, Joosten KFM. Can parents predict obstructive sleep apnea children with syndromic or complex craniosynostosis? *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010;39:421-23
- Bataiolla CM, Yamashita RP. Revisão do retalho faríngeo. *Salusvita*. 2005;24(1):75-85.

Boari L, Cavalcanti CM, Bannwart SRFD, Sofia OB, Dolci JEL. Avaliação da escala de Epworth em pacientes com a síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono. *Rev Bras Otorrinolaringol*. 2004;70:6.

Brondsted K, Liisberg WB, Orsted A, Pryts S, Fogh-Andersen P. Surgical and speech results following palatopharyngeal operations in Denmark 1959-1977. *Cleft Palate J*. 1984;2:170-9.

Brouillette R, Hanson D, David R, Klemka L, Szatkowski A, Fernbach S, et al. A diagnostic approach to suspected obstructive sleep apnea in children. *J Pediatr*. 1984;105: 10-14 .

Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Hoch CC, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatr Res*. 1989;28:193-213.

Bzoch KR. The effects of a specific pharyngeal flap operation upon the speech of forty cleft palate persons. *J Speech Hear Dis*. 1964;29:111-20.

Canady JW, Cable BB, Karnell MP, Karnel LH. Pharyngeal flap surgery: protocols, complications, and outcomes at the University of Iowa. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129:321-6.

Caouette-Laberge L, Egerszegi EP, Remont AM, Ottenseyer I. Long-term follow-up after division of pharyngeal flap for severe nasal obstruction. *Cleft Palate Craniofac Journal*. 1992;29(1):27-31.

Chegar BE, Shprintzen RJ, Curtis MS, Tatum SA. Pharyngeal Flap and Obstructive Apnea: Maximizing Speech Outcome While Limiting Complications. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(4):252-9.

Cole P, Banerji S, Hollier L, Stal S. Two hundred twenty-two consecutive pharyngeal flaps: and analysis of postoperative complications. *J Oral Maxillo Fac Surg*. 2008;66(4):745-8.

Conrad I, Ancoli-Israel S, Chessn AL. The American Academy of Sleep Medicine Manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Westchester, IL, 2007.

Croft CB, Shprintzen RJ, Rakoff SJ. Patterns of velopharyngeal valving in normal and cleft palate subjects: a multi-view videofluoroscopic and nasoendoscopic study. *Laryngoscope*. 1981;91:265-71.

Cunha MCB. Qualidade do sono em diabéticos do tipo 2 [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade São Paulo; 2006.

D'Antonio LL. Evaluation and management of velopharyngeal dysfunction: a speech pathologist's viewpoint. *Probl Plast Reconstr Surg.* 1992;2:86-111.

Dailey SA, Karnell MP, Karnell LH, Canady JW. Comparison of resonance outcomes after pharyngeal flap and Furlow double-opposing z-plasty for surgical management of velopharyngeal incompetence. *Cleft Palate Craniofac J.* 2006;43(1):38-43.

De Buys Roessingh AS, Cherpillod J, Trichet-Zbinden C, Hohlfeld J. Speech outcome after cranial-based pharyngeal flap in children born with total cleft, cleft palate, or primary velopharyngeal insufficiency. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006;64(12):1736-42.

De Serres LM, Deleyiannis B, Frederic W, Eblen LE, Gruss JS, Richardson MA, et al. Results with sphincter pharyngoplasty and pharyngeal flap. *Int J Pediatric Otorhin.* 1999;48:17-25.

Duchna HW, Schultze-Werninghaus G. Cheyne-Stokes respiration and cardiovascular risk. *Pneumologie.* 2009;63(7):399-403.

Duchna HW. Sleep-related breathing disorders - a second edition of the international Classification of sleep Disorders (ICSD-2) of the American Academy of Sleep Medicine (AASM). *Pneumologie.* 2006;60(9):568-75.

Ferro CV. Correlação dos distúrbios do sono e parâmetros subjetivos em indivíduos com fibromialgia [monografia]. Cascavel, Paraná: Universidade Estadual do Oeste do Paraná; 2005.

Flemons WW, McNicholas WT. Clinical prediction of the sleep apnea syndrome. *Sleep Medicine Reviews.* 1997;1(1):19-32.

Friedman M, Tanyeri H, La Rosa M. Clinical predictors of obstructive sleep apnea. *Laryngoscope.* 1999;109:1901-7.

Fukushiro AP, Trindade, IEK. Nasometric and aerodynamic outcome analysis of pharyngeal flap surgery for management of velopharyngeal insufficiency. *J Craniofac Surg. (Print).* 2011;22:1647-51.

Furlani R, Ceolim MF. Qualidade do sono de mulheres portadoras de câncer ginecológico e mamário. *Rev Latino Am Enferm.* 2006;14:6

Gibbs A. Obstructive sleep apnea case study. Statistic Society of Canadian [online] 2006 May 19 [cited 2007 Ago. 27]; 1(1):[8 telas]. Available from: http://www.ssc.ca/documents/case_studies/2006/sleep_index_e.html.

Graham WP, Hamilton R, Randall P, Winchester R, Stool S. Complications following posterior pharyngeal flap surgery. *Cleft Palate Craniofac J*. 1973;10:1976-80.

Hall CD, Golding-Kushner KJ, Argamaso RV, Strauch B. Pharyngeal flap surgery in adults. *Cleft Palate Craniofac J*. 1991;28(2):179-83.

Hirschberg J. Velopharyngeal insufficiency. *Folia Phoniatr*. 1986;38:221-76.

Hofer SO, Dhar BK, Robinson PH, Goorhuis-Brouwer SM, Nicolai JP. A 10-year review of perioperative complications in pharyngeal flap surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2002;110(6):1393-7.

Hogan VM. A clarification of the surgical goals in cleft palate speech and the introduction of the lateral port control (L.P.C.) pharyngeal flap. *Cleft Palate J*. 1973;10:331-45.

Jackson P, Whitaker LA, Randall P. Airway hazards associated with pharyngeal flaps in patient who have the Pierre Robin syndrome. *Plast Reconstr Surg*. 1976;58:184-6.

Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14:540-5.

Johns MW. Reliability and factor analysis of the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1992;15:376-81.

Karling J, Henningsson G, Larson O, Isberg A. Comparison between two types of pharyngeal flap with regard to configuration at rest and function and speech outcome. *Cleft Palate Craniofac J*. 1999;36(2):154-65.

Knutson KL, Rathouz PJ, Yan LL, Liu K, Lauderlane DS. Stability of the Pittsburgh sleep quality index and the Epworth sleepiness questionnaires over 1 year in early middle-aged adults: the CARDIA study. *Sleep*. 2006;29:1503-6.

Kravath RE, Pollak C, Borowiecki B, Weitzman E. Obstructive sleep apnea and death associated with surgical correction of velopharyngeal incompetence. *J Pediatr*. 1980; 96(4):645-8.

Lam E, Hundert S, Wilkes GH. Lateral pharyngeal wall and velar movement and tailoring velopharyngeal surgery: determinants of velopharyngeal incompetence resolution in patients with cleft palate. *Plastic Reconstr Surg*. 2007;120(2):495-505.

Leanderson R, Korlof B, Nylén B, Erksso G. The age and reduction of open nasality following superiorly based velo-pharyngeal flap operation in 124 cases. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1974;8:156-60.

Lesavoy MA, Borud L, Thorson T, Riegelhuth M, Berkowitz C. Upper airway obstruction after pharyngeal flap surgery. *Ann Plast Surg*. 1996;36(1):26-30.

Liao YF, Chuang ML, Chen PKT, Chen NH, Yun C, Huang CS. Incidence and Severity of obstructive apnea following pharyngeal flap surgery in patients with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac Surg*. 2002;39(3):312-16.

Lin KY, Goldberg D, Williams C, Borowitz K, Persing J, Edgerton M. Long-Term outcome analysis of two treatment methods for cleft palate: combined levator repositioning and pharyngeal flap versus double-opposing z-plasty. *Cleft Palate Craniofac J*. 1999;36(1):73-8.

MacLean JE, Hayward P, Fitzgerald DA, Waters K. Cleft lip and/or palate and breathing during sleep. *Sleep Medicine Reviews*. 2009;13:345-54.

Marsh JL. Management of velopharyngeal dysfunction: differential diagnosis for differential management. *J Craniofac Surg*. 2003;14(5):621-8.

Moon JB, Kuehn DP. Anatomy and Physiology of normal and disordered velopharyngeal function for speech. In: Bzoch KR, editor. *Communicative disorders related cleft Lip and palate*. 5th ed. Texas: PRO-ED, Inc; 2004. p. 67-98.

Morita T, Kurata K, Hiratsuka Y, Ito J. A Preoperative sleep study with nasal airway occlusion in pharyngeal flap surgery. *Am J Otolaryngol*. 2004;25:334-8.

Morris HL, Bardach J, Jones D, Christiansen JL, Gray SD. Clinical results of pharyngeal flap surgery: the Iowa experience. *Plast Reconstr Surg*. 1995;95(4):652-62.

Munzel U, Hothorn LA. A unified approach to simultaneous rank test procedures in the unbalanced one-way layout. *Biometrical Journal*. 2001; 43(5):553-6.

Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1999;20:485-91.

Orr WC, Levine N, Buchanan R. Effect of cleft palate repair and pharyngeal flap surgery on upper airway obstruction during sleep. *Plast Reconstr Surg*. 1987;80(2):226-30.

Peña M, Choi S, Boyajian M, Zalzal G. Perioperative airway complications following pharyngeal flap palatoplasty. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2000;109(9):808-11.

Pensler JM, Reich DS. A comparison of speech results after the pharyngeal flap and the dynamic sphincteroplasty procedures. *Ann Plast Surg*. 1991;26:441-3.

Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N England J Med*. 2000;342(19):1378-84.

Peterson-Falzone, SJ, Hardim-Jones MA, Karnell MP. Communication disorders associated with cleft palate. In: *Cleft palate speech*. Saint Louis: Mosby, 2001. p.162-98.

R Development Core Team (2011). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. [cited 2011 Abr. 18]. Available from: <http://www.R-project.org>.

Rocha DL. Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. In: Trindade IEK, Silva Filho OG, editores. *Fissuras palatinas: uma abordagem interdisciplinar*. 1ªed. São Paulo: Editora Santos; 2007. p.145-63.

Roubax PH, Bertrand B, Boudewyns A. Standard ENT evaluation of sleep-disordered breathing patient: a consensus report. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 2002;56:127-37.

Ruddy J, Stokes M, Pearman K. Pharyngoplasty surgery and obstructive sleep apnea. *J Laryng Otol*. 1991;105:195-7.

Schulz R, Heller JC, Gens GW, Lewin M. Pharyngeal flap surgery and voice quality-factors related to success and failure. *Cleft Palate J*. 1973;10:166-75.

Schwerdtfeger CMMA. *Faringoplastias: influencia das medicações utilizadas em anestesia e complicações no período pós-operatório precoce [dissertação]*. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2006.

Shprintzen RJ. Pharyngeal flap surgery and the pediatric upper airway. *Int Anesthesiol Clin*. 1988;26:79-88.

Silva GA, Giacon LT. Síndrome das apneias/hipopneias obstrutivas do sono (SAHOS). *Medicina (Ribeirão Preto)*. 2006;39:185-94.

Sirois M, Caouette-Laberge L, Spier S, Larocque Y, Egerszegi P. Sleep apnea following a pharyngeal flap: a feared complication. *Plast Reconstr Surg*. 1994;93(5):943-47.

Skolnick ML, McCall GN, Barnes M. The sphincter mechanism of velopharyngeal closure. *Cleft Palate J*. 1973;10:286-305.

Sloan GM. Posterior pharyngeal flap and sphincter pharyngoplasty: the state of the art. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000;37(2):112-22.

Smith JK, Huffman WC, Lierle DM, Moll KL. Results of pharyngeal flap surgery in patients with velopharyngeal incompetence. *Plast Reconstr Surg*. 1963; 32:493-501.

Soares FSN. A prevalencia e impacto da apneia obstrutiva do sono em pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.

Subtelny J, McCormack RM, Curtin JW, Subtelny JD, Musgrave KS. Speech intraoral air pressure, nasal airflow-before and after pharyngeal flap surgery. *Cleft Palate J*. 1970;7:68-90.

Sullivan SR, Mallinan EM, Mulliken JB. Pharyngeal flap outcomes in nonsyndromic children with repaired cleft palate and velopharyngeal insufficiency. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2010;125(1):290-8.

Tasali E, VanCauter E, Ehrmann DA. Relationships between sleep disordered breathing and glucose metabolism in polycystic ovary syndrome. *J Clin Endoc Metab*. 2006;91:36-42.

Tatum III AS, Chang J, Havkin N, Shprintzen RJ. Pharyngeal flap and internal carotid in velocardiofacial syndrome. *Arch Facial Plast Surg*. 2002;4:73-80.

Thurston JB, Larson DL, Shanks JC, Benett JE, Parsons RW. Nasal obstruction as a complication of pharyngeal flap surgery. *Cleft Palate Journal*. 1980;17(2):148-54.

Togei SMGP, Smith AK. Métodos diagnósticos nos distúrbios do sono. *Rev Bras Psiquiatr*. 2005;27:8-15.

Trindade IEK, Silva Filho OG. Fissuras Labiopalatinas: uma abordagem interdisciplinar. São Paulo: Santos; 2007. 337p.

Trindade IEK, Trindade Junior AS. Avaliação funcional da inadequação velofaríngea. In: Carreirão S, Lessa S, Zanini AS, editores. Tratamento das fissuras labiopalatinas. 2ªed. Rio de Janeiro: Revinter; 1996. p. 223-35.

Trindade IEK, Fukushima AP, Yamashita RP, Sampaio ACM, Trindade Junior AS. Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged cleft adults with pharyngeal flaps. In: 10 th International Congress on Cleft Palate and related Craniofacial Anomalies, Durban, South Africa; 2005.

Trost-Cardamone JE. Coming to terms with VPI: a response to Loney and Bloem. Cleft Palate J. 1989;26:68-70.

Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. SleepMed.2010;11:441-6.

Valnicek SM, Zuker R, Halpern L, Roy W. Perioperative complications of superior pharyngeal flap surgery in children. Plast Reconstr Surg. 1994;93(5):954-8.

Van Demark DR, Hardin MA. Longitudinal evaluation of articulation and velopharyngeal competence of patients with pharyngeal flaps. Cleft Palate J. 1985;22:163-72.

Vedung S. Pharyngeal flaps after one and two stage repair of cleft palate: a 25 year review of 520 patients. Cleft Palate Craniofac Surg. 1995;32(30):207-16.

Viegas CAA, Oliveira HW. Prevalência de fatores de risco para a síndrome da apneia obstrutiva do sono em motoristas de ônibus interestadual. J Bras Pneumol. 2006;32:144-9.

Warren DW, Dubois AB. A pressure-flow technique for measuring velopharyngeal orifice area during continuous speech. Cleft Palate J. 1964;1:52-71.

Wells MD, Vu T, Luce E. Incidence of nocturnal respiratory obstruction following posterior pharyngeal flap operation. Ann Plast Surg. 1999;43(3):252-7.

Witt PD, D'Antonio LL. Velopharyngeal insufficiency and secondary palatal management: a new look at an old problem. Clin Plast Surg. 1993;20:707-21.

Witt PD, Myckatyn T, Marsh JL. Salvaging a the failed pharyngoplasty: intervention outcome. *Cleft Palate Craniofac J*. 1998;35(5):447-53.

Xavier FMF, Ferraz MPT, Bertolucci P, Poyares D, Moriguchi EH. Episódio depressivo maior, prevalência e impacto sobre qualidade de vida, sono e cognição em octogenários. *Res Bras Psiquiatr*. 2001a;23:100.

Xavier FMF, Ferraz MPT, Trenti CM, Argimon I, Bertolucci PH, Poyares D, et al. Transtorno de ansiedade generalizada em idosos com oitenta anos ou mais. *Rev Saude Publ*. 2001b;35:3.

Yamashita RP, Trindade IEK. Long-Term effects of pharyngeal flaps on the upper airways of subjects with velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniof*. 2008;45(4):364-70.

Ysunza A, Garcia-Velasco M, Garcia-Garcia M, Haro R, Valencia M. Obstructive sleep apnea secondary to surgery for velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J*. 1993;30(4):387-90.

Zajac DJ, Hackett BA. Temporal Characteristics aerodynamic segments in the speech of children and adults. *Cleft Palate Craniofac J*. 2002;39(4):432-8.

Zonato AL, Bittencourt LRA, Martinho FL. Association of systematic head and neck physical examination with severity of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Laryngoscope*. 2003;113:973-80.

Zonato AL, Bittencourt LRA, Martinho FL. Head and neck physical examination: comparison between non-apneic and obstructive sleep apnea patients. *Laryngoscope*. 2005;115:1030.

Zuiani TBB, Trindade IEK, Yamashita RP, Trindade Junior AS. The pharyngeal flap surgery in patients with velopharyngeal insufficiency: perceptual and nasometric speech assessment. *Braz J Dysmorphol Speech Dis*. 1998;2:31-42.

ANEXOS

ANEXO 1

Ofício nº 243/2007-SVAPEPE-CEP

Bauru, 19 de novembro de 2007.

Prezado(a) Senhor(a)

O projeto de pesquisa encaminhado a este Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, denominado “*Sinais e sintomas de apnéia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea: análise em adultos de meia idade.*”, de autoria de **CARLA CHRISTIANE DE OLIVEIRA CARDIA** desenvolvido sob sua orientação, foi enviado ao relator para avaliação.

Na reunião de **31/10/2007** o parecer do relator, **aprovando o projeto**, foi aceito pelo Comitê, considerando que não existem infrações éticas pendentes para início da pesquisa. Solicitamos a V.Sª a gentileza de comunicar o parecer à pesquisadora e anexar o presente ofício ao projeto, pois o mesmo será necessário para futura publicação do trabalho.

A pesquisadora fica responsável pela entrega no SVAPEPE - Apoio ao Projeto de Pesquisa dos relatórios semestrais, bem como comunicar ao CEP todas as alterações que possam ocorrer no projeto.

Informamos que após o recebimento do trabalho concluído, este Comitê enviará o parecer final para publicação.

Atenciosamente

PROFA. DRA. IZABEL MARIA MARCHI DE CARVALHO

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP

Ilmo(a) Sr(a)

Profª. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

Fisiologia – HRAC/USP

Rua Silvio Marchione, 3-20 Bauru SP Brasil
Caixa Postal 1501 CEP 17.012-900
Tel. 55 14 3235 8421
E-mail: cep@centrinho.usp.br

ANEXO 2

UNIVERSIDADE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS
LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr.(a) _____, portador da cédula de identidade _____, (responsável pelo paciente _____), após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** concordando em participar da pesquisa: "SINAIS E SINTOMAS DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO APÓS TRATAMENTO CIRÚRGICO DA INSUFICIÊNCIA VELOFARÍNGEA: ANÁLISE EM ADULTOS DE MEIA-IDADE", realizada sob a responsabilidade da Dra. Carla Christiane de Oliveira Cardia (CRM 84277/SP), que tem por objetivo geral investigar se pacientes com retalho faríngeo, construído para corrigir defeitos da fala, desenvolvem alguma dificuldade para respirar.

No Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (CENTRINHO), você (seu filho) terá que responder a um questionário, fará um exame físico simples, com medição da pressão arterial e ausculta do coração e pulmões. Será submetido também a um exame que se chama "rinomanometria" que mede o funcionamento das estruturas que separam a boca do nariz, por meio de tubinhos colocados na boca (atrás dos dentes) e nas narinas. O exame não causa dor, apenas um pequeno desconforto.

Na divulgação dos dados da pesquisa sua identidade será mantida em sigilo. Qualquer dúvida poderá ser por nós esclarecida pessoalmente ou pelo telefone (14) 3235-8137. Caso você queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC/USP, no endereço Rua Silvio Marchione 3-20 na Unidade de Ensino e Pesquisa ou pelo telefone (14) 3235-8421.

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal pode, a qualquer momento, retirar seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e deixar de participar desta pesquisa e que todas as informações prestadas serão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Código de Ética de Medicina, artigo 11).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
(ou responsável)

Assinatura do Pesquisador Responsável

*** A SER PREENCHIDO, SE O SUJEITO DA PESQUISA NÃO FOR O PACIENTE.**

Pesquisador Responsável: Carla Christiane de Oliveira Cardia

Endereço do Pesquisador Responsável: Rua Manoel Rosalim, 2-139

Cidade: Bauru Estado: SP CEP: 17016-010 Telefone: (14) 96916066 E-mail: carlacardia@usp.br

Endereço Institucional: Rua Silvio Marchione, nº 3-20

Cidade: Bauru Estado: SP CEP: 17012-900 Telefone: (14) 3235-8137

ANEXO 3 **Laboratório de Fisiologia**

Data: _____

Nome: _____ RGH: _____

Idade: _____ RGS: _____

Peso: _____ Altura: _____ Sexo: _____ Raça: _____

IMC: _____ () >30 () <30

PA: _____

C.C: _____ () >42 () <42

ANEXO 4

ÍNDICE DE QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH (Buysse et al 1989)

1. Durante o mês passado, a que horas você foi deitar à noite, na maioria das vezes?
Horário de deitar: _____
2. Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) você demorou para pegar no sono, na maioria das vezes?
Quantos minutos demorou para pegar no sono: _____
3. Durante o mês passado, a que horas você levantou de manhã, na maioria das vezes?
Horário de acordar: _____
4. Durante o mês passado, quantas horas de sono por noite você dormiu? (pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).
Horas de noite de sono: _____

Para cada uma das questões seguintes, escolha uma única resposta que você ache mais correta.

Por favor responda a todas questões:

5. Durante o mês passado, quantas vezes você teve problema para dormir por causa de:

- a) Demorar mais de 30 minutos para pegar no sono:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- b) Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- c) Levantar-se para ir ao banheiro:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- d) Ter dificuldade para respirar confortavelmente:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- e) Tossir ou roncar alto:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- f) Sentir muito frio:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais
- g) Sentir muito calor:
() nenhuma vez () menos de 1x/semana () 1 ou 2x/semana
() 3 x/semana ou mais

h) Ter sonhos ruins:
☐ nenhuma vez ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2x/semana
☐ 3 x/semana ou mais

i) Sentir dores:
☐ nenhuma vez ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2x/semana
☐ 3 x/semana ou mais

Outra razão, por favor descreva: _____

Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão, durante o mês passado?
☐ nenhuma vez ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2x/semana
☐ 3 x/semana ou mais

6. Durante o mês passado, como você classificaria a qualidade do seu sono?
☐ muito boa ☐ boa ☐ ruim ☐ muito ruim

7. Durante o mês passado, você tomou algum remédio para dormir, receitado pelo médico, ou indicado por outra pessoa (farmacêutico, amigo ou familiar) ou mesmo por sua conta?
☐ nenhuma vez ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2x/semana
☐ 3 x/semana ou mais

8. Durante o mês passado, se você teve dificuldades de ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer outra atividade social, quantas vezes isso aconteceu?
Quais? _____
☐ nenhuma vez ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2x/semana
☐ 3 x/semana ou mais

9. Durante o mês passado, você sentiu indisposição ou falta de entusiasmo para realizar suas atividades diárias?
☐ nenhuma indisposição nem falta de entusiasmo
☐ indisposição e falta de entusiasmo pequena
☐ indisposição e falta de entusiasmo moderada
☐ muita indisposição e falta de entusiasmo

10. Você tem um companheiro de leito ou quarto ?
☐ não ☐ em outro quarto ☐ mesmo quarto, outra cama
☐ mesma cama

Se você tem um companheiro de leito ou quarto, pergunte a ele(ela) se, no mês passado, você teve:

a) Ronco alto:
☐ nenhum ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2 x/semana
☐ 3x/sem ou mais

b) Pausas longas durante o sono na respiração:
☐ nenhum ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2 x/semana
☐ 3 x/sem ou mais

c) Movimentos de pernas durante o sono:
☐ nenhum ☐ menos de 1x/semana ☐ 1 ou 2 x/semana
☐ 3 x/sem ou mais

- d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono
() nenhum () menos de 1x/semana () 1 ou 2 x/semana
() 3 x/sem ou mais

e) Outros sintomas no leito enquanto dorme, por favor, descreva:

INSTRUÇÕES DE PONTUAÇÃO

Componente 1: qualidade subjetiva do sono

1. Examine a questão 6 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Muito boa	0
Boa	1
Ruim	2
Muito ruim	3

Pontuação do componente 1: _____

Componente 2: latência do sono

1. Examine a questão 2 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
< ou = 15 minutos	0
16 a 30 min	1
31 a 60 min	2
> 60 min	3

Pontuação da questão 2: _____

2. Examine a questão 5a e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Nenhuma vez	0
Menos de 1x/sem	1
1 a 2 vezes /sem	2
3. vezes sem ou mais	3

Pontuação da questão 5a: _____

3. Some a pontuação da questão 2 e da questão 5a = _____

4. Atribua a pontuação da seguinte maneira:

Soma de 2 com 5 a	Score
0	0
1 e 2	1
3 e 4	2
5 e 6	3

Pontuação do componente 2: _____

Componente 3: duração do sono

1. Examine a questão 4 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
> 7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
< 5 horas	3

Pontuação do componente 3: _____

Componente 4: eficiência habitual do sono:

1. Escreva o número de horas dormidas (questão 4): _____
2. Calcule o número de horas no leito: **horário de levantar** (questão 3): _____
– **hora de deitar** (questão 1): _____
= **número de horas no leito** _____
3. Calcule a eficiência do sono:
(nº de horas dormidas/ nº de horas no leito) x 100 = eficiência do sono (%)
(_____ / _____) X 100 = _____ %

4. Atribua a pontuação da seguinte maneira:

Eficiência do sono %	Score
85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65	3

Pontuação do componente 4: _____

Componente 5: distúrbios do sono

1. Examine a questão 5b a 5j e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Nenhuma vez (mês passado)	0
menos de 1x/sem	1
1 a 2 x /sem	2
3 x/ sem ou mais	3

5b: _____ **5c:** _____ **5d:** _____ **5e:** _____ **5f:** _____ **5g:** _____ **5h:** _____ **5i:** _____ **5j:** _____

2. Some a pontuação de 5b a 5j: _____

3. Atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
0	0
1 a 9	1
10 a 18	2
19 a 27	3

Pontuação do componente 5: _____

Componente 6: uso de medicação para dormir

1. Examine a questão 7 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Nenhuma vez	0
menos de 1x/sem	1
1 a 2 vezes /sem	2
3 vezes/ sem ou mais	3

Pontuação do componente 6: _____

Componente 7: sonolência diurna e distúrbios durante o dia

1. Examine a questão 8 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Nenhuma vez	0
menos de 1x/sem	1
1 a 2 vezes /sem	2
3 vezes/ sem ou mais	3

Pontuação da questão 8: _____

2. Examine a questão 9 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
Nenhuma	0
Pequena	1
Moderada	2
Muita	3

Pontuação da questão 9: _____

3. Some as questões 8 e 9.

4. Atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Score
0	0
1 e 2	1
3 e 4	2
5 e 7	3

Pontuação do componente 7: _____

PONTUAÇÃO GLOBAL DO PSQI = _____

ITENS: 10

DOMINIOS: 7

INTERVALO DE PONTUAÇÃO: 0-21

PONTUAÇÃO > 5 = qualidade ruim

ANEXO 5

ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH (Johns 1991)

CHANCE DE COCHILAR:

1. Sentado e lendo:

() 0 () 1 () 2 () 3

2. Assistindo TV:

() 0 () 1 () 2 () 3

3. Sentado em um lugar público (Ex: sala de espera, cinema, igreja, etc.):

() 0 () 1 () 2 () 3

4. Como passageiro de trem, carro ou ônibus, andando 1 hora sem parar:

() 0 () 1 () 2 () 3

5. Deitando-se para descansar a tarde, quando as circunstâncias permitem:

() 0 () 1 () 2 () 3

6. Sentado ou conversando com alguém:

() 0 () 1 () 2 () 3

7. Sentado calmamente após o almoço (sem álcool):

() 0 () 1 () 2 () 3

8. Dirigindo um carro, enquanto para por alguns minutos ao pegar trânsito intenso:

() 0 () 1 () 2 () 3

Pontuação Epworth (soma): _____

ITENS: 8 DOMÍNIOS: 1

PONTUAÇÃO (INTERVALO): 0-24

PONTUAÇÃO >10: sonolência excessiva

ANEXO 6**QUESTIONÁRIO DE BERLIN (Netzer et al 1999)**

1. Seu peso mudou nos últimos tempos?
aumentou () diminuiu () não mudou ()
2. Você ronca?
() Sim () Não () Não sabe
3. Intensidade do ronco:
() tão alto quanto a respiração () tão alto quanto falar
() mais alto que falar () muito alto, ouve-se no outro quarto?
4. Frequência do ronco:
() quase todo dia () 3-4x/sem () 1-2x/sem () 1-2x/mês () nunca ou quase nunca
5. O seu ronco incomoda outras pessoas? () sim () não
6. Com que frequência suas paradas respiratórias foram percebidas?
() quase todo dia () 3-4x/sem () 1-2x/sem () 1-2x/mês () nunca ou quase nunca
() não aplicável – o paciente dorme sozinho
7. Você se sente cansado ao acordar?
() quase todo dia () 3-4x/sem () 1-2x/sem () 1-2x/mês () nunca ou quase nunca
8. Você se sente cansado durante o dia?
() quase todo dia () 3-4x/sem () 1-2x/sem () 1-2x/mês () nunca ou quase nunca
9. Você alguma vez dormiu enquanto dirigia?
() sim () não
10. Você tem pressão alta?
() sim () não () não sabe

Sintomas persistentes mais que 3-4 x/semana**D1 Ronco (em 2 ou mais)****QUESTÕES () 2 () 3 () 4 () 5****D2 Sonolência diurna e/ou ao dirigir****QUESTÕES () 7 () 8 () 9****D3 Hipertensão e/ou IMC>30kg/m²****QUESTÕES () 1 () 10****BERLIM****Alto Risco ()****Baixo Risco ()**