

RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA

**Determinação do tempo mínimo de registro da
polissonografia domiciliar e a influência da posição supina**

Versão Corrigida

**(Resolução CoPGr 6018/11 de 01 de novembro de 2011. A versão
original está disponível na Biblioteca da FMUSP)**

São Paulo

2023

RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA

**Determinação do tempo mínimo de registro da
polissonografia domiciliar e a influência da posição supina**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção de título de Doutor em
Ciências

Programa de Otorrinolaringologia

Orientador: Dr. Michel Burihan Cahali

Versão Corrigida

**(Resolução CoPGr 6018/11 de 01 de novembro de 2011. A versão
original está disponível na Biblioteca da FMUSP)**

São Paulo

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Teixeira, Raquel Chartuni Pereira
Determinação do tempo mínimo de registro da
polissonografia domiciliar e a influência da posição
supina / Raquel Chartuni Pereira Teixeira. -- São
Paulo, 2023.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Otorrinolaringologia.
Orientador: Michel Burihan Cahali.

Descritores: 1.Polissonografia 2.Apneia
obstrutiva do sono 3.Ronco 4.Diagnóstico 5.Doenças
respiratórias

USP/FM/DBD-364/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

A meus pais, **José** e **Virgínia**, pelo apoio incondicional. Minhas referências de amor e caráter; sua presença e exemplos sempre me guiarão.

A meu querido esposo, **Hermes**, pelo apoio, compreensão e por torcer por meu sucesso em todas as situações.

A meus amados filhos **Laura** e **Davi**, minha dose diária de alegria, por sua compreensão nos momentos de ausência.

A meus **irmãos** e **sobrinhos**, que tornam todo caminho mais suave.

A **Deus**, por sempre me acompanhar.

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Michel B. Cahali**, orientador desta tese, pelos valiosos conselhos, sugestões e suporte, sendo inspiração desde o primeiro ano de residência médica.

Ao **Prof. Dr Luiz Ubirajara Sennes**, pelo apoio e disponibilidade de ajudar quando foi preciso.

Aos **Profa. Dra. Tatiana Vidigal** e **Prof. Dr. Pedro Genta**, pelas sugestões e críticas no exame de qualificação.

Às secretárias da pós graduação **Marilede** e **Luci**, pela ajuda e orientações.

À **Profa. Dra. Letícia Raquel Baraki**, por despertar em mim o interesse pela Otorrinolaringologia no ambulatório do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora.

Aos **pacientes**, por voluntariamente aceitaram participar deste estudo.

RESUMO

Teixeira RCP. Determinação do tempo mínimo de registro na polissonografia domiciliar e influência da posição supina [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

Introdução: A polissonografia domiciliar tipo 3 (PSG3) é uma alternativa para simplificar o diagnóstico da apneia/obstrutiva do sono (AOS). Porém, sem supervisão possivelmente o paciente poderia monitorizar um tempo de registro excessivamente curto. O exame também está mais sujeito a perda de dados que ocorre por exemplo pela perda de um sensor. Objetivamos determinar o tempo de registro na polissonografia Tipo 1 (PSG1) e na PSG3 que reflete o Índice de Apneia- Hipopneia (IAH) de uma noite de teste, sendo estes portadores ou não de apneia posicional.

Métodos: Ensaio clínico randomizado com 54 pacientes com suspeita de AOS que foram submetidos a PSG1 e PSG3 com intervalo máximo de 7 dias. Nós analisamos cada teste em intervalos de 60 minutos e calculamos as variáveis de interesse em cada intervalo. Os resultados em intervalos de tempo progressivamente mais longos (1,2,3,4,5,6 e 7 horas) foram comparados com o resultado de noite inteira. O tempo mínimo de registro foi o momento em que o IAH atingiu e manteve o índice de concordância intraclasse de pelo menos 0,95. Nós agrupamos os pacientes em portadores ou não de apneia posicional. **Resultado:** A PSG3 atingiu e manteve correlação excelente com o resultado final com duas horas de teste para todo o grupo, com ou sem apneia posicional. PSG1 precisou de um tempo mínimo de 4 horas em todo o grupo e de 3 horas para os portadores de apneia não posicional. A PSG1 não atingiu correlação substancial em 7 horas de registro em portadores de apneia posicional. **Conclusão:** O tempo mínimo de registro de 2 horas reflete o resultado final do IAH em duas horas de registro, mesmo em pacientes portadores de apneia posicional. Apneia posicional pode ser um problema na PSG1 quando só uma parte do teste é usada para diagnóstico, por exemplo, nos exames tipo “*split night*”.

Palavras-chave: Polissonografia. Apneia obstrutiva do sono. Ronco. Diagnóstico. Doenças respiratórias.

ABSTRACT

Teixeira RCP. Minimum monitoring time for home sleep apnea test and how supine position influences it [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2023.

Introduction: Type 3 Home polysomnography (PSG3) is an alternative to make obstructive sleep apnea (OSA) diagnosis simpler. But it is possible that patients could monitor a too short recording time. Our aim was to determine the minimum recording time for in-lab type 1 polysomnography (PSG1) and type 3 portable monitoring (PSG3) that reflects the apnea-hypopnea index (AHI) of a full night testing in patients with and without positional OSA. **Methods:** Randomized trial with 54 consecutive patients with suspected OSA who underwent PSG1 and PSG3 no more than 7 days apart. We analyzed each test into 60-minute intervals and calculated the results in each interval. The outcomes for AHI in progressively longer recording intervals (i.e. 1, 2, 3, 4, 5, 6 and 7 hours) were compared to the full night result. Minimum recording time was the moment AHI reached and sustained an intraclass correlation coefficient of at least 0.950 - meaning excellent correlation - with the full night AHI. We grouped patients into positional and non-positional OSA. **Results:** PSG3 reached and sustained excellent correlation with full night AHI after 2 hours of testing, for the whole group and for positional and non-positional OSA. PSG1 reached minimum recording time in 4 hours for the whole group and 3 hours in non-positional OSA. PSG1 could not achieve substantial correlation at 7 hours recording in positional OSA. **Conclusion:** The minimum recording time for PSG3 reflect full night AHI is 2 hours, even in patients with positional OSA, which is less than in PSG1. Positional OSA may pose an issue for PSG1 when only a portion of the test is intended to diagnose OSA, as in split night sleep studies.

Keywords: Polysomnography. Sleep apnea, obstructive. Snoring. Diagnosis. Respiratory tract diseases.

LISTAS

LISTA DE FLUXOGRAMA E FIGURAS

Fluxograma 1 - Fluxograma das avaliações	31
Figura 1 - Apneia obstrutiva na PSG1	33
Figura 2 - Hipopneia na PSG1	34
Figura 3 - Equipamento Alice PdX.....	35
Figura 4 - Apneia obstrutiva na PSG3	36
Figura 5 - Hipopneia na PSG3	37
Figura 6 - Intervalos de tempo	38
Figura 7 - Comparação Mediana Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) das Polissonografias Tipo 1(PSG1) X Tipo 3(PSG3)	44
Figura 8 - Gráfico Bland- Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3).....	45
Figura 9 - Gráfico Bland- Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3) no grupo de roncadores simples e apneia obstrutiva do sono leve.....	46
Figura 10 - Gráfico Bland- Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3) no grupo de pacientes com apneia obstrutiva do sono moderada ou grave.....	46

Figura 11 -	Comparação do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3).....	47
Figura 12 -	Comparação do índice de apneia-hipopneia em posição supina (IAH sup) ao longo do exame com o IAH sup final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)	48
Figura 13 -	Comparação do índice de apneia-hipopneia em posição não supina (IAH não sup) ao longo do exame com o IAH não sup final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3).....	49
Figura 14 -	Índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo dos exames de polissonografia tipo 1 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono.....	50
Figura 15 -	Índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo dos exames de polissonografia tipo 3 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono.....	51
Figura 16 -	Índice de dessaturação da oxi-hemoglobina (IDO) ao longo dos exames de polissonografia tipo 1 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono	52
Figura 17 -	Índice de dessaturação da oxi-hemoglobina (IDO) ao longo dos exames de polissonografia tipo 3 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono	53
Figura 18 -	Concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 e 3 (PSG1 e PSG3).....	54
Figura 19 -	Grupo com apneia posicional: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 e 3 (PSG1 e PSG3)	56
Figura 20 -	Grupo sem apneia posicional: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 e 3 (PSG1 e PSG3)	57

LISTA DE QUADRO E TABELAS

Quadro 1 -	Grupos estratificados de acordo com Índice de Apneia-Hipopneia (IAH).....	40
Tabela 1 –	Análise descritiva.....	42
Tabela 2 –	Estratificação de gravidade de acordo com Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3).....	43
Tabela 3 -	comparação entre os índices de apneia-hipopneia obtidos nas polissonografias tipo 1 e tipo 3, de acordo com o intervalo de tempo (valor de p).	44
Tabela 4 -	Índice de Concordância (ICC) do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo de cada exame com o IAH final em cada exame	55
Tabela 5 -	Grupo com apneia posicional: Índice de Concordância (ICC) do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo de cada exame com o IAH Final em cada exame.....	56
Tabela 6 -	Grupo sem apneia posicional: índice de Concordância (ICC) do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo de cada exame com o IAH Final em cada exame.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS

AOS	Apneia Obstrutiva do Sono
CC	Circunferência Cervical
colabs.	colaboradores
EEG	Eletroencefalograma
IAH não sup	Índice de Apneia Hipopneia em Posição não Supina
IAH sup	Índice de Apneia Hipopneia em Posição Supina
IAH	Índice de Apneia Hipopneia
IDO	Índice de Dessaturação da Oxihemoglobina
IMC	Índice de Massa Corpórea
O ₂ min	Saturação Mínima de Oxigênio
PSG1	Polissonografia Tipo 1
PSG3	Polissonografia Tipo 3
tempo com O ₂ <90%	Tempo com Saturação da Oxihemoglobina Abaixo de 90%
N	número
ns	não significativo
p.	página

LISTA DE SÍMBOLOS

<	menor que
>	maior que
≥	maior ou igual a
cm	centímetro
kg	quilo
m ²	metro quadrado
O ₂	gás oxigênio

LISTA DE SIGLAS

AASM	American Academy of Sleep Medicine
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
ICSD-3	Terceira Edição da Classificação Internacional das Desordens do Sono

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	21
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	23
3.1 A polissonografia tipo 3 no diagnóstico de apneia obstrutiva do sono	24
3.2 O tempo ideal de registro na polissonografia tipo 3	25
3.3 Comparação do tempo de registro polissonografias tipo 1 x tipo 3 ...	26
3.4 Resultados conflitantes quanto ao tempo de registro na posição supina e no IAH em posição supina comparando polissonografias tipo 1 e tipo 3	26
3.5 Perda de sinal na polissonografia tipo 3	27
4 CASUÍSTICA E MÉTODOS	28
4.1 Aspectos éticos	29
4.2 Critérios de seleção.....	29
4.3 Métodos	32
4.3.1 Avaliação clínica	32
4.3.2 Polissonografia tipo 1	32
4.3.3 Polissonografia tipo 3	35
4.3.4 Dados coletados	38
4.3.5 Avaliação dos resultados – Análise estatística	39
5. RESULTADOS	41
5.1 Dados descritivos.....	42
5.2 Comparação polissonografias tipos 1 e 3 ao longo da noite.....	43
5.3 Comparação dos intervalos de tempo x resultado final ao longo da noite	47
5.4 Comparação dos intervalos de tempo x resultado final ao longo da noite segundo a gravidade da apneia obstrutiva do sono	50
5.5 Concordância intraclasse entre o índice de apneia-hipopneia ao longo dos exames e o índice de apneia-hipopneia final. Efeito da posição supina.....	54
6 DISCUSSÃO	58
6.1 Tempo mínimo de registro na polissonografia tipo 3	59
6.2 Relação com o tempo em posição supina	61

6.3 Comparação entre polissonografias tipo 1 e tipo 3	62
7 CONCLUSÕES	64
8 REFERÊNCIAS.....	66
9 ANEXOS	77
Anexo 1 – Aprovação CaPPesq	78
Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	81

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é definida como episódios de obstrução ao fluxo aéreo na via aérea superior associados a dessaturações ou despertares ¹.

Além das manifestações clínicas clássicas como sonolência excessiva, sono não reparador, fadiga e dificuldade de concentração a AOS aumenta o risco cardiovascular, incluindo hipertensão de difícil controle, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias e acidentes vasculares encefálicos ². Em relação às alterações metabólicas a ela relacionadas destaca-se a resistência insulínica e o diabetes mellitus tipo II ³. A associação com acidentes automobilísticos e de trabalho já foi bem descrita ⁴. Levantamento realizado nos Estados Unidos em 2014 demonstrou que 21% dos acidentes de trânsito envolvendo mortes estavam relacionados a um motorista sonolento ⁵. Ressalta-se então o importante custo associado a não diagnosticar ou não tratar esta enfermidade.

Recentemente, uma estimativa apresentou uma prevalência global de cerca de 1 bilhão de pessoas com apneia obstrutiva do sono (AOS), quando considerado o IAH maior ou igual a 5 eventos/hora de sono. Destes, 425 milhões apresentam a forma moderada a grave da doença. No Brasil, aproximadamente 49 milhões de indivíduos são portadores de AOS ⁶. Pode-se ainda esperar aumento desta frequência relacionada ao aumento dos casos de obesidade ⁷.

Atualmente o diagnóstico depende da realização da polissonografia de acordo com a Terceira Edição da Classificação Internacional das Desordens do Sono (ICSD-3). Os casos são definidos na presença de um IAH maior ou igual a 5 associado a sintomas clássicos como sonolência, fadiga, insônia, ronco, distúrbio noturno respiratório subjetivo e apneias presenciadas; ou ainda; na presença de comorbidades físicas e psiquiátricas como hipertensão arterial, doença arterial coronariana, fibrilação atrial, insuficiência cardíaca congestiva, acidente vascular encefálico, diabetes, demência e alteração do humor. A maioria dos eventos devem ser obstrutivos (apneias obstrutivas e mistas, hipopneias, despertares relacionados a esforço respiratório). Um

IAH maior igual a 15 independente de sintomas e comorbidades correlatas também confirma a AOS ⁸.

Tradicionalmente, os exames do sono são divididos em Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3 e Tipo 4. A polissonografia Tipo 1, aqui chamada PSG1, avalia pelo menos seis canais de eletroencefalograma (EEG), eletro-oculograma, tônus de musculatura mentoniana, eletrocardiograma, esforço respiratório através de faixas piezoelétricas em tórax e abdome, fluxo respiratório (cânula e termistor nasais), saturação de oxihemoglobina sensores de posição corporal e movimento de pernas. Os exames domiciliares abrangem as categorias 2, 3 e 4. O Tipo 2 avalia os mesmos parâmetros do Tipo 1 mas é realizado de forma não assistida pelo técnico. O Tipo 3 avalia fluxo aéreo, esforço respiratório, frequência cardíaca e saturação da oxihemoglobina. O fluxo pode ser avaliado indiretamente através de termistor nasal que detecta variações de temperatura e ou através de cânula nasal que identifica alterações no volume de ar. Já o esforço respiratório pode ser monitorado através de duas faixas piezoelétricas (uma em tórax e outra em abdome) ou de uma faixa de pletismografia de indutância. Saturação da oxigemoglobina e frequência cardíacas são avaliadas através de oxímetro de pulso. O tipo 4 utiliza equipamentos que tipicamente avaliam saturação de oxigênio e frequência cardíaca, ou em alguns casos, apenas fluxo de ar ⁹.

A PSG1, padrão-ouro para o diagnóstico, tem sido considerada um exame tecnicamente complexo, de custo elevado e por vezes pouco disponível ¹⁰. A polissonografia domiciliar Tipo 3, aqui chamada de PSG3 é proposta como alternativa por vários autores ¹¹. Em 2007, a American Academy of Sleep Medicine (AASM) revisou estudos avaliando equipamentos portáteis no diagnóstico de AOS, especialmente a PSG3, recomendando que esta seja efetuada em pacientes com alta probabilidade pré-teste de AOS e sem comorbidades relevantes, a saber, doença cardiopulmonar significativa, presença de doença neuromuscular, história de acidente vascular encefálico e uso crônico de opioides. Critérios para colocar o paciente como risco moderado/forte de AOS citados: ronco alto habitual, apneia presenciada, engasgos ou hipertensão arterial sistêmica diagnosticada ¹².

Além do crescente interesse em formas mais simplificadas de diagnóstico, existem vários questionamentos em relação a polissonografia laboratorial como exame

padrão-ouro para todos os pacientes. Entre eles o protagonismo acerca do IAH. A introdução no século passado do IAH foi importante na definição da AOS e na diferenciação com outros distúrbios respiratórios do sono, como a síndrome de hipoventilação relacionada à obesidade. Porém, à luz dos conhecimentos atuais, a falta de homogeneidade na definição da hipopneia e a incapacidade de estudos correlacionarem as faixas de gravidade do IAH com desfechos mais ou menos negativos têm chamado atenção para o estudo de novas variáveis que poderiam ser estudadas nessa doença heterogênea¹³. Em se pensando por exemplo na saturação de oxigênio, outras tecnologias para o diagnóstico têm ganhado importância^{14,15}.

Acredita-se que lançando mão de uma tecnologia mais barata e acessível poder-se-ia ainda driblar o efeito da variabilidade noite a noite¹⁶, sendo possível realizar registros em noites seriadas. Zancanella e cols. demonstram que a polissonografia domiciliar pode ter custo 25,1% menor que a laboratorial¹⁷.

Apesar dos exames domiciliares parecerem ser uma estratégia bastante atraente em todo este cenário, alguns aspectos ainda precisam de melhor definição. Por exemplo, sem supervisão possivelmente o paciente poderia monitorizar um tempo de sono excessivamente curto. Também o exame está mais sujeito a perda de dados que ocorre por exemplo pela perda de um sensor. Salienta-se então a necessidade de determinar o tempo mínimo de registro. A AASM recomenda uma duração mínima de 4 horas com registros adequados na polissonografia domiciliar. Essa conclusão foi feita de forma indireta, já que nenhum estudo dessa metaanálise tinha como objetivo a avaliação do tempo mínimo de registro¹⁸⁻²⁰. Quatro ensaios clínicos que usaram um tempo mínimo de registro de 4 horas demonstraram um desfecho equivalente em relação à adesão ao CPAP em pacientes que fizeram o exame domiciliar e pacientes que fizeram exame laboratorial. O nível de evidência dessa recomendação é considerado muito baixo, não havendo dados suficientes para sugerir que estudos com menos de quatro horas com qualidade adequada comprometam a acurácia do teste¹¹.

Dúvidas na confiabilidade de um registro PSG3 com menos de 4 horas podem fazer com que o exame seja repetido ou mesmo fazer com que seja indicada uma PSG1, acrescentando custo e atrasando o diagnóstico.

Ainda, nos perguntamos se os resultados seriam diferentes em portadores de apneia posicional. A colapsibilidade da via aérea superior é aumentada em posição supina, possivelmente devido ao efeito da gravidade e tamanho alterado da via aérea superior nesta posição ²¹. Classicamente foi estudado o papel da gravidade sobre a anatomia da via aérea superior. Harper and Sauerland postularam o efeito da gravidade empurrando a língua sobre a parede faríngea, estreitando espaço retrolingual ²². Brown e colabs. usando dados de reflexão de onda acústica encontraram uma diminuição da área faríngea em pacientes com AOS quando passam da posição sentada para posição supina ²³. Yildirim e colabs. usando cefalometria mostraram que apenas pacientes com AOS ao assumir a posição supina fazem um alargamento da úvula associado a um achatamento da área retropalatal ²⁴. O estreitamento tanto da área retropalatal e retroglossal já foi claramente demonstrado na posição supina ²⁵. Através de estudos tomográficos foi constatado que em posição supina a via aérea superior tem um formato mais elíptico e quando o paciente assume posição lateral o formato é circular. Esse formato circular reduz a propensão de um tubo colabar ²⁶. O conceito atual é que a manutenção da patência da luz faríngea depende também de um mecanismo neural de regulação da musculatura dilatadora faríngeo além do mecanismo anatômico ²⁷.

Como resultado o IAH e a severidade dos eventos respiratórios são aumentados em posição supina. Em 1984 Carwright sugeriu que um valor de 50% ou mais de diferença no IAH em posição supina (IAH sup) e IAH em posição não supina (IAH não sup) define apneia posicional ²⁸. Em 1998, Marklund et al. definiram apneia supino dependente aquela em que o IAH seria maior ou igual a 10 associado a IAH menor que 10 em decúbito lateral ²⁹. Os grupos de Mador e Permut definiram AOS posicional quando o paciente apresenta IAH menor que 5 em posição não supina associado a uma diferença de pelo menos 50% entre IAH sup e não sup ^{30,31}. Bignaol e colabs. definiram AOS posicional com o critério: $\geq 15/h$, IAH sup mais que duas vezes IAH não sup, mais do que 20 minutos em posição supina e não supina e IAH não sup ³². Estima-se que 50% dos pacientes com AOS tenham na verdade AOS posicional ³³.

Teoricamente, um menor tempo em posição supina pode impactar o diagnóstico de maneira importante, especialmente naqueles com aumento leve e moderado do IAH ³⁴. Em um exame do sono em ambiente domiciliar, o qual é menos “hostil” e sem a monitorização do EEG, o paciente poderia sentir mais liberdade para

movimentar-se e, assim, adotar menos a posição supina, influenciando no resultado do exame, particularmente naqueles exames com menor duração.

Nós investigamos a influência da posição corporal sobre o tempo mínimo de registro necessário para uma PSG3, especialmente em pacientes com grande piora da AOS em posição supina.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

- Determinar o tempo mínimo de registro na PSG1 e na PSG3 que representa o resultado final neste exame.

- Avaliar a influência da posição supina sobre o tempo mínimo de registro na PSG1 e na PSG3 que representa o resultado final deste exame.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 A POLISSONOGRAFIA TIPO 3 NO DIAGNÓSTICO DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

A PSG3 ao não avaliar o eletroencefalograma pode subestimar os eventos respiratórios já que o denominador IAH passa a ser o tempo total de registo e não o tempo total de sono. Além disso, restrições parciais ao fluxo respiratório (hipopneias) que seriam marcadas se houvesse associação com despertares não são contabilizadas^{19,35}.

Estima-se que de 30-50% dos pacientes com AOS despertam muito facilmente com pequenas variações da pressão intratorácica, desestabilizando a respiração e prevenindo sono profundo^{36,37}. Teoricamente este grupo poderia ser mal avaliado sem o EEG na PSG3.

Observa-se que as mulheres foram pouco estudadas em relação a acurácia da PSG3, já que a maioria dos artigos lida com populações composta prioritariamente por homens de acordo com meta análise de 2017³⁸.

Autores que compararam a PSG3 com o “padrão-ouro”, a PSG1, demonstraram concordância aceitável entre os exames. O valor preditivo negativo é importante ao se avaliar o método como diagnóstico e não apenas de triagem para AOS. Comparando-se a PSG1 com 3 noites consecutivas de PSG3, minimizando dessa forma o efeito da variabilidade noite a noite, encontrou-se um valor preditivo negativo de 91%, importante na confirmação diagnóstica³⁹. Susanna e colabs. confirmaram em 2010 este achado⁴⁰.

3.2 O TEMPO IDEAL DE REGISTRO NA POLISSONOGRAFIA TIPO 3

Nesta revisão observamos que os autores determinaram aleatoriamente um tempo de registro para considerar um exame como apto para ser incluído em sua casuística. Este tempo foi de 3 horas para Wittine e colabs. e para Guerrero e colabs.^{41,42}, outros usaram 4 horas como tempo mínimo^{40,43,44}. Cheliout-Heraut e colabs. em 2011 usou um tempo de 5 horas para incluir os registros de PSG3 como válidos na comparação com a PSG1⁴⁵.

Yin e colabs. observaram que pacientes com um tempo de registro na PSG3 de pelo menos 390 minutos ($p=0,028$) obtiveram uma maior concordância com os dados encontrados na PSG1⁴⁶. Também Michaelson e colabs. determinaram um tempo mínimo para o exame ser confiável de 390 minutos, comparando o IAH obtido na PSG3 e PSG1⁴⁷. O principal viés desse estudo é que os dois exames foram realizados na mesma noite em laboratório de sono. Dessa forma, a questão da perda de parâmetros pode ter sido corrigida pelo técnico que aplicava os testes.

A insônia como comorbidade deve ser um alerta para não indicação de PSG3 no diagnóstico da AOS. Planès e colabs. executaram na mesma noite PSG1 e PSG3 em 50 pacientes coronariopatas e concluiu que a PSG3 pode subestimar o IAH principalmente nos pacientes com tempo de registro longo em vigília, ou seja, com eficiência diminuída do sono⁴⁸.

Este efeito do tempo total de sono curto comparado ao tempo de registro subestimando o IAH também foi observado por Driver e cols. Os autores excluíram da análise exames mais curtos (“split night”) ao comparar PSG1 e PSG3 aumentando de forma significativa a concordância entre os exames, mas não definiram o que seria esse intervalo de tempo ideal. Eles sugerem que ao se deparar com um IAH baixo em pacientes com alto grau de suspeição deve-se fazer inquérito subjetivo sobre o tempo de sono⁴⁹.

Avaliando retrospectivamente 129 pacientes submetidos a PSG3 dividindo o exame em janelas de tempo e comparando estes resultados parciais com o total, Wittine e colabs. sugerem que o mínimo de tempo de registro seria 300 minutos. Este estudo teve a limitação de não comparar o exame testado com a PSG1⁴¹.

3.3 COMPARAÇÃO DO TEMPO DE REGISTRO POLISSONOGRAMAS TIPO 1 X TIPO 3

A falta de supervisão do técnico não parece fazer com que o tempo de registro médio seja menor na PSG3³⁹. Inclusive já se demonstrou tempo de registro maior na PSG3⁴⁶. Além disso, na monitorização doméstica da PSG3, talvez pela maior mobilidade permitida aos pacientes sem o EEG, a eficiência do sono tende a ser maior, assim como a quantidade de sono REM e o sono de ondas lentas⁵⁰.

3.4 RESULTADOS CONFLITANTES QUANTO AO TEMPO DE REGISTRO NA POSIÇÃO SUPINA E NO IAH EM POSIÇÃO SUPINA COMPARANDO POLISSONOGRAMAS TIPO 1 E TIPO 3

Guerrero e cols. não encontraram diferença significativa ao estudar pacientes sem probabilidade pré-teste alta e com comorbidades comparando uma noite de PSG1 e 3 noites consecutivas de PSG3 em relação ao tempo na posição supina e ao IAH na posição supina (IAH sup)⁴². Assim como Gjevre e cols. realizando PSG1 e PSG3 com intervalo de uma semana em 47 pacientes não identificaram diferença significativa quanto ao tempo na posição supina e IAH sup⁵².

Já Yin e cols. encontraram tempo em posição supina significativamente menor na PSG3 do que na PSG1, e, ao avaliar o grupo com menos tempo em posição supina na PSG3, a concordância do valor de IAH foi significativamente menor⁴⁶. Em 2022 Mello e cols. avaliaram 478 que foram submetidos a PSG3 ou PSG1 e encontraram tempo em posição supina inferior na PSG3. A maioria dos pacientes eram mulheres. Observaram ainda que a gravidade da AOS é preditor independente para um tempo maior em posição supina, e que quanto maior o tempo em posição supina tende a ser maior o IAH⁵³. Em grande estudo retrospectivo envolvendo pacientes com ronco simples ou apneia posicional, foram encontrados resultados semelhantes em relação ao tempo que o paciente adotou a posição supina. Os autores indicam que o aparato da

PSG1 aumenta o percentual de tempo em posição supina, levando a hiperestimativa da gravidade da AOS ⁵⁴.

A PSG1 com sua monitorização mais complexa parece interferir no conforto do paciente, o forçando a assumir uma posição pouco habitual. Ao executar duas PSG1 com intervalo médio de algumas semanas, houve grande variação no tempo em posição supina e em relação ao IAH. Isto não ocorreu ao executar duas noites de PSG3, tanto o tempo em supino e o IAH tiveram pouca variação. Este achado pode estar relacionado ao maior conforto do PSG3, na qual o efeito de “primeira noite” pode não ser tão marcante, reduzindo a necessidade de “habituação” ao exame para dormir de forma mais similar ao cotidiano do paciente ⁵⁵.

Em estudo conduzido por NG e colabs, poucos pacientes ficaram em posição não supina ao ser monitorizados na mesma noite com a PSG1 e PSG3. O tempo em supino representou $73 \pm 0,25$ % do tempo total de registro dos exames ⁴⁰.

3.5 PERDA DE SINAL NA POLISSONOGRRAFIA TIPO 3

Na literatura, o percentual de exames repetidos por qualidade ruim de sinal varia de 13%⁵¹ a 5% ⁴⁶. Parece que a maioria dos pacientes quando bem orientados mantiveram a monitorização por um tempo mínimo de 240 minutos, com perda de sinal aceitável ^{44,56}.

Chama atenção a perda de sinal e necessidade de desconsiderar 26% dos exames em um estudo de 2014 ⁴¹ e 38% dos exames feitos em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ⁵⁷. Porém números tão significativos não foram observados por outros autores.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Entre julho de 2018 e julho de 2021 foram avaliados adultos com suspeita de AOS, provenientes de laboratório de sono particular situado em Belém/Pará, encaminhados para realização de PSG1. Todos os pacientes foram submetidos a PSG1 e PSG3 com intervalo máximo de 7 dias. Utilizamos a randomização usando aplicativo Random Number Generator de Graph PAD (San Diego, Estados Unidos) na definição de qual exame seria realizado primeiro (PSG1 ou PSG3). O examinador era cego para o resultado da primeira PSG. Previamente a realização das polissonografias, todos os pacientes foram submetidos a anamnese e exame físico.

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq) da Diretoria Clínica do HC-FMUSP sob o número 2.954.801 em 10/08/2018 – Anexo 1

Cadastrada e Aprovada na Plataforma Brasil sob o número 83077618930010065.

4.2 CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Todos os pacientes foram esclarecidos a respeito dos exames a serem realizados e assinaram Termo de Consentimento Informado (Anexo 2).

Foram incluídos pacientes encaminhados para laboratório de sono situado em Belém- Pará, para realização de PSG1 por suspeita de AOS.

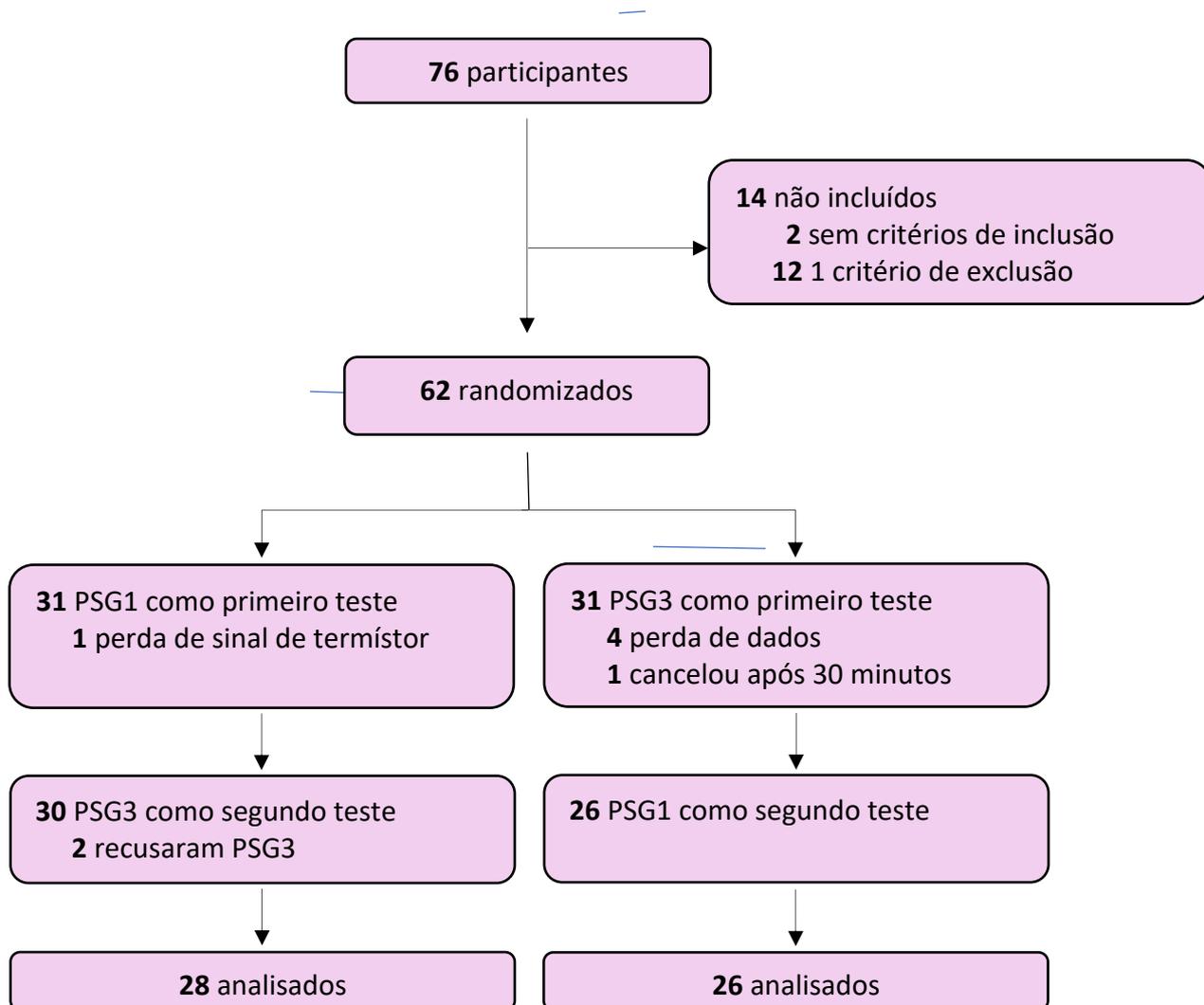
Todos os pacientes deveriam:

- Ter idade maior de 18 anos
- Apresentar ao menos uma das queixas: ronco, apneia relatada, sensação de sufocamento, sonolência ou ainda sono não reparador.

Foram excluídos portadores de doenças cardiopulmonares significativas, doenças neuromusculares, acidente vascular encefálico prévio, uso crônico de opioides, insônia severa, síndrome de pernas inquietas, distúrbio comportamental do sono REM, parassonias, incapacidade de compreender as instruções para realização dos exames domiciliares.

Aceitaram participar do estudo 76 pacientes que foram encaminhados para a realização de PSG1 por suspeita clínica de AOS. Destes, 14 foram removidos do estudo após aplicação dos critérios de exclusão e inclusão. 2 pacientes apresentaram AVE prévio, 3 pacientes portadores de insônia severa, 1 paciente com suspeita clínica de síndrome de pernas inquietas, 3 pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica, 2 pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ao menos moderada, 2 se mostraram incapazes de compreender as instruções para realização dos exames em casa. 2 pacientes não apresentavam ao menos uma das três queixas para inclusão.

Dos 62 incluídos, 8 não completaram a avaliação. Um deles por ter os dados da PSG1 perdidos por dificuldades técnicas, 2 pacientes se recusaram a fazer a PSG3 após fazer a PSG1, 1 paciente registrou apenas 30 minutos de PSG3, 4 pacientes tiveram perda de dados da PSG3 (2 perdas de oxímetro, 2 perdas de cânula e termistor) que inviabilizou a análise. Portanto, 54 pacientes finalizaram o protocolo de avaliação (Figura 1).

Fluxograma 1 - Fluxograma das avaliações

Fluxograma das avaliações realizadas. Observar que foram recrutados 76 pacientes, ao final 54 pacientes concluíram protocolo.

4.3 MÉTODOS

4.3.1 Avaliação Clínica

Na anamnese foram registrados idade, sexo, sintomas de apresentação, presença de comorbidades e medicações em uso. No exame físico observou-se: índice de massa corporal (IMC), circunferência cervical (CC).

O IMC foi calculado como peso dividido por altura ao quadrado (Kg/m^2)⁵⁸. Os dados da CC foram adquiridos pela medida em centímetros realizada em nível do bordo superior da membrana cricotireoidea^{59,60,61}.

Os participantes também foram avaliados quanto à presença de sonolência diurna através da aplicação da Escala de Sonolência de Epworth⁶².

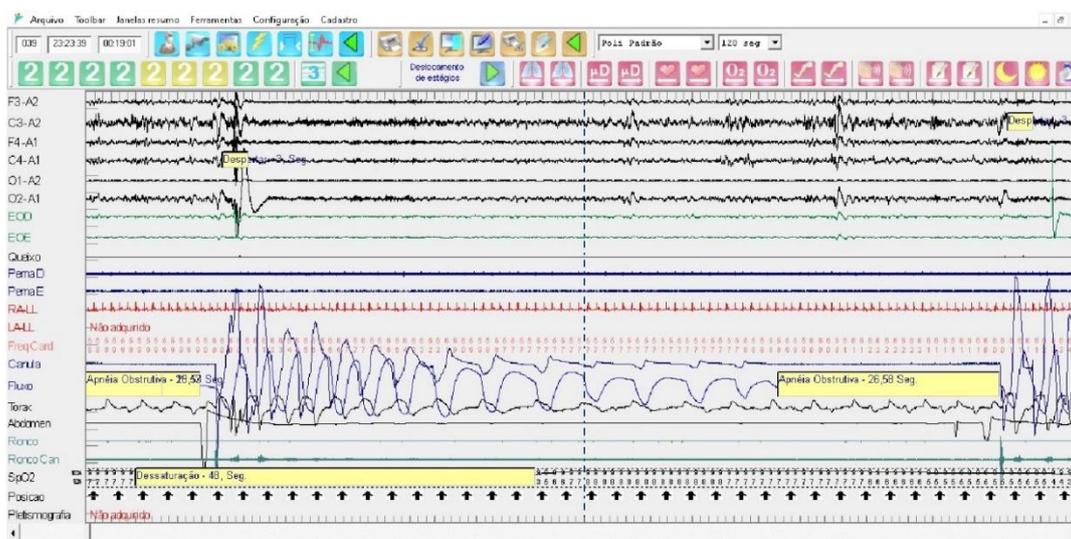
4.3.2 Polissonografia Tipo I

A PSG1 foi realizada utilizando o equipamento *iBlue* 64 (Icelera Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos, Vargem Grande Paulista, SP).

Foram utilizados seis canais de eletroencefalograma, utilizando as derivações F3-A2, C3-A2, F4-A2, C4-A1, O1-A2, O2-A1. A monitorização de movimento ocular foi feita com dois canais (E1-A2, E2- A2). Utilizamos o transdutor de pressão nasal (cânula nasal) e termistor oronasal para monitorar o fluxo respiratório. O esforço respiratório foi avaliado através de cinta pletismográficas torácica e abdominal. A oximetria de pulso foi usada para monitorar a saturação de oxihemoglobina. Dois eletrodos foram usados no tórax para monitorização cardíaca. Foi utilizado ainda um sensor de posição corporal, dois eletrodos colocados em cada membro inferior na região tibial anterior para monitorização de movimento e tônus de membros inferiores, três eletrodos em região mentoniana para monitorização de tônus de musculatura dessa região.

As apneias foram definidas como queda de pelo menos 90% da amplitude do termistor oronasal de 10 segundos ou mais de duração. Se eventualmente não estivesse funcionando ou com sinal não confiável era usada a cânula nasal como alternativa (Figura 1).

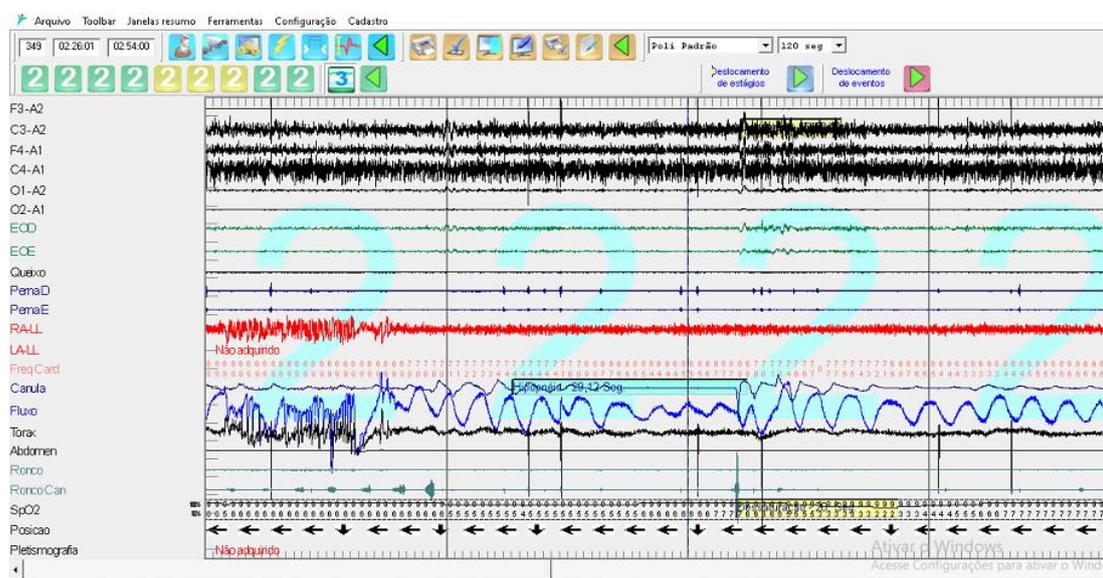
Figura 1 - Apneia Obstrutiva na PSG1



Captura de tela referente a PSG1 no equipamento *iBlue 64* demonstrando episódio de apneia obstrutiva.

Na Figura 2 demonstramos as hipopneias, marcadas quando houve redução de pelo menos 30% no fluxo da cânula nasal, com duração de 10 segundos associada a queda de pelo menos 3% da saturação da oxihemoglobina ou despertar⁶³. No caso do não funcionamento ou sinal ruim da cânula nasal, era usado o termístor oronasal. Os despertares foram definidos na presença de mudança da frequência no EEG, com aparecimento de ritmo alfa, teta ou qualquer de frequência acima de 16 Hz (excluídos fusos do sono) de ao menos 3 segundos de duração. Essa mudança de frequência deveria ser precedida de ao menos 10 segundos de sono estável¹.

Figura 2 - Hipopneia na PSG1



Captura de tela referente a PSG1 no equipamento *iBlue 64* demonstrando episódio de hipopneia.

As apneias foram marcadas como obstrutivas na presença de esforço respiratório mantido ou aumentado durante o evento, centrais na ausência de esforço e mistas se o esforço está presente em apenas parte. O estadiamento do sono e a marcação dos eventos respiratórios usaram as especificações técnicas da versão 2.5 do Manual da Estadiamento do Sono e Eventos Associados da AASM⁶³.

4.3.3 Polissonografia Tipo 3

Técnico previamente treinado se deslocava até a residência do paciente e realizava a montagem do aparelho no domicílio no período noturno, de forma a minimizar a perda de dados.

A PSG3 foi realizada utilizando o equipamento Alice PDX (Respironics, Murrysville, PA, USA). Utilizamos o transdutor de pressão nasal (cânula nasal) e termistor oronasal para monitorar o fluxo respiratório. O esforço respiratório foi avaliado através de cintas pletismográficas torácica e abdominal. A oximetria de pulso foi usada para monitorar a saturação de oxihemoglobina. Foi utilizado ainda um sensor de posição corporal (Figura 3).

Figura 3 - Equipamento Alice PdX

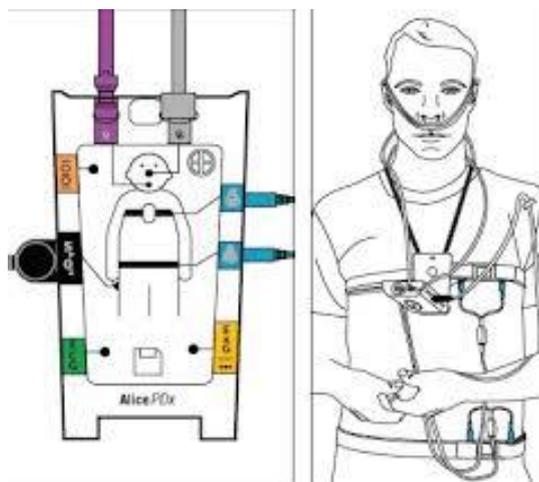
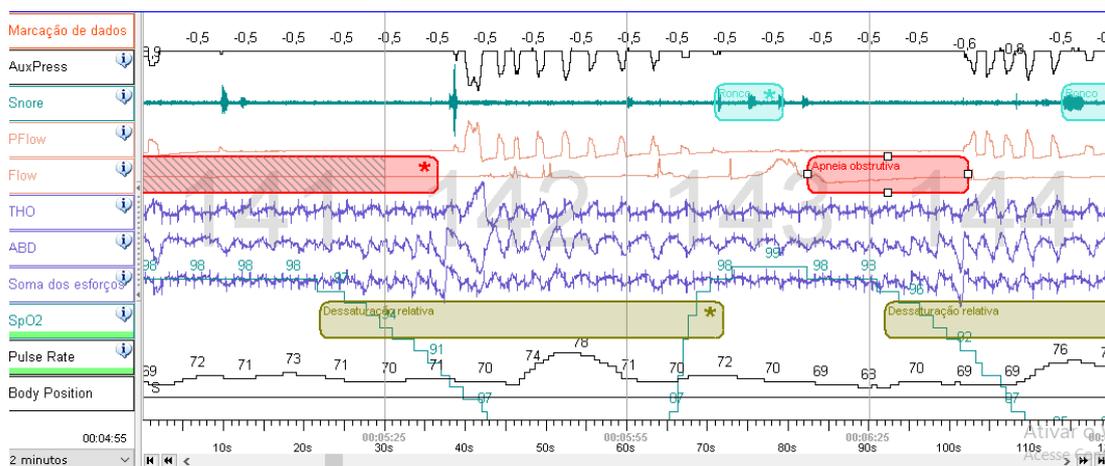


Imagem retirada do Manual do Usuário Alice PdX (Respironics, Murrysville, PA, USA)

Neste exame as apneias serão definidas da mesma forma que no exame laboratorial, ou seja, queda de pelo menos 90% da amplitude do canal de fluxo de 10 segundos ou mais de duração ⁶³. A Figura 4 ilustra dois episódios de apneia obstrutiva neste equipamento.

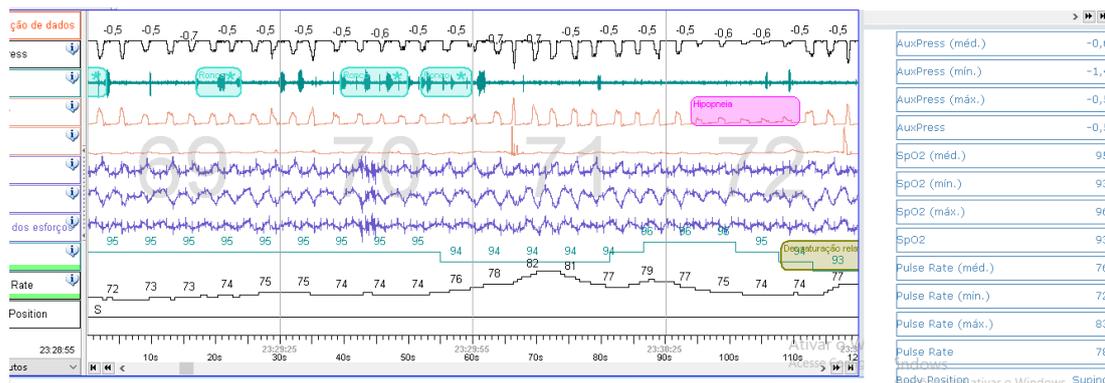
Figura 4 Apneia Obstrutiva na PSG3



Captura de tela referente a PSG1 no equipamento Alice PDX demonstrando episódio de apneia obstrutiva.

Na Figura 5 temos uma hipopneia, definida como queda de pelo menos 30% na redução do fluxo respiratório associada a queda de pelo menos 3% na saturação de oxihemoglobina ⁶³.

Figura 5 - Hipopneia na PSG3



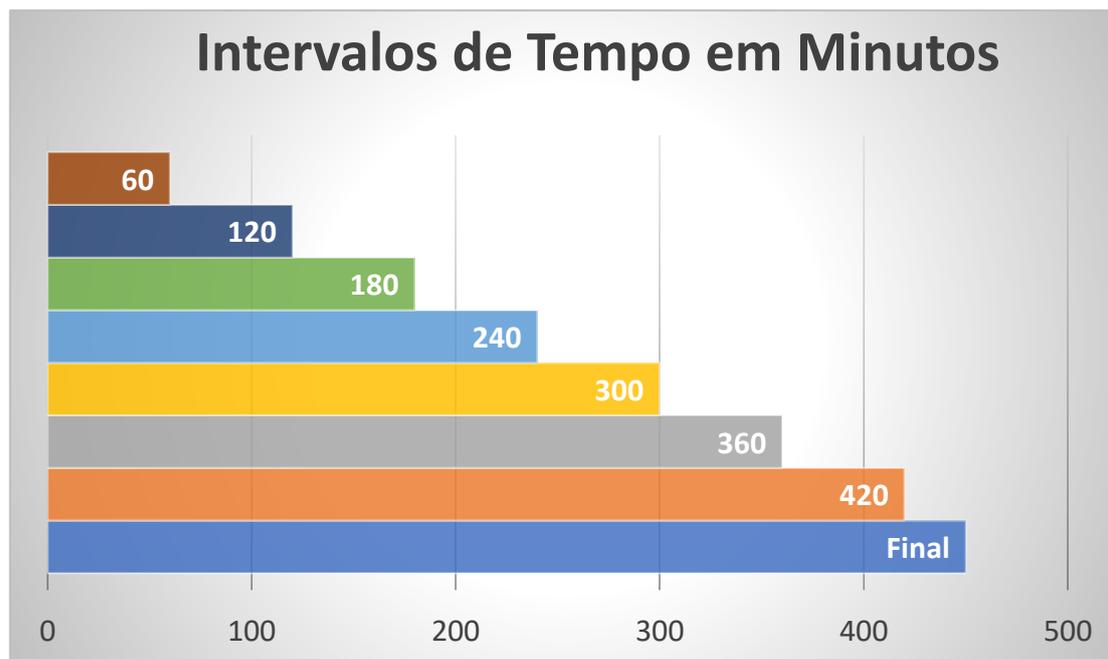
Captura de tela referente a PSG1 no equipamento Alice PDX demonstrando episódio de hipopneia.

Todos os exames (PSG1 e PSG3) foram avaliados pela mesma pesquisadora. A identificação dos pacientes era suprimida e os exames foram avaliados em sequência aleatória.

4.3.4 Dados coletados

Todos os exames (PSG1 e PSG3) foram divididos em intervalos de 60 minutos a partir do início do registro (Figura 6).

Figura 6 - Intervalos de Tempo



Esquema representativo dos intervalos de tempo estudados em cada exame.

A partir daí as variáveis de interesse IAH, IAH sup, IAH não sup, saturação mínima da oxihemoglobina (O_2 mín), Índice de Dessaturação da Oxihemoglobina (IDO) foram calculadas para cada intervalo de exame. Desta forma, obtivemos dados calculados sempre a partir do início do registro do exame nos seguintes intervalos de tempo: 60, 120, 180, 240, 300, 360 e 420 minutos.

4.3.5 Avaliação dos Resultados – Análise Estatística

Os dados foram expressos através das medianas e intervalo interquartil IQ (25 – 75%) para dados de distribuição não normal e através de médias e desvio padrão (DP) para dados de distribuição normal. O pressuposto da distribuição normal em cada grupo foi avaliado com o teste de Shapiro-Wilk.

Para a comparação das variáveis entre os grupos, recorreremos ao teste de Wilcoxon. Para o fator tempo foi utilizado o teste de Friedman e quando foi necessária a realização de comparações múltiplas, foi utilizado o teste de Dunn.

A concordância entre os resultados dos intervalos de tempo e o resultado final foi avaliada com o coeficiente de correlação intraclassa (ICC). O mesmo método avaliou a concordância entre a PSG3 e o padrão-ouro, a PSG1.

A interpretação da magnitude da concordância foi feita de acordo com o método de análise proposto por McBride, que considera uma correlação forte (excelente ou substancial) uma concordância $\geq 0,950$, concordância moderada se maior que 0,900 e menor que 0,950 e pobre menor que 0,900 para variáveis contínuas^{64,65}.

Utilizamos também para análise de concordância o método de Bland-Altman, calculando a diferença média entre os dois métodos de medição e os limites de concordância de 95%⁶⁶.

Os gráficos foram gerados no software GraphPad Prism 8 (GraphPad Software, San Diego, CA, USA) e todas as análises estatísticas foram realizadas no software SPSS 21 for Windows com nível de significância de $p=0,05$ ⁶⁷.

Em uma segunda análise fizemos a categorização dos pacientes em três grupos de acordo com o IAH conforme Quadro 1:

Quadro 1 - Grupos estratificados de acordo com o índice de apneia-hipopneia

IAH <5	Ronco simples
IAH ≥ 5 e ≤ 30	AOS leve/moderada
IAH > 30	AOS grave

Categorização em grupos de gravidade de acordo com o IAH ¹

Os pacientes também foram divididos em portadores ou não de AOS posicional de acordo com o critério clássico de Cartwright, no qual um valor de 50% ou mais de diferença entre o IAH em posição supina (AIH sup) e IAH em posição não supina (IAH não sup) define o portador de AOS posicional ²⁸.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 DADOS DESCRITIVOS

Os dados de idade, pontuação na Escala de Sonolência de Epworth, IMC, CC, IAH médio na PSG1 e PSG3, sexo estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Análise Descritiva

ANÁLISE DESCRITIVA	MÉDIA± DP
Idade (anos)	42,7±13,6
EPWORTH	10,0±4,6
IMC (Kg/m²)	29,0±3,9
CC (cm)	37,8±3,3
Sexo	n (%)
Feminino	13 (24,1)
Masculino	41 (75,9)
IAH PSG1 (eventos/hora)	26,3±22
IAH PSG3 (eventos/hora)	19± 17,9
Tempo em supino PSG1	215±150,4
Tempo em supino PSG3	226.8±146,4

DP: desvio padrão; IMC: índice de massa corpórea, CC: circunferência cervical; IAH: Índice de Apneia/Hipopneia; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3.

Observamos pela Tabela 2 que a gravidade da AOS diminui na PSG3 ($p = 0,036$).

Tabela 2 - Estratificação de gravidade de acordo com Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)

	PSG1	PSG3
Ronco simples	6	15
Leve/Moderada	29	25
Grave	19	14

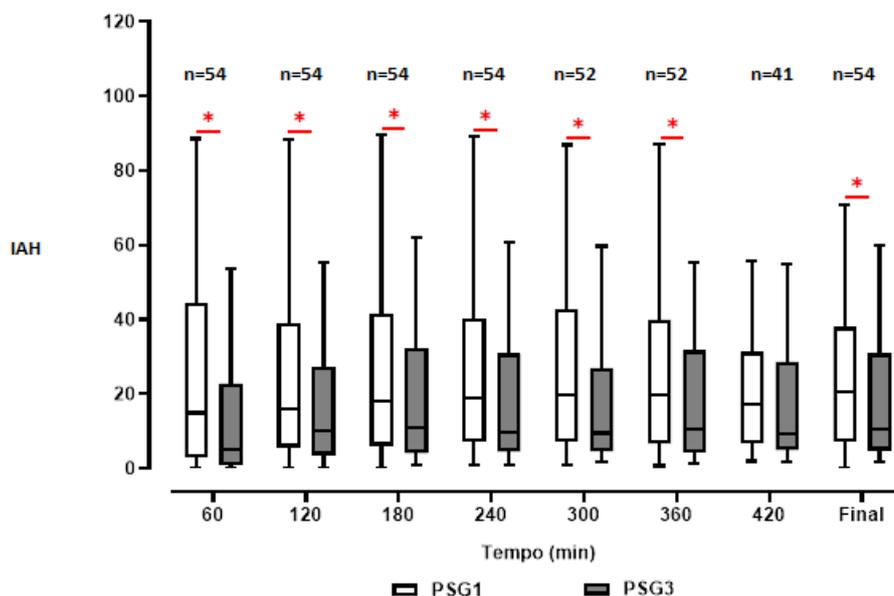
PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3

Teste de Wilcoxon

5.2 COMPARAÇÃO POLISSONOGRÁFIAS TIPOS 1 E 3 AO LONGO DA NOITE

O IAH é menor na PSG3 em comparação à PSG1 em quase todos os intervalos dos exames e no resultado final (Figura 7). Já o IAH sup e IAH não sup não são diferentes entre os exames ao longo da noite, mas são menores na PSG3 no resultado final (Tabela 3). A saturação mínima de oxi-hemoglobina (82.9% PSG1 e 82.8% na PSG3, em média, $p= 0.56$) e tempo em posição supina (215.5 minutos na PSG1 e 226.3 minutos na PSG3, em média, $p= 0.278$) foi semelhante entre os exames no resultado final.

Figura 7 - Comparação Mediana Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) das Polissonografias Tipo 1(PSG1) X Tipo 3(PSG3)



PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3; IAH: Índice de Apneia-Hipopneia; min: minutos.

* $p < 0,05$ no Teste de Wilcoxon.

Tabela 3 - Comparação entre os índices de apneia-hipopneia obtidos nas polissonografias tipo 1 e tipo 3, de acordo com o intervalo de tempo (valor de p)

Intervalo de tempo (min)	IAH	Valor de p IAH sup	IAH não sup
60	0,001*	0,632	0,326
120	0,003*	0,283	0,318
180	0,003*	0,368	0,247
240	< 0,001*	0,179	0,128
300	< 0,001*	0,117	0,063
360	0,002*	0,165	0,091
420	0,104	0,185	0,284
Final	0,001*	0,046*	0,038*

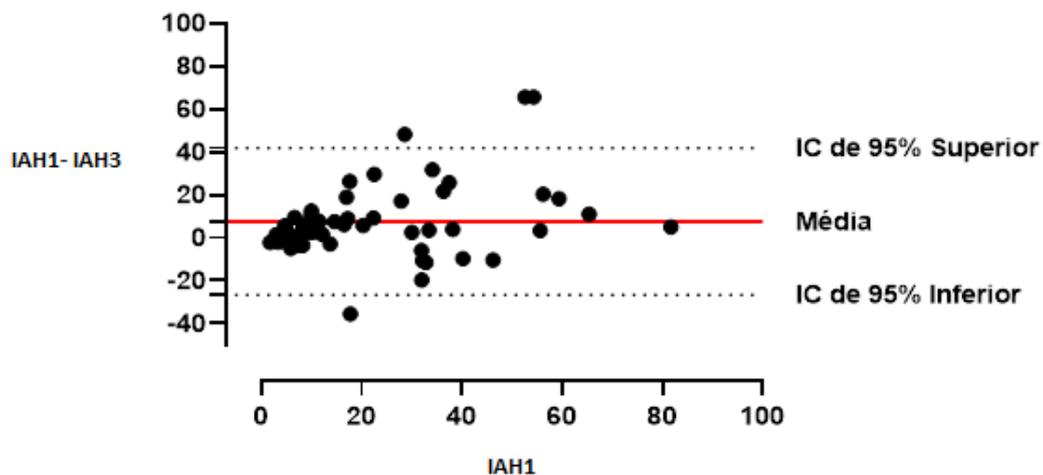
IAH: Índice de Apneia-Hipopneia; IAH sup: Índice de Apneia-Hipopneia em Posição Supina; IAH não sup: Índice de Apneia-Hipopneia em Posição não Supina; min: minutos.

* $p < 0,05$

Teste de Wilcoxon

Apresentamos na Figura 8 abaixo a análise da concordância de Bland-Altman em relação ao IAH final entre PSG1 e PSG3. Observamos que os exames não são concordantes ($p < 0,001$, teste t para uma amostra).

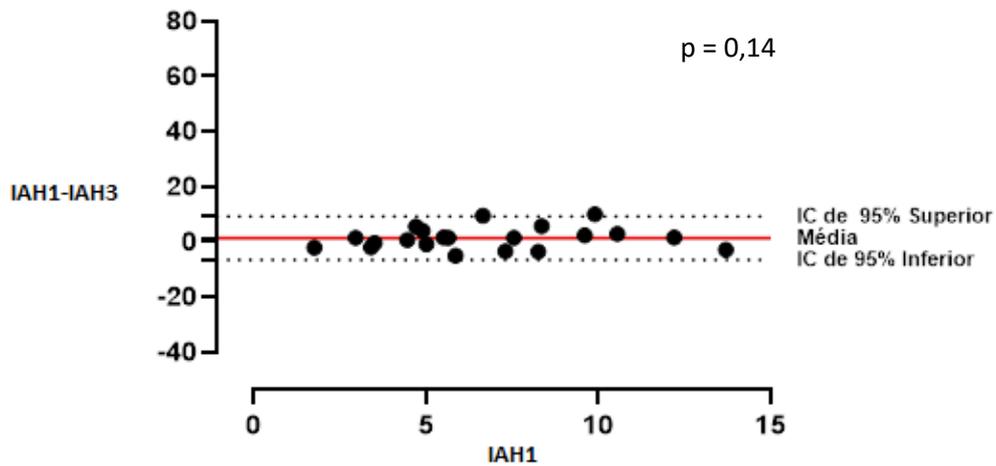
Figura 8 - Gráfico Bland-Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)



IAH1: Índice de apneia-hipopneia na PSG1; IAH3: Índice de apneia-hipopneia na PSG3; IC: Intervalo de Confiança

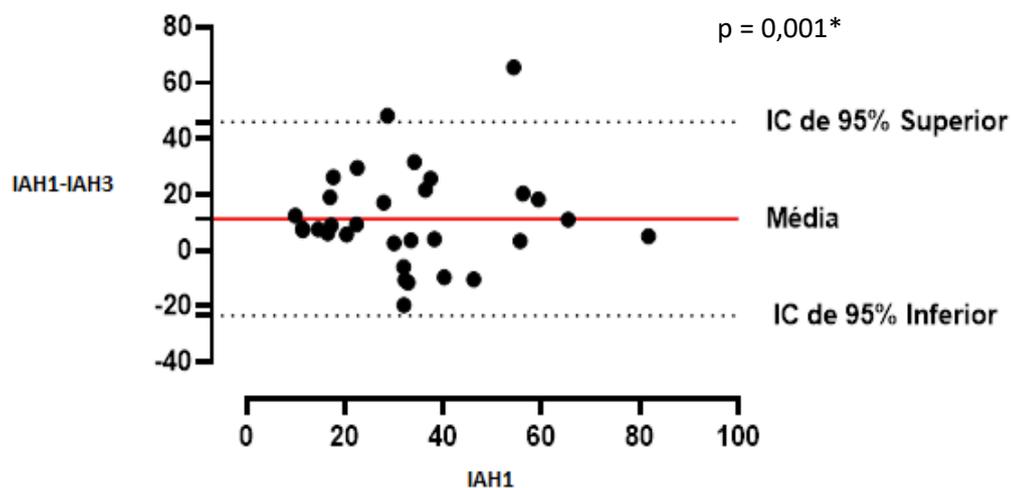
Com o objetivo de investigar a influência da gravidade da AOS na concordância do IAH entre os exames, avaliamos os subgrupos de gravidade de acordo com o resultado da PSG1: roncoadores simples e AOS leve ($IAH < 15$) e AOS moderada ou grave ($IAH \geq 15$). Nos pacientes roncoadores simples e portadores de AOS leve houve concordância entre os exames (Figura 9). Nos portadores de AOS moderada/grave não houve concordância (Figura 10).

Figura 9 - Gráfico Bland-Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3) no grupo de roncoadores simples e apneia obstrutiva do sono leve



IAH1: Índice de apneia-hipopneia na PSG1; IAH3: Índice de apneia-hipopneia na PSG3; IC: Intervalo de Confiança.

Figura 10 - Gráfico Bland-Altman: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) final entre a polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3) no grupo de pacientes com apneia obstrutiva do sono moderada ou grave

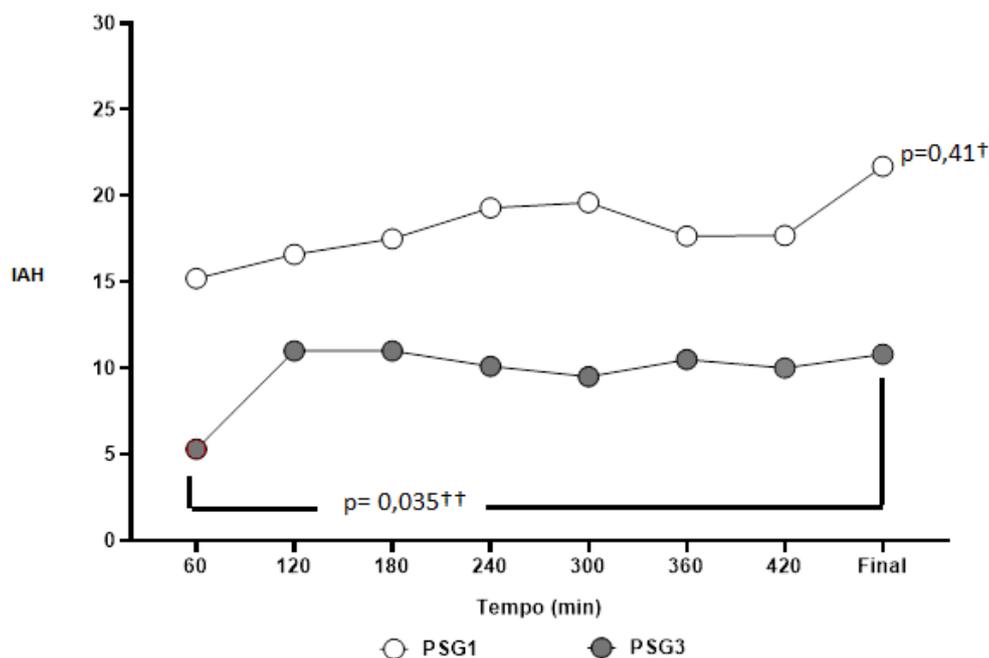


IAH1: Índice de apneia-hipopneia na PSG1; IAH3: Índice de apneia-hipopneia na PSG3; IC: Intervalo de Confiança.

5.3 COMPARAÇÃO DOS INTERVALOS DE TEMPO X RESULTADO FINAL AO LONGO DA NOITE

Quando comparamos o IAH obtido em cada intervalo de tempo com o IAH final obtido em cada exame (PSG1 e PSG3), usando o teste de Friedman e a análise de comparações múltiplas (Teste de Dunn), identificamos que, na PSG1, não há diferença entre o IAH ao longo do exame e o IAH final ($p=0,41$). Já na PSG3, o IAH na primeira hora de exame é menor do que o IAH final ($p=0,035$), não havendo diferenças nos demais intervalos de tempo analisados (Figura 11).

Figura 11 - Comparação do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)

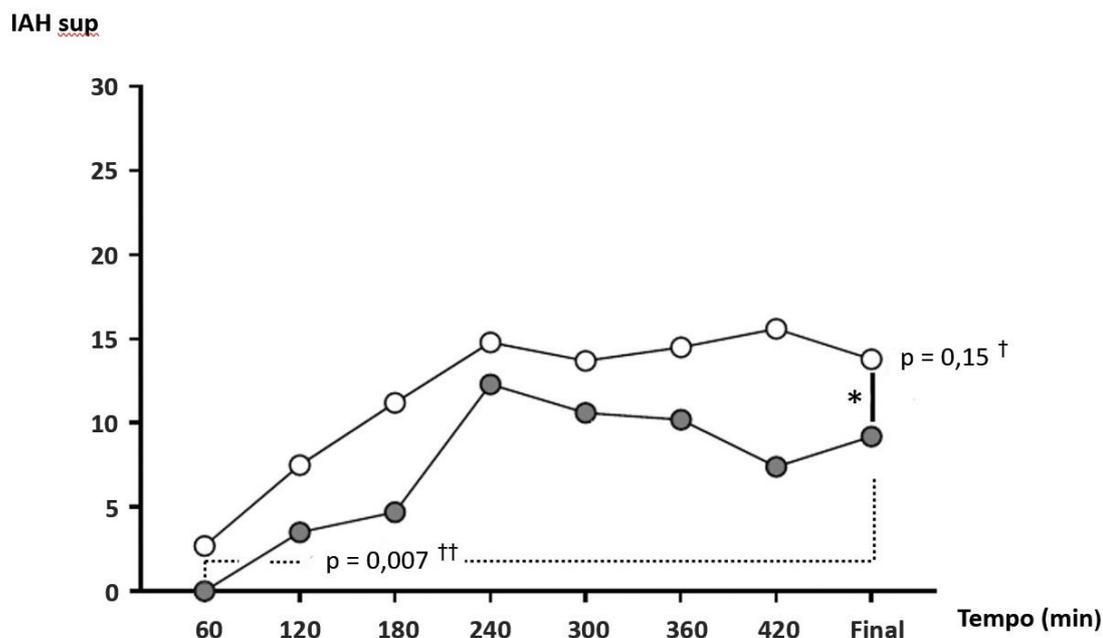


IAH: índice de apneia-hipopneia; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3; min: minutos

†Teste de Friedman e ††Teste de Dunn.

O IAH sup. e IAH não sup. mostraram comportamento semelhante ao IAH: em relação ao resultado final, não apresentaram diferenças ao longo da PSG1. Já na PSG3, ambos os índices foram menores do que o índice final na primeira hora do exame, não havendo diferença nos demais intervalos de tempo analisados (Figuras 12 e 13). Na comparação interexames, O IAH sup e IAH não sup foram significativamente diferentes somente no seu resultado final. O tempo em posição supina não diferiu significativamente entre os exames nesta amostra de pacientes, mediana na PSG1 de 213 (61,3–366,3) minutos e na PSG3 de 224,0 (92,3 - 346,0) minutos, $p=0,28$.

Figura 12 - Comparação do índice de apneia-hipopneia em posição supina (IAH sup) ao longo do exame com o IAH sup final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)

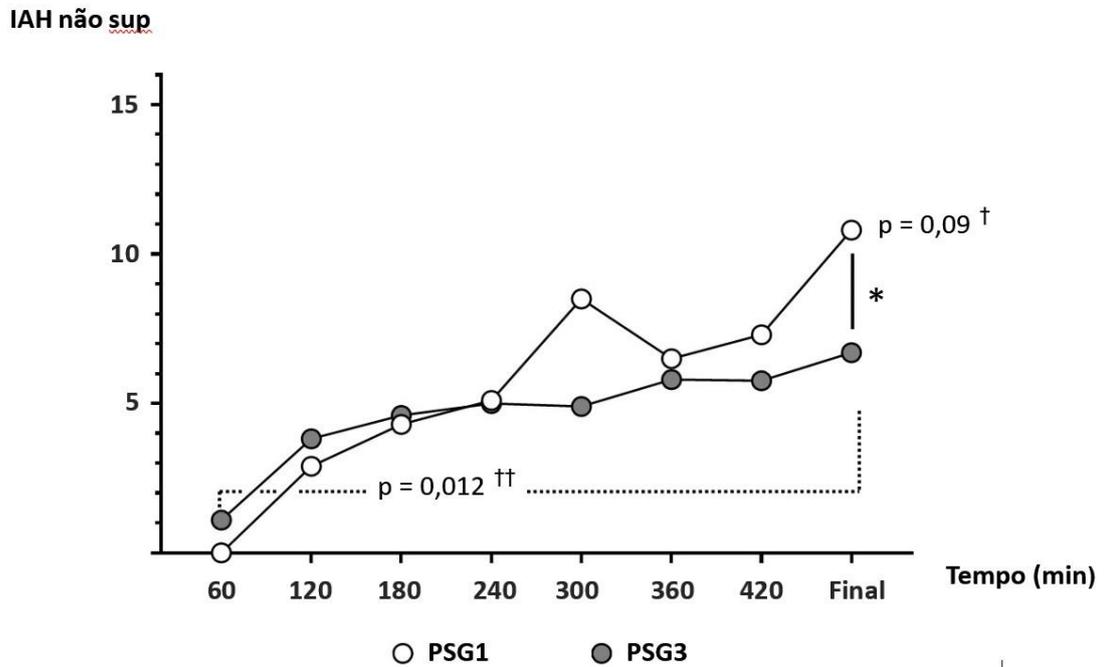


IAH sup: Índice de Apneia-Hipopneia em posição supina; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3; min: minutos.

† Teste de Friedman e †† Teste de Dunn.

* $p=0,046$, teste de Wilcoxon, diferença entre os exames no IAH sup final.

Figura 13 - Comparação do índice de apneia-hipopneia em posição não supina (IAH não sup) ao longo do exame com o IAH não sup final nas polissonografias tipo 1 (PSG1) e tipo 3 (PSG3)



IAH não sup: Índice de Apneia-Hipopneia em posição não supina; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3; min: minutos.

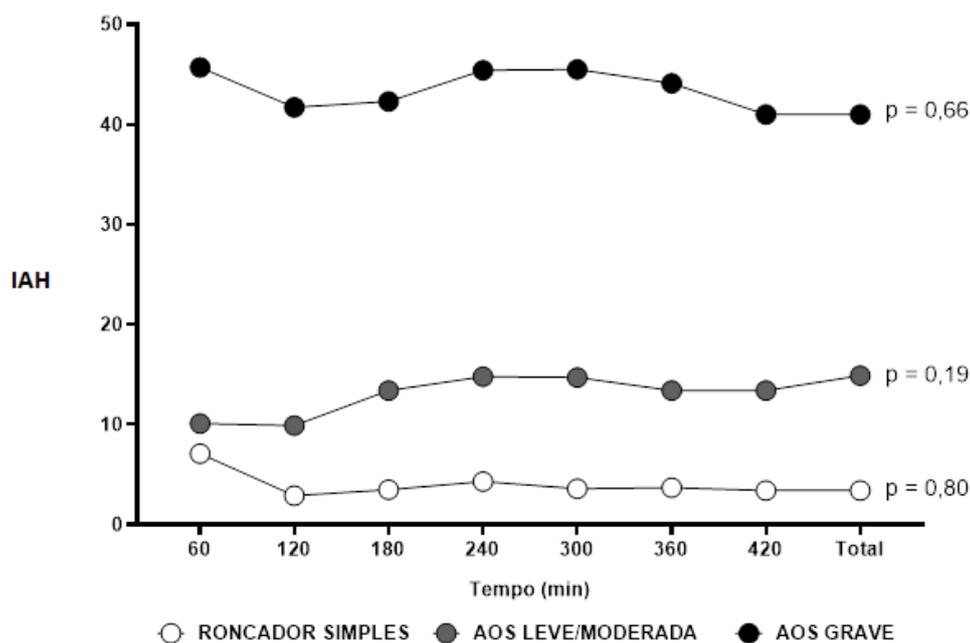
† Teste de Friedman e †† Teste de Dunn.

* $p = 0,038$, teste de Wilcoxon, diferença entre os exames no IAH não sup final.

5.4 COMPARAÇÃO DOS INTERVALOS DE TEMPO X RESULTADO FINAL AO LONGO DA NOITE SEGUNDO A GRAVIDADE DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

Ao analisarmos os pacientes de acordo com a gravidade da AOS, não observamos diferenças significantes entre o IAH ao longo do exame e o IAH final em nenhum dos grupos de gravidade, tanto na PSG1 como na PSG3 (Figuras 14 e 15).

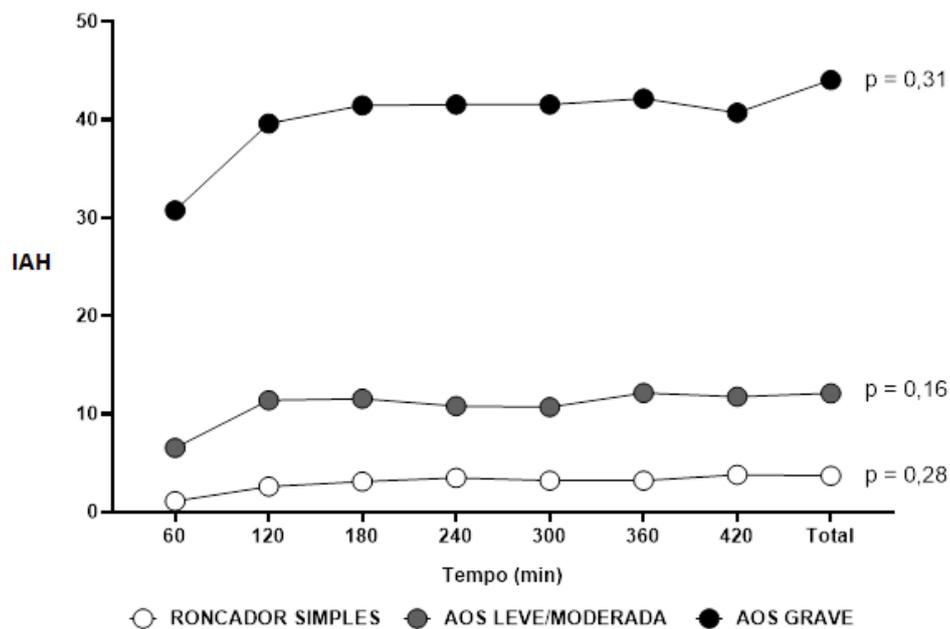
Figura 14 - Índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo dos exames de polissonografia tipo 1 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono.



IAH: Índice de apneia-hipopneia; min: minutos; AOS: apneia obstrutiva do sono

Teste de Friedman

Figura 15 - Índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo dos exames de polissonografia tipo 3 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono

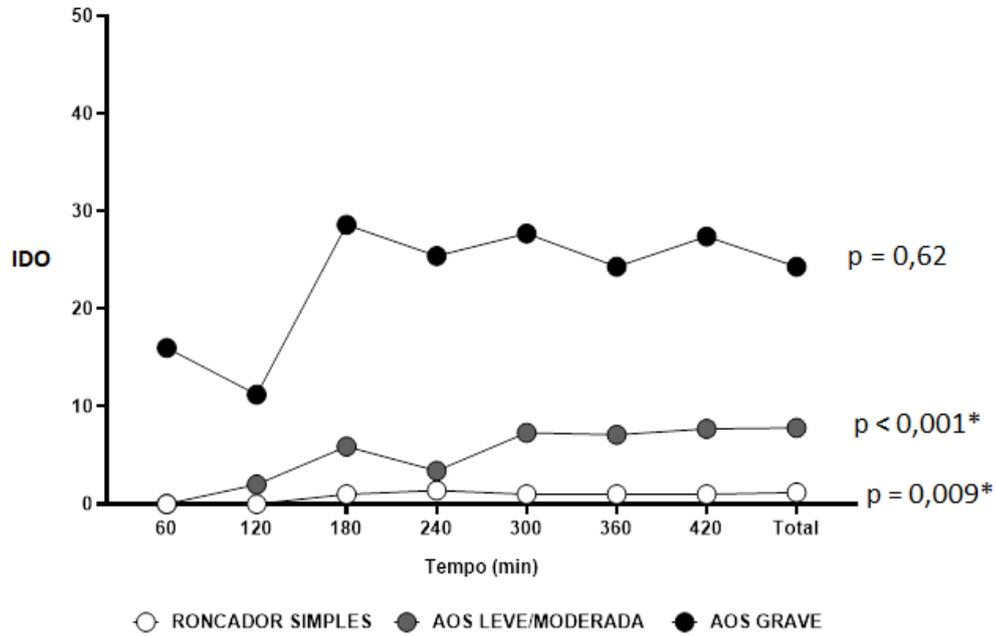


IAH: Índice de apneia-hipopneia; min: minutos; AOS: apneia obstrutiva do sono

Teste de Friedman

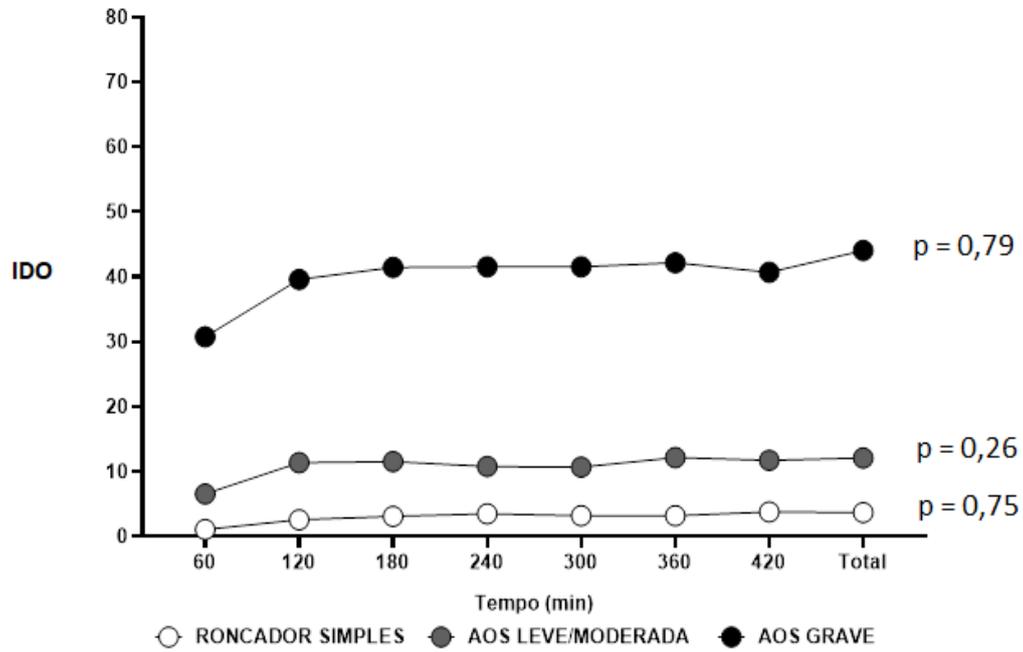
Em relação ao IDO, observamos na PSG1 diferença significativa nos intervalos de tempo ao longo da noite e o resultado final nos grupos com ronco simples e AOS leve/moderada. Na PSG3 não observamos diferença em nenhum grupo (Figuras 16 e 17).

Figura 16 - Índice de dessaturação da oxi-hemoglobina (IDO) ao longo dos exames de polissonografia tipo 1 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono



IDO: Índice de Dessaturação da Oxihemoglobina; AOS: apneia obstrutiva do sono; min: minutos.
Teste de Friedman. * p < 0,05.

Figura 17 - Índice de dessaturação da oxi-hemoglobina (IDO) ao longo dos exames de polissonografia tipo 3 nos diferentes grupos de gravidade de apneia obstrutiva do sono

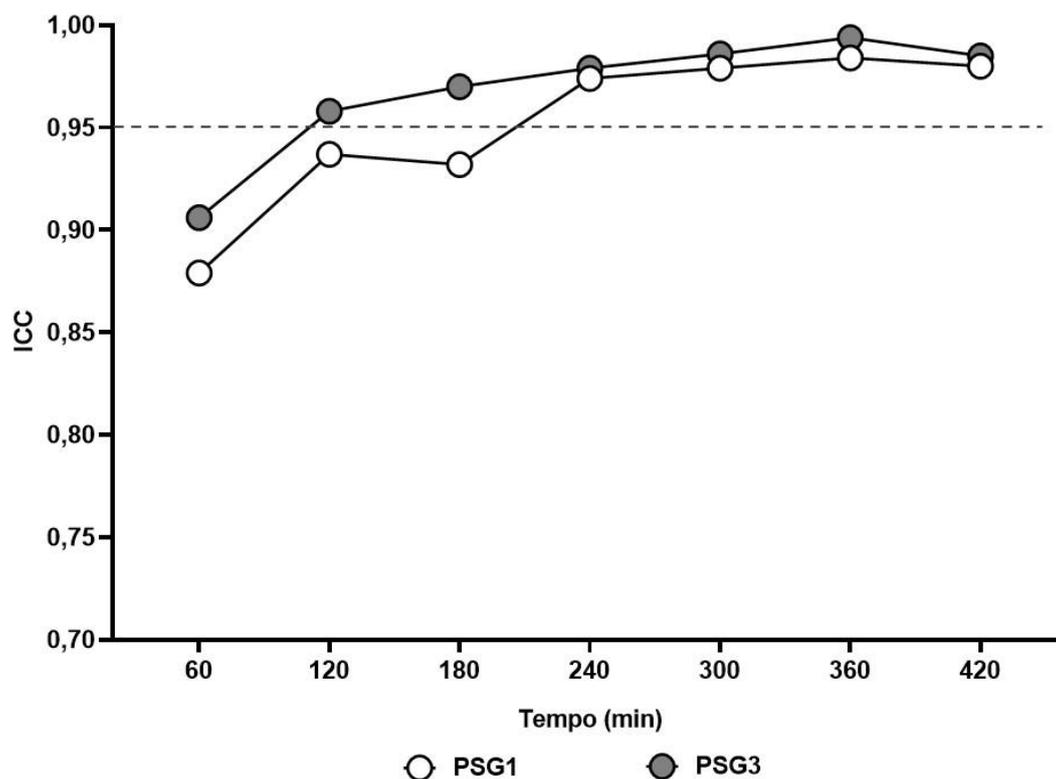


IDO: Índice de Dessaturação da Oxihemoglobina; AOS: apneia obstrutiva do sono; min: minutos.
Teste de Friedman.

5.5 CONCORDÂNCIA INTRACLASSE ENTRE O ÍNDICE DE APNEIA-HIPOPNEIA AO LONGO DOS EXAMES E O ÍNDICE DE APNEIA-HIPOPNEIA FINAL. EFEITO DA POSIÇÃO SUPINA

Na PSG1, houve correlação substancial (acima de 0,950) do IAH com o IAH final a partir de 240 minutos de exame, enquanto na PSG3 essa correlação substancial ocorreu já a partir de 120 minutos de exame (Figura 18).

Figura 18 - Concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 e 3 (PSG1 e PSG3)



ICC: índice de concordância. min: minutos; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3. A linha tracejada representa o ICC de 0,950.

Tabela 4 - Índice de Concordância (ICC) do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo de cada exame com o IAH final em cada exame

Intervalos (min)	60	120	180	240	300	360	420
ICC PSG1	0,879	0,937	0,932	0,974	0,979	0,984	0,980
<i>p</i>	< 0,001						
ICC PSG3	0,906	0,958	0,970	0,979	0,986	0,994	0,985
<i>p</i>	< 0,001						

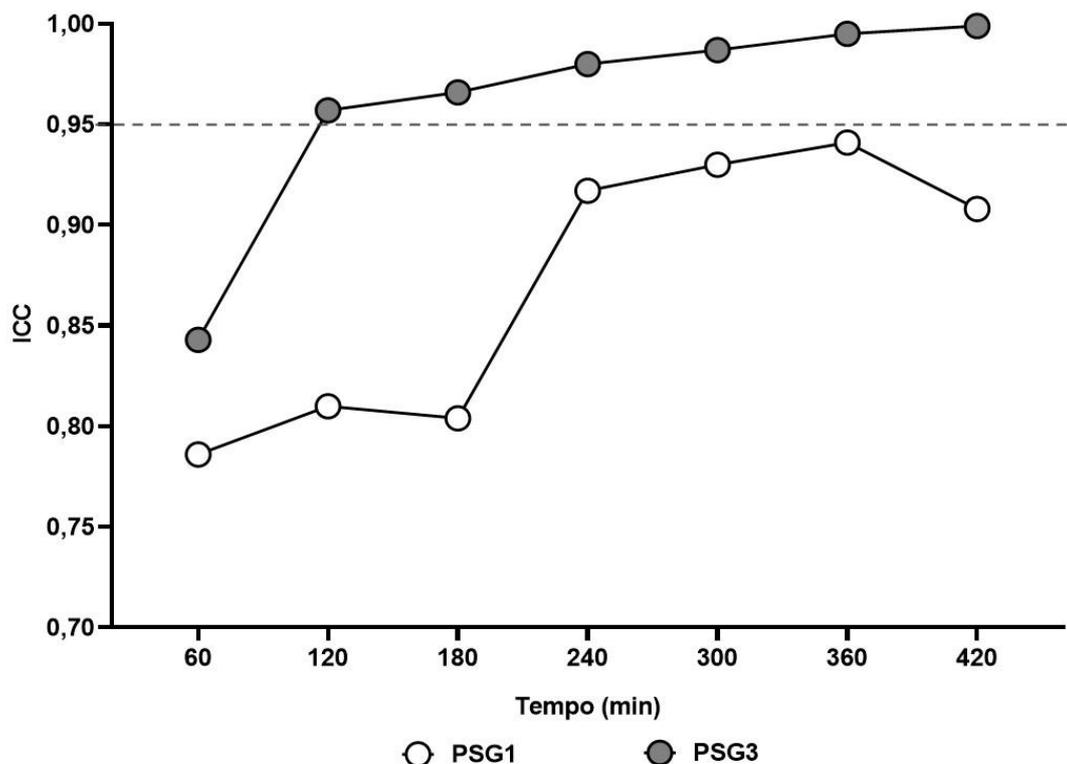
Min: minutos; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3.

Dividimos os pacientes em portadores de apneia posicional (Grupo APo) ou não portadores de apneia posicional (Grupo Sem APo).

O Grupo Apo (n=23) não apresentou, na PSG1, correlação substancial (acima de 0,950) do IAH ao longo do exame com o IAH final, enquanto na PSG3 essa correlação substancial ocorreu já a partir de 120 minutos de exame (Figura 19).

O Grupo Sem Apo (n=31) apresentou, na PSG1, correlação substancial (acima de 0,950) do IAH ao longo do exame com o IAH final a partir de 180 minutos de exame, enquanto na PSG3 essa correlação substancial ocorreu já a partir de 120 minutos de exame (Figura 20).

Figura 19 - Grupo com apneia posicional: concordância do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo do exame com o IAH final nas polissonografias tipo 1 e 3 (PSG1 e PSG3)



ICC: índice de concordância. Min: minutos; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3. A linha tracejada representa o ICC de 0,950.

Tabela 5 - Grupo com apneia posicional: Índice de Concordância (ICC) do índice de apneia-hipopneia (IAH) ao longo de cada exame com o IAH Final em cada exame

Intervalos (min)	60	120	180	240	300	360	420
ICC PSG1	0,786	0,810	0,804	0,917	0,93	0,941	0,908
<i>p</i>	< 0,001						
ICC PSG3	0,843	0,957	0,966	0,980	0,987	0,995	0,999
<i>p</i>	< 0,001						

Min: minutos; PSG1 e PSG3: polissonografia tipo 1 e tipo 3.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Neste estudo, em que pacientes realizaram, randomizadamente, PSG1 e PSG3 para determinar o tempo mínimo de registro necessário para se obter um IAH comparável ao IAH final do exame, verificamos que a PSG3 domiciliar necessitou de apenas 120 minutos para atingir uma concordância excelente com o resultado final, independentemente de os pacientes apresentarem ou não POSA. Já a PSG1 em laboratório de sono necessitou de 240 minutos para atingir a mesma concordância em todo o grupo de pacientes. Nos pacientes com POSA, a PSG1 foi incapaz, ao longo do exame, de antecipar, de maneira substancial, o IAH final. Já nos pacientes sem POSA, a PSG1 obteve concordância excelente com o IAH final somente a partir de 180 minutos de exame. Os resultados de IAH não foram concordantes na PSG1 e PSG3 nos pacientes com apneia moderada/ grave. Por outro lado, os exames foram concordantes em relação ao IAH dos roncadores simples e AOS leve. Como era esperado, o IAH da PSG1 foi maior do que na PSG3 ^{19,35}.

6.1 TEMPO MÍNIMO DE REGISTRO NA POLISSONOGRAFIA TIPO 3

Um tempo mínimo de 120 minutos é suficiente para confirmar o diagnóstico. A partir desse intervalo a concordância do IAH do intervalo com o IAH final foi superior a 0,95 (substancial), mesmo em pacientes portadores de apneia posicional. Esta recomendação de tempo mínimo é inferior ao que observamos na literatura, porém, em nossa revisão, identificamos apenas um trabalho que teve como objetivo principal a determinação do tempo mínimo de registro ⁴¹. Levando em consideração que até 26% dos exames domiciliares podem ser repetidos por perda de sinal de monitorização ⁵⁷, conhecer o tempo mínimo de registro pode evitar que os exames domiciliares sejam repetidos de maneira desnecessária, otimizando o diagnóstico da AOS.

A AASM em 2017 recomendou uma duração mínima de 4 horas com registros adequados na polissonografia domiciliar como necessário para confirmação diagnóstica da AOS, porém no mesmo documento ressalta que o nível de evidência dessa recomendação é muito baixo, não havendo dados suficientes para sugerir que exames com menos de quatro horas com qualidade adequada fossem inadequados para confirmação diagnóstica ¹¹.

O tempo mínimo de registro em nosso estudo é consideravelmente menor do que o recomendado por Wittinne e colabs de 300 minutos. Estes autores também dividiram o registro de PSG3 em intervalos de tempo para determinar o tempo ideal de forma retrospectiva em 140 pacientes. Porém não fizeram a comparação com o padrão-ouro, a PSG1 ⁴¹.

Nossa recomendação de tempo mínimo de registro também é inferior à proposta por Yin e colabs. Em estudo prospectivo comparando PSG3 e PSG1 em 44 pacientes encontraram que um AIH menor do que 15, posição de dormir e tempo de registro foram fatores que influenciaram na acurácia da PSG3. De acordo com os autores um tempo de pelo menos 390 minutos seria necessário para uma melhor performance do exame ⁴⁶.

Em 2011 Driver e colabs. submeteram 73 pacientes a monitorização por PSG3 e PSG1 de forma simultânea, parte desses exames seriam exames do tipo “split- night”. Nesta modalidade de polissonografia, na primeira metade da noite é feita monitorização para diagnóstico e na segunda metade é realizada titulação de aparelho de pressão positiva contínua para tratamento da AOS porventura identificada. Estes autores não dividiram os exames em intervalos de tempo. Quando excluíram os exames de “split- night”, nos quais o tempo para diagnóstico é mais curto, aumentaram em 3.7 ± 8 eventos/hora a concordância entre os exames. No entanto, o tempo de registro desses exames do tipo “split night”, que apresentaram menor concordância com a PSG1, não estão disponíveis na publicação ⁴⁹. Após a exclusão dos exames de split- night ainda a PSG3 não concordou com a PSG1, com tendência a subestimar o IAH.

6.2 RELAÇÃO COM O TEMPO EM POSIÇÃO SUPINA

Inicialmente acreditávamos que pacientes submetidos a PSG3 adotariam menos a posição supina, o que também contribuiria para o menor IAH na PSG3 ^{46,53}. Porém, diferente de nossa expectativa o tempo total em posição supina não foi superior na PSG1, não havendo diferença significativa. Nosso resultado foi semelhante ao observado por Guerrero e colabs. Estes autores realizaram uma noite de PSG1 e 3 noites consecutivas de PSG3 em 56 pacientes com alta probabilidade pré-teste para AOS, não observando diferença estatisticamente significativa no tempo em posição supina ⁴². Assim como em nosso estudo o equipamento utilizado por aqueles autores na PSG3 tem um componente que fica apoiado sobre o peito do paciente. Já foi citado na literatura que este tipo de equipamento favorece mais a posição supina, o que poderia explicar estes resultados ⁵⁴. Mello e colabs. submeteram grupos diferentes, pareados quanto a idade, IMC, IAH e sexo à PSG1 e PSG3 e concluíram que o grupo submetido a PSG1 adotou mais a posição supina e que a PSG1, dessa forma, poderia superestimar o IAH. No entanto a população estudada difere um pouco da população típica com suspeita de AOS, sendo constituída principalmente por mulheres. Além disso, pacientes diferentes foram submetidos aos dois exames ⁵³.

É sabido que especialmente pacientes não apneicos graves podem ser na verdade portadores de apneia posicional, então, talvez neste subgrupo de pacientes variações na posição ao longo da noite pudessem interferir com o tempo de registro necessário de exame. Mador e colabs. estimaram que 49,5% dos portadores de apneia leve, 19,4% dos portadores de apneia moderada e 6,5% dos portadores de apneia grave tenham apneia posicional fazendo estudo retrospectivo dos prontuários de 269 pacientes com queixas relacionadas a ronco ³⁴.

Porém, quando avaliamos a concordância do IAH dos intervalos de tempo com o IAH final no grupo com Apo, vimos uma concordância substancial na PSG3 a partir de 120 minutos. No grupo sem Apo também a partir de 120 minutos. Pacientes que sofrem variações na gravidade da AOS por conta da posição assumida durante a noite não necessitaram de um tempo maior de registro para maior acurácia diagnóstica do teste.

Acreditamos que um ponto de fraqueza do nosso estudo foi o tipo de sensor de posição usado, que fica fixado no tronco do paciente. Este pode não ser o ideal na avaliação da presença de apneia posicional. Sabe-se que a posição da cabeça em posição supina- e não do tronco- pode ter papel importante na piora do IAH em até 30% dos pacientes ⁶⁸. Observamos que a literatura carece de estudos a respeito de formas mais confiáveis para determinar a posição corporal. Usando apenas o sensor torácico podemos não estar identificando corretamente os pacientes que são na verdade portadores de apneia posicional.

6.3 COMPARAÇÃO ENTRE POLISSONOGRAFIAS TIPO 1 E TIPO 3

Finalmente, comparamos os achados da PSG3 com os achados do padrão-ouro, a PSG1. Em nosso estudo na PSG1 o tempo mínimo de registro que foi representativo do resultado final foi de 240 minutos, enquanto na PSG3 foi de 120 minutos de acordo com a análise de concordância do IAH dos intervalos e o IAH final.

Os pacientes com IAH maior (portadores de apneia moderada/grave) não obtiveram concordância no IAH final entre PSG1 e PSG3. A recomendação da AASM de que a PSG3 seja indicada para pacientes com probabilidade pré-teste alta de apneia moderada/grave, pois este foi o perfil dos pacientes em quase todos os estudos usados na revisão sistemática em que se elaborou tal recomendação, não havendo para aqueles autores dados para recomendar a PSG3 em pacientes com AOS leve ¹². Diferente disto, em nossa amostra foi observada concordância entre os testes nos pacientes com IAH menor, sugerindo que a PSG3 possa ser ferramenta diagnóstica útil também para paciente com AOS leve. Como os valores de medida do IAH aumentam, há um aumento na variabilidade das diferenças entre os testes, como observamos em pacientes com $IAH > 15$. Isso é esperado no teste de Bland- Altman não

significa que a PSG3 é mais confiável para pacientes com ronco simples/apneia leve do que para aqueles com apneia moderada/grave⁶⁹.

Não encontramos diferença em relação ao IAH dos intervalos com o IAH final quando separamos os pacientes por grupo de gravidade na PSG1 e na PSG3. Em relação ao IDO, notamos diferença ao longo da noite apenas na PSG1 nos pacientes com ronco simples e portadores de apneia leve/moderada. Nos pacientes com apneia posicional, a concordância do IAH nos intervalos com o IAH final nunca atingiu o patamar substancial na PSG1 e é possível que isto tenha influenciado a variação do IDO ao longo da noite, pois os grupos com AOS menos intensa são mais influenciados pela posição adotada para dormir.

Em nosso estudo 31,25% dos pacientes analisados migram do grupo considerado portador de apneia moderada/grave para portador de apneia leve ou ronco simples. A literatura já demonstrou que a PSG3 tende encontrar um IAH menor do que o da PSG1. Isso ocorreu em quase todos os intervalos e no resultado final. Berry e colabs. em 2008 em estudo prospectivo dividindo seus pacientes em um grupo que seria avaliado por PSG1 e outro por PSG3 encontrou na PSG3 um IAH médio 20 % menor no exame domiciliar. Estes autores não encontraram desfechos diferentes nos dois grupos ao avaliar o tratamento com CPAP. Estes autores também só incluíram pacientes com risco moderado a alto para o diagnóstico de AOS³⁵. Estudo com desenho semelhante em 2011 feito por Kuna e colabs também confirmam um IAH significativamente menor na PSG3¹⁹ também com resultados funcionais parecidos quando avaliam o tratamento com CPAP nos dois grupos. Certamente a não marcação de despertares e o uso no denominador do TR e não do TTS contribui para o IAH inferior na PSG3 quando comparada a PSG1. Ainda que a PSG3 tenda a subestimar o IAH, a literatura mostra uma acurácia adequada para o teste. Em 2003 Reichert e colabs. submeteu seus pacientes a uma noite de PSG1 e 3 noites consecutivas de PSG3, encontrando uma sensibilidade de 95% e especificidade de 91,6³⁹. Estes achados foram confirmados em 2010 por Suzanna e colabs⁴⁰.

Um ponto forte de nosso estudo foi que a amostra tem características típicas da população que habitualmente procura atendimento médico com queixas de AOS,

sendo a maioria constituída por homens com sobrepeso e não exclusivamente grandes obesos.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Do estudo prospectivo de 54 indivíduos submetidos a PSG1 e PSG3 chegamos às seguintes conclusões:

- O tempo mínimo de registro na PSG3 é de 120 minutos é representativo do resultado final do exame, mesmo em pacientes com apneia posicional. Comparativamente, a PSG1 necessitou de um tempo mínimo de 240 minutos para obter resultados representativos do IAH final.
- Nos pacientes com apneia posicional, a PSG1 não demonstrou ser capaz de antecipar o IAH final antes do fim do exame.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. American Academy of Sleep Medicine. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*. 1999;22(5):667-89.
2. Budhiraja R, Budhiraja P, Quan SF. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disorders. *Respir Care*. 2010;55(10):1322-32.
3. Lam JCM, Mak JCW, Ip MSM. Obesity, obstructive sleep apnoea and metabolic syndrome. *Respirology*. 2012;17(2):223-36.
4. Jackson ML, Howard ME, Barnes M. Cognition and daytime functioning in sleep-related breathing disorders. *Prog Brain Res*. 2011;190:53-68
5. Tefft BC. Prevalence of motor vehicle crashes involving drowsy drivers, United States, 1999-2008. *Accid Anal Prev*. 2012;45:180-6.
6. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019;7(8):687-98.
7. Ferreira AP de S, Szwarcwald CL, Damascena GN. Prevalência e fatores associados da obesidade na população brasileira: estudo com dados aferidos da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Rev Bras Epidemiol*. 2019 Apr 1;22:e190024.
8. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition highlights and modifications. *Chest*. 2014;146(5):1387-94.

9. Collop NA, Tracy SL, Kapur V, Mehra R, Kuhlmann D, Fleishman SA, Ojile JM. Obstructive sleep apnea devices for out-of-center (OOC) testing: technology evaluation. *J Clin Sleep Med*. 2011;7(5):531-48.
10. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, Friedman L, Hirshkowitz M, Kapen S, Kramer M, Lee-Chiong T, Loube DL, Owens J, Pancer JP, Wise M. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep*. 2005;28(4):499-521
11. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(3):479-504.
12. Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2007;3(7):737-47.
13. Pevernagie DA, Gnidovec-Strazisar B, Grote L, Heinzer R, McNicholas WT, Penzel T, Randerath W, Schiza S, Verbraecken J, Arnardottir ES. On the rise and fall of the apnea-hypopnea index: A historical review and critical appraisal. *J Sleep Res*. 2020;29(4):e13066.
14. Azarbarzin A, Sands SA, Stone KL, Taranto-Montemurro L, Messineo L, Terrill PI, Ancoli-Israel S, Ensrud K, Purcell S, White DP, Redline S, Wellman A. The hypoxic burden of sleep apnoea predicts cardiovascular disease-related mortality: the Osteoporotic Fractures in Men Study and the Sleep Heart Health Study. *Eur Heart J*. 2019;40(14):1149-57.
15. Pinheiro GDL, Cruz AF, Domingues DM, Genta PR, Drager LF, Strollo PJ, Lorenzi-Filho G. Validation of an overnight wireless high-resolution oximeter plus cloud-based algorithm for the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Clinics (Sao Paulo)*. 2020;75:e2414.

16. Bittencourt LR, Suchecki D, Tufik S, Peres C, Togeiro SM, Bagnato MC, Nery LE. The variability of the apnoea-hypopnoea index. *J Sleep Res.* 2001;10(3):245-51. .
17. Zancanella E. Monitorização domiciliar para diagnóstico da síndrome da apneia obstrutiva do sono: estudo de acurácia [tese]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo; 2013.
18. Berry RB, Hill G, Thompson L, McLaurin V. Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea. *Sleep.* 2008;31(10):1423-31
19. Kuna ST, Gurubhagavatula I, Maislin G, Hin S, Hartwig KC, McCloskey S, Hachadorian R, Hurley S, Gupta R, Staley B, Atwood CW. Noninferiority of functional outcome in ambulatory management of obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;183(9):1238-44
20. Skomro RP, Gjevre J, Reid J, McNab B, Ghosh S, Stiles M, Jokic R, Ward H, Cotton D. Outcomes of home-based diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. *Chest.* 2010;138(2):257-63.
21. Sabil A, Blanchard M, Trzepizur W, Goupil F, Meslier N, Paris A, Pigeanne T, Priou P, Le Vaillant M, Gagnadoux F; Pays de la Loire Sleep Cohort Group. Positional obstructive sleep apnea within a large multicenter French cohort: prevalence, characteristics, and treatment outcomes. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(12):2037-46.
22. Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC. The sleep apnea syndromes. *Annu Rev Med.* 1976;27:465-84.
23. Brown IB, McClean PA, Boucher R, Zamel N, Hoffstein V. Changes in pharyngeal cross-sectional area with posture and application of continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis.* 1987;136(3):628-32.

24. Yildirim N, Fitzpatrick MF, Whyte KF, Jalleh R, Wightman AJ, Douglas NJ. The effect of posture on upper airway dimensions in normal subjects and in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am Rev Respir Dis.* 1991;144(4):845-7.
25. Tapia IE, Bandla P, Traylor J, Karamessinis L, Huang J, Marcus CL. Upper airway sensory function in children with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep.* 2010;33(7):968-72.
26. Walsh JH, Leigh MS, Paduch A, Maddison KJ, Armstrong JJ, Sampson DD, Hillman DR, Eastwood PR. Effect of body posture on pharyngeal shape and size in adults with and without obstructive sleep apnea. *Sleep.* 2008;31(11):1543-9.
27. Isono S, Tanaka A, Nishino T. Lateral position decreases collapsibility of the passive pharynx in patients with obstructive sleep apnea. *Anesthesiology.* 2002;97(4):780-5.
28. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. *Sleep.* 1984;7(2):110-4.
29. Marklund M, Persson M, Franklin KA. Treatment success with a mandibular advancement device is related to supine-dependent sleep apnea. *Chest.* 1998;114(6):1630-5.
30. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, Rajesh SK, Watwe V, Grant BJ. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest.* 2005;128(4):2130-7.
31. Permut I, Diaz-Abad M, Chatila W, Crocetti J, Gaughan JP, D'Alonzo GE, Krachman SL. Comparison of positional therapy to CPAP in patients with positional obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2010 Jun 15;6(3):238-43.
32. Bignold JJ, Mercer JD, Antic NA, McEvoy RD, Catcheside PG. Accurate position monitoring and improved supine-dependent obstructive sleep apnea with a new position recording and supine avoidance device. *J Clin Sleep Med.* 2011;7(4):376-83.

33. Omobomi O, Quan SF. Positional therapy in the management of positional obstructive sleep apnea-a review of the current literature. *Sleep Breath*. 2018;22(2):297-304.
34. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, Rajesh SK, Watwe V, Grant BJ. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. *Chest*. 2005;128(4):2130-7
35. Berry RB, Hill G, Thompson L, McLaurin V. Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea. *Sleep*. 2008;31(10):1423-31.
36. Eckert DJ, Younes MK. Arousal from sleep: implications for obstructive sleep apnea pathogenesis and treatment. *J Appl Physiol* (1985). 2014;116(3):302-13.
37. Younes M. Role of arousals in the pathogenesis of obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004;169(5):623-33.
38. Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, Hudgel D, Sateia M, Schwab R; Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2007 Dec 15;3(7):737-47.
39. Reichert JA, Bloch DA, Cundiff E, Votteri BA. Comparison of the NovaSom QSG, a new sleep apnea home-diagnostic system, and polysomnography. *Sleep Med*. 2003;4(3):213-8.
40. Ng SS, Chan TO, To KW, Ngai J, Tung A, Ko FW, Hui DS. Validation of Embletta portable diagnostic system for identifying patients with suspected obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS). *Respirology*. 2010;15(2):336-42.
41. Wittine LM, Olson EJ, Morgenthaler TI. Effect of recording duration on the diagnostic accuracy of out-of-center sleep testing for obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2014;37(5):969-75

42. Guerrero A, Embid C, Isetta V, Farre R, Duran-Cantolla J, Parra O, Barbé F, Montserrat JM, Masa JF. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. *Sleep*. 2014;37(8):1363-73.
43. Ng SS, Chan TO, To KW, Ngai J, Tung A, Ko FW, Hui DS. Validation of a portable recording device (ApneaLink) for identifying patients with suspected obstructive sleep apnoea syndrome. *Intern Med J*. 2009;39(11):757-62.
44. Hernández-Bendezú MDC, Arias-Peña MY, Torres-Fraga MG, Carrillo-Alduenda JL. Quality of an ambulatory monitoring technique for diagnosing obstructive sleep apnea under conditions of limited resources. *Sleep Sci*. 2018;11(4):269-73.
45. Cheliout-Heraut F, Senny F, Djouadi F, Ouayoun M, Bour F. Obstructive sleep apnoea syndrome: comparison between polysomnography and portable sleep monitoring based on jaw recordings. *Neurophysiol Clin*. 2011;41(4):191-8.
46. Yin M, Miyazaki S, Ishikawa K. Evaluation of type 3 portable monitoring in unattended home setting for suspected sleep apnea: factors that may affect its accuracy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;134(2):204-9.
47. Michaelson PG, Allan P, Chaney J, Mair EA. Validations of a portable home sleep study with twelve-lead polysomnography: comparisons and insights into a variable gold standard. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2006;115(11):802-9.
48. Planès C, Leroy M, Bouach Khalil N, El Mahmoud R, Digne F, de Roquefeuil F, Raffestin B. Home diagnosis of obstructive sleep apnoea in coronary patients: validity of a simplified device automated analysis. *Sleep Breath*. 2010;14(1):25-32.
49. Driver HS, Pereira EJ, Bjerring K, Toop F, Stewart SC, Munt PW, Fitzpatrick MF. Validation of the MediByte® type 3 portable monitor compared with polysomnography for screening of obstructive sleep apnea. *Can Respir J*. 2011;18(3):137-43.

50. Kingshott RN, Douglas NJ. The effect of in-laboratory polysomnography on sleep and objective daytime sleepiness. *Sleep*. 2000;23(8):1109-13.
51. Masa JF, Corral J, Pereira R, Duran-Cantolla J, Cabello M, Hernández-Blasco L, Monasterio C, Alonso A, Chiner E, Rubio M, Garcia-Ledesma E, Cacelo L, Carpizo R, Sacristan L, Salord N, Carrera M, Sancho-Chust JN, Embid C, Vázquez-Polo FJ, Negrín MA, Montserrat JM. Effectiveness of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnoea and hypopnoea syndrome. *Thorax*. 2011;66(7):567-73.
52. Gjevre JA, Taylor-Gjevre RM, Skomro R, Reid J, Fenton M, Cotton D. Comparison of polysomnographic and portable home monitoring assessments of obstructive sleep apnea in Saskatchewan women. *Can Respir J*. 2011;18(5):271-4.
53. Mello AAF, D Angelo G, Santos RB, Bensenor I, Lotufo PA, Lorenzi-Filho G, Drager LF, Genta PR. Influence of the device used for obstructive sleep apnea diagnosis on body position: a comparison between polysomnography and portable monitor. *Sleep Breath*. 2023;27(3):887-91.
54. Vonk PE, de Vries N, Ravesloot MJL. Polysomnography and sleep position, a Heisenberg phenomenon?: A large-scale series. *HNO*. 2019;67(9):679-84.
55. Levendowski D, Steward D, Woodson BT, Olmstead R, Popovic D, Westbrook P. The impact of obstructive sleep apnea variability measured in-lab versus in-home on sample size calculations. *Int Arch Med*. 2009;2(1):2.
56. Hsu HC, Chen NH, Ho WJ, Lin MH. Factors associated with undiagnosed obstructive sleep apnoea among hypertensive patients: A multisite cross-sectional survey study in Taiwan. *J Clin Nurs*. 2018;27(9-10):1901-12.
57. Oliveira MG, Nery LE, Santos-Silva R, Sartori DE, Alonso FF, Togeiro SM, Tufik S, Bittencourt L. Is portable monitoring accurate in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome in chronic pulmonary obstructive disease? *Sleep Med*. 2012;13(8):1033-8.

58. Eknoyan G. Adolphe Quetelet (1796-1874)--the average man and indices of obesity. *Nephrol Dial Transplant*. 2008;23(1):47-51.
59. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, Ramar K, Rogers R, Schwab RJ, Weaver EM, Weinstein MD; Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5(3):263-76.
60. Davies RJ, Ali NJ, Stradling JR. Neck circumference and other clinical features in the diagnosis of the obstructive sleep apnoea syndrome. *Thorax*. 1992;47(2):101-5.
61. Mortimore IL, Marshall I, Wraith PK, Sellar RJ, Douglas NJ. Neck and total body fat deposition in nonobese and obese patients with sleep apnea compared with that in control subjects. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;157(1):280-3.
62. Bertolazi AN, Fagondes SC, Hoff LS, Pedro VD, Menna Barreto SS, Johns MW. Portuguese-language version of the Epworth sleepiness scale: validation for use in Brazil. *J Bras Pneumol*. 2009;35(9):877-83.
63. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, Gozal D, Iber C, Kapur VK, Marcus CL, Mehra R, Parthasarathy S, Quan SF, Redline S, Strohl KP, Davidson Ward SL, Tangredi MM; American Academy of Sleep Medicine. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2012;8(5):597-619.
64. Mahon GM. A proposal for Strength-of-Agreement Criteria for Lin's Concordance Correlation Coefficient. Auckland, New Zealand: National Institute of Water & Atmospheric Research; 2005.
65. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68.

-
66. Altman DG, Bland JM. Measurement in Medicine: The Analysis of Method Comparison Studies. *Journal of the Royal Statistical Society. Series D. The Statistician*. 1983;32(3):307-17.
67. Cicchetti DV. Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychol Assess*. 1994; 6(4):284-90.
68. van Kesteren ER, van Maanen JP, Hilgevoord AA, Laman DM, de Vries N. Quantitative effects of trunk and head position on the apnea hypopnea index in obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2011;34(8):1075-81.
69. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochem Med (Zagreb)*. 2015; 25(2):141–51.

9 ANEXOS

Anexo 1: Aprovação CaPPesq

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DETERMINAÇÃO DO EFEITO DA POSIÇÃO SUPINA NO TEMPO IDEAL DE REGISTRO DA POLISSONOGRÁFIA DOMICILIAR

Pesquisador: LUIZ UBIRAJARA SENNES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83077618.9.3001.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.954.801

Apresentação do Projeto:

O estudo tem finalidade acadêmica - doutorado. Os pesquisadores estudarão a validade da polissonografia tipo 3 para aplicação clínica, dadas as vantagens de custo em relação à polissonografia tipo 1, atual padrão ouro para avaliação da apneia obstrutiva do sono.

Os sujeitos serão avaliados na instituição Caminito Serviços Médicos Ltda - Otosono, em Belém-Pará.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar como a posição supina afeta a sensibilidade e acurácia da polissonografia tipo 3 em relação a polissonografia tipo 1 (pg 7 do projeto de pesquisa).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores assumem que a pesquisa oferece risco mínimo e apontam possíveis desconfortos do paciente pela presença da monitorização, o que pode acarretar perda da qualidade do sono.

Há benefícios indiretos, decorrentes da contribuição ao desenvolvimento de método alternativo para avaliação da apneia obstrutiva do sono.

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903
UF: SP Município: SAO PAULO E-mail: cep.fm@usp.br
Telefone: (11)3893-4401

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 2.954.801

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa foi planejada com desenho prospectivo, utilizando método do tipo ensaio controlado aleatório (cross-over), para análise dos dois métodos (polissonografia tipo 1 e tipo 3).

O método está fundamentado e é apresentado de forma detalhada, assim como os procedimentos de coleta e análise de dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Há aprovação prévia pelo CEP da instituição à qual está vinculado o pesquisador responsável.

Foram apresentadas as declarações de anuência dos pesquisadores participantes e da instituição em que será realizada a pesquisa.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FormFMUSP0001.pdf	29/08/2018 12:27:40	LUIZ UBIRAJARA SENNE	Aceito
Outros	OrientacaoPaciente0001.pdf	29/08/2018 12:26:40	LUIZ UBIRAJARA SENNE	Aceito
Outros	CartaResposta0001.pdf	29/08/2018 12:22:09	LUIZ UBIRAJARA SENNE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_hc.doc	29/08/2018 12:20:46	LUIZ UBIRAJARA SENNE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_lampspe.docx	04/06/2018 10:48:36	LUIZ UBIRAJARA SENNE	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONCORDANCIA_DE_ALTERACAO_DE_PESQUISADOR_PRINCIPAL_Raquel_Chartuni.pdf	29/05/2018 09:48:27	ANGELA AUGUSTA LOBÃO CHABBOUH	Aceito
Outros	carta2.pdf	28/05/2018 20:59:28	RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA	Aceito

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
 Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 2.954.801

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	19/05/2018 17:01:35	RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA	Aceito
Outros	otosono.pdf	08/02/2018 21:34:44	RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA	Aceito
Outros	EPWORTH.docx	02/02/2018 22:34:04	RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA	Aceito
Outros	Pittsburgh.docx	02/02/2018 22:21:18	RAQUEL CHARTUNI PEREIRA TEIXEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Outubro de 2018

Assinado por:

Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903
UF: SP Município: SAO PAULO E-mail: cep.fm@usp.br
Telefone: (11)3893-4401

Anexo 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Dados da Pesquisa:

Título: DETERMINAÇÃO DO EFEITO DA POSIÇÃO SUPINA NO TEMPO
IDEAL DE REGISTRO DA POLISSONOGRAFIA DOMICILIAR

Pesquisador principal: Luís Ubirajara Sennes

Pesquisadora responsável: Raquel Chartuni Pereira Teixeira

Departamento de Otorrinolaringologia da Faculdade de Medicina da USP

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar desta pesquisa.

A apneia obstrutiva do sono é uma doença que pode ter um impacto grande na saúde das pessoas acometidas. Pode levar a sonolência, sensação de sono não reparador, dificuldade de atenção, maior risco de pressão alta, infarto e AVC (derrame). A questão é que o principal exame usado para seu diagnóstico – a polissonografia realizada no laboratório de sono-não está acessível para todos que precisam pois é caro e tecnicamente complicado de ser realizado. Por isso, queremos testar um exame mais simples e econômico- a polissonografia realizada na casa do paciente- e comparar seus

resultados. Aos participantes do projeto, além de realizar a polissonografia realizada na clínica, que foi o exame solicitado por seu médico, será oferecido realizar também sem nenhum custo adicional a polissonografia em casa. A equipe do laboratório na noite da realização do exame em casa lhe dará as orientações de como proceder a colocação do aparelho e no dia seguinte um técnico do laboratório irá buscar o equipamento em sua casa pela manhã, ao fim do exame.

Existe um desconforto mínimo para você que terá que comparecer ao laboratório mais uma vez para receber o aparelho, não havendo nenhum tipo de risco a sua saúde, sendo que se justifica este contratempo pelo benefício de ser monitorado por duas noites e não uma, aumentando muito a confiabilidade de seu diagnóstico.

Se confirmado o diagnóstico de apneia obstrutiva do sono será oferecido acompanhamento médico especializado a todos os participantes que necessitarem.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Você receberá uma via deste termo de consentimento

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados serão entregues a você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. Um possível risco é que você estranhe dormir com o equipamento e na noite do estudo tenha dificuldade de pegar no sono, ficando mais cansado no dia seguinte.

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimentos de dúvidas, O principal investigador é a Luís Ubirajara Sennes que pode ser encontrado Av Doutor Eneas de Carvalho Aguiar, 255, andar 6, sala 6001, tel: (11) 26617244 e-mail: lsennes@usp.br. A pesquisadora responsável é a Dra. Raquel Chartuni Pereira Teixeira, que pode ser encontrada na Trav. Dom

Romualdo de Seixas, 1476, sala 1308, fone (91) 3038-9141, e-mail: rchartuni82@gmail.com

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tels.: (11)2661.7585- (11)2661-1548 – (11)2661-1549 –; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “DETERMINAÇÃO DO EFEITO DA POSIÇÃO SUPINA NO TEMPO IDEAL DE REGISTRO DA POLISSONOGRAFIA DOMICILIAR.” Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Raquel Chartuni Pereira Teixeira) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

Nome	Assinatura do Participante	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data