

ERIKA MATSUMURA

Caracterização do vazamento de ar pela boca e o efeito da terapia miofuncional orofacial em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua na via aérea e máscara nasal

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

Programa de Pneumologia

Orientador: Dr. Geraldo Lorenzi Filho

São Paulo

2023

ERIKA MATSUMURA

Caracterização do vazamento de ar pela boca e o efeito da terapia miofuncional orofacial em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua na via aérea e máscara nasal

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

Programa de Pneumologia

Orientador: Dr. Geraldo Lorenzi Filho

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

Matsumura, Erika

Caracterização do vazamento de ar pela boca e o efeito da terapia miofuncional orofacial em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua na via aérea e máscara nasal / Erika Matsumura. -- São Paulo, 2023.

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

Programa de Pneumologia.

Orientador: Geraldo Lorenzi Filho.

Descritores: 1.Apneia obstrutiva do sono
2.Terapia miofuncional 3.Pressão positiva contínua nas vias aéreas 4.Sono 5.Qualidade do sono
6.Resultado do tratamento 7.Polissonografia

USP/FM/DBD-030/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

A *Deus* por iluminar, guiar e fortalecer o meu caminho.

À minha mãe *Yoshiko Matsumura* e meu pai *Tatsuo Matsumura*. Meus eternos exemplos de humildade, superação, caráter e amor. Esta é mais uma conquista de vocês. Obrigada por tanto amor e incentivo, me permitindo trilhar por tantos caminhos!

Ao meu marido *Lucas Hian*, meu parceiro, meu amor, porto seguro, sempre disposto a me apoiar. O seu incentivo foi um start para percorrer este caminho. Esta tese é fruto de seu constante suporte e amor!

Agradecimentos

Ao meu orientador *Dr. Geraldo Lorenzi Filho*, pela confiança e pela oportunidade de desenvolver este trabalho. Sua notória positividade, inteligência e didática nos inspiram!! Obrigada por todo apoio e ensinamentos em cada adversidade desta tese.

Ao professor *Dr. Pedro Rodrigues Genta*, por sua profunda contribuição e considerações que foram essenciais para o direcionamento deste trabalho.

Aos professores *Dra. Carmen Barbas*, *Dr. Pedro Caruso* e *Dr. Michel Cahali* pelas contribuições importantes no Exame de Qualificação.

Às queridas amigas fonoaudiólogas do sono *Fabiane Kayamori* e, em especial, à *Vanessa Ieto* pela colaboração nesta tese. Fui privilegiada pela companhia e amizade de vocês desde a época do meu mestrado.

À professora *Dra. Esther Bianchini*, que sempre nos inspira pelo exemplo de profissional com suas inúmeras contribuições para o crescimento contínuo da Fonoaudiologia e Motricidade Orofacial.

À minha querida amiga *Sara Giampá*. Sua ajuda e amizade foram valiosas nos momentos decisivos deste trabalho. Tenho enorme admiração por sua inteligência e tamanha dedicação à vida acadêmica.

A todos os amigos do Laboratório do Sono do InCor, em especial ao *Daniel Queiroz*, sempre disposto a ajudar a todos nós com seu vasto conhecimento em pesquisa; aos queridos amigos *Gustavo Grad* e *Fernanda Madero* pela amizade, apoio e valiosa contribuição para a coleta de dados; e aos queridos amigos que passaram ou trilham pelo caminho da pós-graduação *Sofia Furlan*, *Lunara Freitas*, *Mayara Cabrini*, *Melânia Marques*, *George Pinheiro*, *Fernanda Cruz*, *Jeane Xavier*, *Sara Herculano*, *Mariana Fernandes*, *Marcela Yanagimori* e *Giovani Faria*, pela inestimável troca de conhecimentos e suporte que foram fundamentais ao longo desta caminhada para torná-la mais leve.

Aos queridos técnicos de polissonografia *Paulo Henrique* e *Fabiana Moura* pela amizade e precioso trabalho de vocês.

À querida *Vanderléa*, obrigada pela amizade, incentivo e ajuda com as inúmeras burocracias. Você foi fundamental desde a época da minha coleta para a dissertação de mestrado.

A todos os *pacientes* que participaram como voluntários desta pesquisa. Obrigada pelo valioso tempo de cada um e pela confiança.

Aos meus familiares e amigos que cederam palavras de incentivo e torceram para o sucesso deste trabalho, em especial aos meus sogros *Aparecida Saira* e *João*.

Aos professores *Dr. Rogério de Souza*, *Dr. Mario Terra* e ao *Prof. Dr. Carlos Carvalho*, pela oportunidade de fazer parte desse programa de Doutorado de excelência.

À *Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo*, ao *Instituto do Coração*, à *Disciplina de Pneumologia*, e à *Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)*, que possibilitaram a realização deste trabalho.

Apoio Financeiro

CAPES – bolsa de Doutorado (Processo 88882.327926/2019-01)

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

Lista de Tabelas

Lista de Figuras

Resumo

Abstract

1 Introdução	2
1.1 AOS	3
1.2 Tratamento da AOS	4
1.2.1 CPAP	5
1.2.2 Terapia miofuncional orofacial	11
2 Objetivos.....	14
2.1 Estudo 1	15
2.2 Estudo 2	15
3 Métodos	16
3.1 Pacientes	17
3.2 Registro de vazamento e adesão do CPAP	17
3.3 Polissonografia com CPAP, sensor de movimento mandibular e pneumotacógrafo	18
3.4 Análise do vazamento de ar pela boca	22
3.5 Questionários e endoscopia nasal	23
3.6 Avaliação fonoaudiológica e Terapia Miofuncional Orofacial.....	24
3.6.1 Avaliação fonoaudiológica	24
3.6.2 Terapia miofuncional orofacial	25
3.7 Análise estatística	29
4 Resultados.....	31
4.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS.....	32
4.2 Estudo 2: Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal.....	45
5 Discussão	52
5.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS.....	53

5.2 Estudo 2 – Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal.....	58
6 Conclusão.....	61
6.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS.....	62
6.2 Estudo 2 – Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal.....	62
7 Anexos.....	63
8 Referências.....	77

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

AOS	apneia obstrutiva do sono
CC	circunferência cervical
CA	circunferência abdominal
cm	centímetro
cmH ₂ O	centímetro de água
CPAP	<i>continuous positive airway pressure</i>
CAPPesq	Comissão de análise de projetos de pesquisa
IAH	índice de apneia-hipopneia
IMC	índice de massa corpórea
InCor	Instituto do Coração
Kg/m ²	quilogramas por metro quadrado
L/min	litros por minuto
min	minuto
mm	milímetro
n	número
NREM	<i>non-rapid eye movement</i>
REM	<i>rapid eye movement</i>
SpO ₂	saturação periférica de oxigênio
TCLE	termo de consentimento livre e esclarecido
TMO	terapia miofuncional orofacial
VAS	via aérea superior
VNIB	vazamento de ar não intencional pela boca

Lista de Tabelas

Tabela 1 -	Medidas de vazamento pela máscara durante uso do CPAP	7
Tabela 2 -	Características demográficas, clínicas e de sono dos pacientes do estudo	33
Tabela 3 -	Comparação entre os padrões de vazamento intermitente e contínuo pela boca	35
Tabela 4 -	Características demográficas, clínicas e do sono dos pacientes dos grupos Controle e Terapia	46
Tabela 5 -	Comparação das características demográficas, clínicas e do sono entre os grupos Controle e Terapia, e análise do efeito da interação entre os fatores grupo e tempo (Anova – 2 fatores)	48
Tabela 6 -	Comparação dos dados de vazamento pela boca entre os grupos Controle e Terapia	49

Lista de Figuras

- Figura 1 -** Imagem adaptada do artigo original de Sullivan, et al. A imagem à esquerda mostra a tendência ao colapso da orofaringe com a posteriorização da língua e palato mole durante o sono. A imagem à direita mostra a aplicação da pressão positiva contínua pelo nariz com conseqüente manutenção da patência da via aérea superior ... 5
- Figura 2 -** Desenho esquemático sugere que a pressão aérea positiva contínua quando transmitida por máscara oronasal pode empurrar a língua para trás causando obstrução. Fonte: Desenho adaptado de Sullivan, 1981 10
- Figura 3 -** Imagem do relatório de CPAP ilustrando o gráfico do vazamento total durante uma noite de sono com CPAP em uso domiciliar. À direita, o relatório mostra a média de vazamento de 38,2 L/min. A linha pontilhada inserida manualmente identifica o vazamento intencional que corresponde aproximadamente ao valor de 23 L/min na pressão terapêutica de 10 cmH₂O. Portanto, o valor da média de vazamento da noite (38,2) foi de 66,1% acima do vazamento intencional 18
- Figura 4 -** Imagem do pneumotacógrafo situado entre o CPAP e a traqueia .. 20
- Figura 5 -** Sensor magnético de movimento mandibular ilustrado no manual do fabricante. Um sensor encontra-se fixado na testa e outro no queixo por meio de fita adesiva 21
- Figura 6 -** Imagem do paciente instantes antes do início do exame de PSG com CPAP nasal 21
- Figura 7 -** Esquema representativo do estudo, mostra paciente monitorizado por PSG usando o CPAP com máscara nasal. Os sinais de fluxo captados pelo pneumotacógrafo e PSG são enviados aos computadores distintos. Fonte: Laboratório do Sono 22
- Figura 8 -** Imagem de paciente pressionando a região anterior do palato duro com a ponta da língua 26
- Figura 9 -** Imagem de paciente realizando sucção de língua contra o palato duro e concomitante pressionamento de língua contra o palato duro 27

Figura 10 -	Imagem de paciente empurrando a bochecha de dentro para fora com dedo indicador (A), seguido da contração dos músculos bucinador e orbicular da boca (B)	28
Figura 11 -	Imagem de paciente insuflando o balão com contração do músculo bucinador	28
Figura 12 -	Fluxograma dos pacientes elegíveis, excluídos e que finalizaram o protocolo do estudo	31
Figura 13 -	Correlação de Spearman entre o número de episódios de vazamento intermitente (A) e contínuo (B) com o número de episódios que terminaram com o fechamento de boca. Cada ponto representa um paciente	34
Figura 14 A e C -	Imagem representativa do registro de polissonografia de noite inteira. De cima para baixo: estágio de sono, despertar, sensor de movimento mandibular, vazamento total, saturação mínima de oxiemoglobina (SPO ₂) e nível de CPAP	36
Figura 14 B e D -	Registro de 10 minutos de polissonografia. De cima para baixo: eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG), fluxo de ar CPAP, sensor de movimento mandibular, vazamento total, saturação de oxigênio (SPO ₂) e nível de CPAP	36
Figura 15 -	Dados individuais de cada paciente identificado com um número de 1 a 20. O eixo Y se refere à porcentagem do tempo de sono para o Gráfico A e porcentagem do tempo total de vazamento para os gráficos B, C e D. As barras são preenchidas com padrões que representam vazamento contínuo (■), intermitente (▨) e tempo sem vazamento (□). Os pacientes foram divididos de acordo com a predominância de vazamento contínuo ou intermitente. Todos, exceto o paciente 20, apresentaram ambos os padrões de vazamento. Durante N3 e REM, o vazamento contínuo foi predominante	38
Figura 16 -	Valores individuais do percentual do tempo do vazamento intermitente e contínuo pela boca, de acordo com os estágios de sono	39
Figura 17 -	Valores individuais do índice de vazamento dos padrões de vazamento intermitente e contínuo de acordo com os estágios de sono	40
Figura 18 -	Valores individuais do índice de despertar dos padrões de vazamento intermitente e contínuo ao longo da noite	41

Figura 19 -	Valores individuais do índice de despertar dos padrões de vazamento intermitente e contínuo de acordo com os estágios de sono	42
Figura 20 -	Comparação dos valores médios individuais do número total de episódios de vazamento detectados por análise visual em PSG versus relatório derivado do CPAP	43
Figura 21 -	Comparação dos valores médios individuais de episódios de vazamento intermitente e contínuo detectados por análise visual em PSG versus relatório derivado do CPAP	44
Figura 22 -	Figura representativa do perfil de vazamento pela boca durante a noite inteira, por meio do registro simultâneo com CPAP, pneumotacógrafo e polissonografia (PSG). Observa-se uma resolução de sinal mais alta no rastreamento com PSG	44
Figura 23 -	Gráfico com valores individuais do percentil 95 (P95) do vazamento não intencional. O grupo Controle apresentou P95 do vazamento não intencional similar nos tempos basal e após 3 meses. Em contraste, o grupo Terapia reduziu significativamente o P95 do vazamento não intencional após 3 meses (P= 0,031). Houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo (P= 0,045)	50
Figura 24 -	Gráfico com valores individuais da porcentagem do tempo de vazamento. O grupo Controle apresentou valores similares ao basal após 3 meses. Diferentemente, o grupo Terapia apresentou redução significativa do percentual de tempo de vazamento após 3 meses (P= 0,028). Houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo (P = 0,030). ns = não significativa	50
Figura 25 -	Gráfico com valores individuais do índice de despertar durante o vazamento pela boca. Em ambos os grupos, Terapia e Controle, o índice de despertar mostrou valores similares no momento basal e após 3 meses. No entanto, houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo (P = 0,048). ns = não significativa	51

RESUMO

Matsumura E. *Caracterização do vazamento de ar pela boca e o efeito da terapia miofuncional orofacial em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua na via aérea e máscara nasal* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

INTRODUÇÃO: A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um problema de saúde pública com alta prevalência e graves consequências quando não tratada. A pressão positiva contínua na via aérea (CPAP) é o tratamento padrão ouro da AOS. O uso de CPAP pressupõe um vazamento intencional por meio de uma válvula, geralmente situada na máscara. Em contraste, o vazamento não intencional pode ocorrer entre a máscara e o rosto ou pela boca. Vários estudos indicam que o vazamento não intencional pela boca é uma das principais causas para a baixa adesão ao tratamento do CPAP. O desenvolvimento contínuo de máscaras mais leves e confortáveis resultam em um melhor ajuste e vedação da máscara. No entanto, os padrões e o significado do vazamento pela boca permanecem pouco estudados e mal caracterizados. Adicionalmente, o tratamento do vazamento pela boca foi pouco estudado. A terapia miofuncional orofacial (TMO), que consiste na execução de exercícios isotônicos e isométricos, otimizando a tensão e mobilidade da musculatura da região orofaríngea e orofacial, além da adequação das funções de respiração, mastigação, deglutição e sucção, é um tratamento alternativo para AOS e ronco primário. A nossa hipótese é de que a TMO pode diminuir o vazamento pela boca em pacientes com AOS em tratamento com CPAP e máscara nasal. **OBJETIVO:** Em pacientes com AOS e com vazamento de ar pela boca durante o tratamento com CPAP nasal: *Estudo 1)* Caracterizar os padrões de vazamento pela boca em intermitente e contínuo. *Estudo 2)* Avaliar o efeito da terapia miofuncional orofacial sobre o vazamento pela boca. **MÉTODOS:** Foram incluídos pacientes de ambos os sexos com idade acima de 18 anos com AOS moderada a grave tratados com CPAP nasal com suspeita de vazamento de ar pela boca. Foram inicialmente registrados os valores médios de vazamento total no cartão de memória do CPAP (System One, Philips Respironics, PA, EUA) durante 7 dias em casa. Confirmado o vazamento excessivo, os pacientes realizaram

polissonografia (PSG) noturna com sensor de movimento mandibular para detectar a abertura da boca. Durante a PSG foi realizada inspeção visual para excluir vazamento pela máscara. *Estudo 1)* Os episódios de vazamento pela boca foram caracterizados por um aumento $\geq 20\%$ acima do vazamento intencional e foram classificados em intermitentes (< 5 minutos) ou contínuos (≥ 5 minutos). *Estudo 2)* Os pacientes foram acompanhados semanalmente pela pesquisadora durante 3 meses para o tratamento com TMO (grupo Terapia). Os pacientes que abandonaram a TMO foram classificados como grupo Controle. Os pacientes foram avaliados no início e final do estudo por questionários de qualidade de sono (Pittsburgh), grau de sonolência (Epworth), sintomas nasais e qualidade de vida (SNOT-22) e avaliação de motricidade orofacial.

RESULTADOS: *Estudo 1)* Foram avaliados 20 pacientes, 80% do sexo masculino, com idade de 63 ± 11 anos, IMC de $29,9 \pm 6$ kg/m², e índice de apneia/hipopneia (IAH) de $46,9 \pm 19$ eventos/h. Durante o uso do CPAP em casa, os pacientes apresentaram IAH residual de $2,8 \pm 1,7$ eventos/h, vazamento médio de $40,1 \pm 8,8$ L/min, adesão de $5,5 \pm 1,6$ h/noite durante CPAP de $10,1 \pm 1,7$ cmH₂O. Um total de 770 episódios de vazamento pela boca foram detectados, com mediana de 24,5 (17,0–51,8) episódios/paciente. A maioria dos episódios de vazamento pela boca terminou com o fechamento da boca (97,7%) e despertar (91,4%). Todos, exceto um paciente, apresentaram uma sobreposição do vazamento intermitente e contínuo. O vazamento intermitente foi associado aos estágios superficiais do sono (N1 e N2) e o vazamento contínuo aos estágios de sono estáveis N3 e REM. O vazamento intermitente foi associado a uma maior frequência de despertar do que o vazamento contínuo ($30,1 \pm 11,8$ e $4,4 \pm 1,5$, respectivamente, $P < 0,001$). O relatório do CPAP detectou apenas 29,6% dos episódios de vazamento detectados pela PSG. *Estudo 2)* Foram incluídos 10 pacientes (70% do sexo masculino; idade: 62 ± 11 anos; IMC: $28,7 \pm 5,6$ kg/m²; IAH: $49,6 \pm 11$ eventos/h) divididos em dois grupos: Terapia (n= 5) e Controle (n= 5). Os pacientes do grupo Controle não alteraram os padrões de vazamento ao longo dos 3 meses do estudo. Em contraste, os pacientes do grupo Terapia apresentaram redução significativa do percentil 95 do vazamento não intencional pela boca ($18,9 \pm 7,3$ para $9,2 \pm 5,3$ L/min; $P = 0,045$); e da porcentagem de tempo de vazamento não intencional após 3 meses de tratamento ($49,3 \pm 27,9$ para $27,1 \pm 31,5\%$; $P = 0,030$). **CONCLUSÃO:** *Estudo 1)* O vazamento de ar pela boca

intermitente está associado ao sono leve e fragmentado, enquanto que o vazamento contínuo está associado ao sono profundo e estável. Os relatórios de CPAP não captam esse fenômeno. *Estudo 2)* Após 3 meses, a TMO reduziu o vazamento de ar pela boca durante o uso de CPAP nasal.

Descritores: Apneia obstrutiva do sono; Terapia miofuncional; Pressão positiva contínua nas vias aéreas; Sono; Qualidade do sono; Resultado do tratamento; Polissonografia.

ABSTRACT

Matsumura, E. *Characterization of mouth air leak and the effect of orofacial myofunctional therapy in patients with obstructive sleep apnea treated with continuous positive airway pressure and nasal mask [thesis]*. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

INTRODUCTION: Obstructive sleep apnea (OSA) is a public health problem with high prevalence and serious consequences when untreated. Continuous positive airway pressure (CPAP) is the gold standard treatment for OSA. The use of CPAP assumes an intentional air leak through a valve, usually located in the mask. In contrast, unintentional leak can occur between the mask and the face or through the mouth. Several studies indicate that unintentional mouth air leak is one of the main causes of poor adherence to CPAP treatment. Continued development of lighter, more comfortable masks results in an improved mask fit and seal. However, the patterns and significance of mouth leak remain poorly characterized. Additionally, the treatment of mouth leak has been poorly studied. Orofacial myofunctional therapy (OMT), which consists of performing isotonic and isometric exercises, optimizing the tension and mobility of the muscles in the oropharyngeal and orofacial region, in addition to the suitability of the chewing, sucking, swallowing, and breathing orofacial functions, is an alternative treatment for OSA and primary snoring. Our hypothesis is that OMT may decrease the mouth leak in OSA patients treated with CPAP and nasal mask. **OBJECTIVE:** In OSA patients with mouth air leak during nasal CPAP treatment: *Study 1)* To characterize the patterns of mouth air leak in intermittent and continuous. *Study 2)* To evaluate the effect of orofacial myofunctional therapy on mouth air leak. **METHODS:** Patients from both genders aged over 18 years with moderate to severe OSA treated with nasal CPAP with suspected mouth air leak were included. Mean values of total leak were initially recorded on the CPAP memory card (System One, Philips Respironics, PA, USA) during 7 days at home. Once excessive leak was confirmed, the patients underwent nocturnal polysomnography (PSG) with a mandibular movement sensor to detect mouth opening. During PSG, a visual inspection was performed to exclude leak through the mask. *Study 1)* Mouth leak episodes were characterized by an increase $\geq 20\%$ above intentional leak and were classified as intermittent (< 5 minutes) or

continuous (≥ 5 minutes). *Study 2*) The patients were monitored weekly by the researcher for 3 months for treatment with OMT (Therapy group). Patients who abandoned OMT were classified as the Control group. Patients were evaluated at the beginning and end of the study using questionnaires on sleep quality (Pittsburgh), sleepiness degree (Epworth), nasal symptoms and quality of life (SNOT-22) and orofacial motricity assessment. RESULTS: *Study 1*) We evaluated 20 patients, 80% male, aged 63 ± 11 years, BMI 29.9 ± 6 kg/m², and apnea/hypopnea index (AHI) of 46.9 ± 19 events/h. While using CPAP at home, patients had a residual AHI of 2.8 ± 1.7 events/h, mean leak of 40.1 ± 8.8 L/min, adherence of 5.5 ± 1.6 h/night during CPAP of 10.1 ± 1.7 cmH₂O. A total of 770 episodes of mouth leak were detected, with a median of 24.5 (17.0–51.8) episodes/patient. Most episodes of mouth leak ended with mouth closure (97.7%) and awakening (91.4%). All but one patient had an overlap of intermittent and continuous leak. Intermittent leak was associated with superficial sleep stages (N1 and N2) and continuous leak was associated with stable sleep stages N3 and REM. Intermittent leak was associated with a higher frequency of awakenings than continuous leak (30.1 ± 11.8 versus 4.4 ± 1.5 , respectively, $P < 0.001$). The CPAP report detected only 29.6% of leak episodes detected by PSG. *Study 2*) Ten patients were included (70% male; age: 62 ± 11 years; BMI: 28.7 ± 5.6 kg/m²; AHI: 49.6 ± 11 events/h) divided into two groups: Therapy (n= 5) and Control (n= 5). Control group patients did not change their leak patterns over the 3 months of the study. In contrast, patients in the Therapy group showed a significant reduction in the 95th percentile of unintentional mouth leak (18.9 ± 7.3 versus 9.2 ± 5.3 L/min; $P = 0.045$); and the percentage of unintentional leak time after 3 months of treatment (49.3 ± 27.9 versus $27.1 \pm 31.5\%$; $P = 0.030$). CONCLUSION: *Study 1*) Intermittent mouth air leak is associated with light and fragmented sleep, while continuous leak is associated with deep and stable sleep. CPAP reports do not capture this phenomenon. *Study 2*) After 3 months, OMT reduced mouth air leak during nasal CPAP use.

Descriptors: Obstructive sleep apnea; Myofunctional therapy; Continuous positive airway pressure; Sleep; Sleep quality; Treatment outcome; Polysomnography.

1 Introdução

1 Introdução

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um problema de saúde pública devido à sua alta prevalência e graves consequências quando não tratada.¹ O tratamento da AOS com pressão positiva contínua na via aérea (CPAP) é capaz de abolir a AOS, diminuir a sonolência diurna excessiva, melhorar a qualidade de vida e função cognitiva e reduzir o risco cardiovascular.^{2,3} No entanto, a adesão ao CPAP é extremamente variável, oscilando de 29% a 83%, sendo um grande obstáculo para o tratamento da AOS.⁴ Fatores associados à baixa adesão ao CPAP incluem claustrofobia, baixo nível socioeconômico, ausência de companheiro de cama, ressecamento e aumento da resistência aérea nasal e vazamento de ar não intencional.^{5,6} O uso de CPAP pressupõe um vazamento intencional por meio de portas ou válvulas exalatórias que geralmente estão situadas na máscara.² O vazamento não intencional pode ser originado pela ausência de selamento entre a máscara e o rosto ou pela boca. Vários estudos indicam que o vazamento de ar não intencional pela boca durante o tratamento com CPAP nasal é uma das principais causas para a baixa adesão.⁷⁻⁹ Apoiando a hipótese de que o vazamento de ar pela boca contribui significativamente para a baixa adesão ao CPAP, há um número substancial de pacientes com AOS que iniciam o tratamento com máscara oronasal (~30%). Esses pacientes são considerados respiradores orais e conseqüentemente têm dificuldade para se adaptar ao CPAP nasal.¹⁰ No entanto, a máscara oronasal viola o princípio proposto por Sullivan para o tratamento da AOS.¹¹ O CPAP deve ser transmitido pelo nariz, pois empurra o palato e a língua para frente garantindo a patência da via aérea.¹² Há evidências de que a transmissão da pressão do CPAP pela boca

diminui a eficácia do tratamento da AOS.^{12,13} A máscara oronasal está associada a um maior nível de pressão de CPAP, maior número de eventos residuais, aumento de vazamento não intencional e menor adesão quando comparada ao CPAP nasal.³ O desenvolvimento contínuo de máscaras mais leves e confortáveis proporcionou um melhor ajuste e vedação da máscara. No entanto, os padrões e o significado do vazamento de ar pela boca permanecem pouco estudados. O vazamento não intencional foi mal caracterizado até o momento.^{9,14-18} Além disso, existem poucas alternativas para solucionar o vazamento de ar pela boca. O objetivo principal dessa tese foi o de caracterizar o vazamento de ar pela boca durante o tratamento da AOS com CPAP e testamos o efeito do tratamento por meio da terapia miofuncional orofacial (TMO) na redução do vazamento de ar. Nesse contexto, faremos uma breve revisão sobre os aspectos mais relevantes abordados nessa tese.

1.1 AOS

A AOS é caracterizada por recorrentes obstruções parciais ou totais da via aérea superior (VAS), durante o sono levando à redução da ventilação (hipopneia) ou cessação completa da ventilação (apneia).¹⁹ A polissonografia (PSG) é o exame padrão-ouro para o diagnóstico da AOS composto pelo registro simultâneo do eletroencefalograma, eletro-oculograma, eletromiograma para estagiamento do sono e de variáveis respiratórias como movimentação torácica e abdominal, oximetria de pulso, cânula de pressão e termistor (para o registro de fluxo de ar) para avaliação dos eventos respiratórios. Também inclui o registro de eletrocardiograma, ronco, movimentação de perna e posição corporal. A

apneia do sono é caracterizada por uma redução do fluxo aéreo $\geq 90\%$ com duração mínima de 10 segundos. A hipopneia se caracteriza por uma redução $\geq 30\%$ no sinal de fluxo respiratório da cânula de pressão nasal por pelo menos 10 segundos, associada a uma dessaturação de no mínimo 3% e/ou despertar. Os eventos obstrutivos são classificados quando há um esforço respiratório identificado nas cintas torácica e abdominal durante o evento.²⁰ A gravidade da AOS é determinada pelo índice de apneia e hipopneia (IAH), que indica o número de eventos (apneia e hipopneia) por hora de sono. O IAH de 0 a 5 é considerado normal. O IAH de 5 a 14, 15 a 29, ≥ 30 eventos/h classifica a AOS em graus leve, moderado e grave, respectivamente.²⁰

Um estudo epidemiológico realizado com amostra representativa da cidade de São Paulo com 1042 pacientes adultos avaliados por meio de polissonografia, mostrou que 46,5% dos homens e 30,5% das mulheres apresentavam IAH maior ou igual a 5 eventos/hora de sono.¹ As estimativas apontam uma prevalência global de 1 bilhão de pessoas com AOS, quando considerado o IAH maior ou igual a 5 eventos/hora de sono.²¹

1.2 Tratamento da AOS

Existem muitos tratamentos para AOS que são em geral indicados conforme o grau da doença. Os tratamentos podem envolver medidas simples, como mudanças comportamentais incluindo perda de peso,²² dormir na posição lateral,²³ evitar álcool²⁴ e medicamentos sedativos.²⁵ Existem inúmeras técnicas cirúrgicas que visam o aumento da patência da via aérea superior.²⁶ O aparelho de avanço mandibular é indicado para tratamento da AOS de grau leve a

moderada.^{27,28} A terapia miofuncional orofacial (TMO) é um novo método de tratamento da AOS de grau leve a moderado, por meio de exercícios direcionados aos músculos da região orofaríngea e orofacial, visando também a adequação das funções comuns à essas regiões, como respiração, mastigação e deglutição.²⁹ O tratamento padrão-ouro para AOS moderada a grave é a aplicação de pressão positiva contínua na via aérea (CPAP) durante o sono.²

1.2.1 CPAP

O tratamento da AOS com o CPAP foi primeiramente descrito por Sullivan.¹¹ A ideia principal era de que a pressão positiva contínua aplicada por meio de máscara nasal atuaria como uma tala pneumática, prevenindo o fechamento da VAS, empurrando o palato mole e língua anteriormente, mantendo-os distantes da parede posterior da faringe (Figura 1).

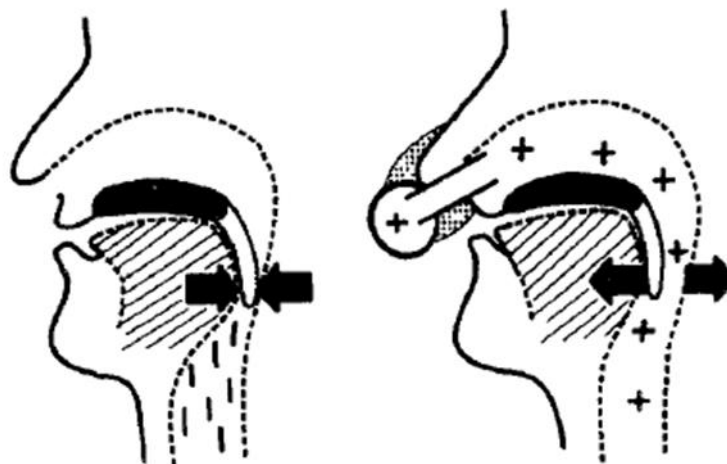


Figura 1 – Imagem adaptada do artigo original de Sullivan, et al.¹¹ A imagem à esquerda mostra a tendência ao colapso da orofaringe com a posteriorização da língua e palato mole durante o sono. A imagem à direita mostra a aplicação da pressão positiva contínua pelo nariz com consequente manutenção da patência da via aérea superior.

O CPAP elimina os eventos respiratórios, melhora os sintomas e reduz os riscos cardiovasculares.^{30,31} No entanto, a adesão ao tratamento é considerada um dos maiores desafios, uma vez que o paciente deve dormir utilizando o CPAP todas as noites.

A adesão ao CPAP é extremamente variável, de 29% a 83%,⁴ mesmo quando definida de uma forma relativamente liberal, ou seja, igual ou superior a 4 horas por noite em pelo menos 70% das noites.³² Os motivos da baixa adesão ao CPAP são múltiplos, variam conforme os estudos, e incluem incômodo para dormir usando uma máscara conectada a um equipamento,⁴ ressecamento da cavidade oral,³³ baixa percepção de sintomas, pacientes solteiros,³⁴ e vazamento de ar aumentado.⁹

A baixa adesão ao CPAP é claramente um importante fator limitante na prática clínica. Por exemplo, um grande estudo multicêntrico e randomizado que envolveu mais de 2700 adultos com AOS moderada a grave recrutados em 89 centros clínicos em 7 países com duração de 5 anos, avaliou o impacto do tratamento da AOS com CPAP na redução do risco de infarto e AVC em pacientes com doença cardiovascular prévia.³⁵ Entretanto, o estudo não conseguiu demonstrar o efeito protetor do CPAP na prevenção secundária em pacientes com AOS e doença cardiovascular. Um dos principais fatores limitantes que poderia explicar os resultados foi a baixa adesão ao CPAP nesse estudo. Os pacientes do grupo randomizado para CPAP, mostraram adesão média de 4,4 h/noite no primeiro mês de tratamento, caindo para 3,5 h/noite após 12 meses, se mantendo estável com média de adesão de 3,3 h/noite durante todo o seguimento do estudo que durou em média 3,7 anos.³⁵

O uso do CPAP não invasivo aplicado através da máscara pressupõe vazamento de ar intencional, no qual o ar expirado é eliminado através de portas de vazamento contidos na máscara ou no sistema. O vazamento varia conforme o modelo da máscara (nasal, *pillow*, oronasal e *fullface*) e nível de pressão aplicado, ou seja, quanto maior o nível de pressão, maior será o vazamento.

Segundo a Sociedade Torácica Americana, os dados de vazamento de ar são muito difíceis de serem interpretados, pois cada fabricante define o vazamento significativo de maneira completamente distinta (Tabela 1).³⁶

Tabela 1 – Medidas de vazamento pela máscara durante uso do CPAP.

Fabricante do CPAP	Como o vazamento é medido	Limiar de vazamento grande
Philips Respironics	Vazamento intencional subtraído do fluxo total	Quando o nível de vazamento excede a curva “fluxo vs pressão” preestabelecida (média de vazamento através de portas exalatórias conforme o nível de pressão)
Resmed	Vazamento não intencional (fluxo do equipamento – vazamento intencional) + vazamento pela boca	Percentil 95 do vazamento (<24 L/min com máscara nasal e <36 L/min com máscara oronasal)
Fisher & Paykel	Vazamento total, incluindo máscara e fluxo da válvula exalatória da máscara	Vazamento > 60 L/min
DeVilbiss Healthcare IntelliPaP	Registro do tempo de vazamento alto como porcentagem do tempo em que o vazamento ficou acima de 95 L/min	Vazamento > 95 L/min

L/min: litros por minuto; vs: versus

O modo como o vazamento é reportado pelo CPAP varia conforme o fabricante e nenhum esclarece quais seriam os valores relevantes para o manejo

clínico do paciente.³⁶ Por exemplo, a maioria dos modelos disponíveis da Philips Respironics, reportam o vazamento como média de 90% do vazamento, média de vazamento total e média de grande vazamento. Já a ResMed tem reportado o vazamento com valores de mediana, percentil 95% e valor máximo de vazamento. O sistema Fisher & Paykel expressa o vazamento em média de vazamento, vazamento médio do percentil 90, e porcentagem do tempo com vazamento excessivo. A Philips considera o mesmo valor de 60 L/min como o limite máximo de vazamento total para os modelos de máscara nasal e oronasal. Já a Resmed, considera os valores de 24 L/min e 36 L/min como sendo os limites máximos de vazamento não intencional para a máscara nasal e oronasal, respectivamente.³⁷ Os dados fornecidos pelos fabricantes são difíceis de serem interpretados, pois não esclarecem quais medidas de vazamento são consideradas clinicamente mais relevantes para o tratamento do paciente.³⁶

Segundo a Academia Americana de Medicina do Sono (AAMS), o vazamento de ar não intencional pode ocorrer pela máscara (por não estar totalmente selada) ou pela abertura de boca.² O vazamento de ar não intencional pela boca provoca o aumento no fluxo gerado pelo CPAP na tentativa de compensar o vazamento, resultando em ressecamento da mucosa nasal que, por sua vez sobrecarrega o sistema fisiológico de aquecimento e umidificação do sistema respiratório podendo causar obstrução nasal, inflamação e edema nasal.^{38,39} Este ciclo vicioso pode resultar na baixa adesão ao tratamento com CPAP, pois o vazamento pela boca contribui para o surgimento de efeitos colaterais como ressecamento da cavidade oral, irritação ocular, aumento do ruído e intolerância ao uso de CPAP.⁹

Baltzan e colaboradores descreveram dois padrões de vazamento, contínuo (≥ 5 min) e serrilhado (< 5 min) em uma coorte de pacientes com queixas de vazamento de ar durante o uso de CPAP.¹⁵ No entanto, o estudo foi baseado em relatórios de CPAP (REMstar, Philips, Respironics) com registros feitos durante o uso domiciliar. Portanto, não esclareceu os motivos associados aos 2 padrões de vazamento de ar, que poderiam ter sido tanto pela máscara quanto pela boca.

O tratamento do vazamento de ar pela boca durante o tratamento com CPAP nasal foi pouco estudado até o momento. Com o objetivo de reduzir o vazamento pela boca, um estudo utilizou a mentoneira posicionada sob o queixo para manter a mandíbula fechada durante o sono.⁴⁰ Os autores observaram, no entanto, que a mentoneira tendeu a deslocar o queixo para cima e para trás, causando o reaparecimento do ronco. Tal efeito colateral pode ocorrer em especial naqueles pacientes que apresentam considerável depósito de gordura na região submandibular, que são empurrados para cima e para trás pela mentoneira resultando na redução do espaço da via aérea, causando roncos e apneias.⁴⁰ Ainda, vale ressaltar que a mentoneira não garante o vedamento dos lábios, ou seja, mesmo que a mandíbula encontre-se fechada, o vazamento de ar pode persistir através da abertura dos lábios.

Outra alternativa para tentar reduzir o vazamento pela boca seria o uso de máscara oronasal. Entretanto, a aplicação de pressão positiva pela boca viola os princípios propostos por Sullivan, pois a pressão oral contribuiria para a projeção da língua para trás obstruindo a via aérea (Figura 2).

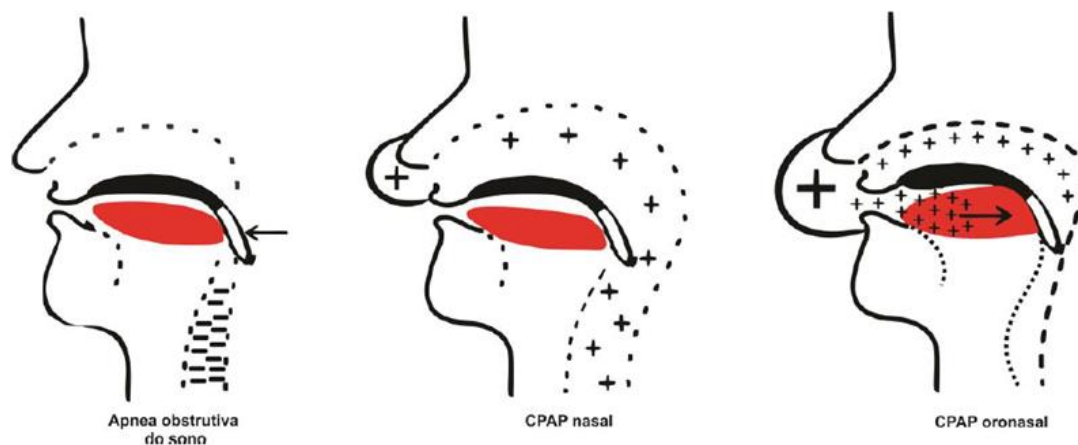


Figura 2 – Desenho esquemático sugere que a pressão positiva contínua, quando transmitida por máscara oronasal, pode empurrar a língua para trás causando obstrução. Fonte: Desenho adaptado de Sullivan, 1981.^{11,41}

Nosso laboratório avaliou o impacto da mudança aguda da rota de fluxo de ar do CPAP através de três tipos de rotas (nasal, oronasal e oral) durante o sono. Somente a rota nasal conseguiu estabilizar a ventilação em todos os pacientes com AOS.¹³ Em contraste, as rotas oronasal e oral provocaram um fechamento progressivamente maior da VAS e a maioria dos pacientes apresentou eventos obstrutivos quando ocorreu a mudança da rota nasal para as rotas oronasal e oral. Dessa forma, observou-se que a máscara oronasal pode comprometer a efetividade do CPAP.¹³ Um estudo de metanálise publicado pelo nosso laboratório também mostrou que em comparação com a máscara nasal, a oronasal está associada a maiores níveis de pressão do CPAP, maior IAH residual e pior adesão ao tratamento.³ Portanto, o vazamento não intencional segue sendo um grande desafio para pacientes em uso de CPAP, frequentemente pouco reconhecido e sem um tratamento específico.

1.2.2 Terapia miofuncional orofacial

A motricidade orofacial é uma das especialidades da fonoaudiologia direcionada à pesquisa, prevenção, avaliação, diagnóstico e tratamento de alterações estruturais e funcionais da face, cavidade oral, assim como da região cervical. Dentre os problemas mais comuns relacionados à motricidade orofacial estão as alterações de fala, respiração, mastigação, deglutição e sucção. No contexto dos distúrbios respiratórios do sono, a terapia miofuncional orofacial (TMO) é um dos procedimentos desempenhados pela especialidade da motricidade orofacial e trata-se de um conjunto de técnicas que consiste no treino da musculatura da região orofaríngea e orofacial, através de execução de exercícios isotônicos e isométricos, além do trabalho voltado para as adequações das funções de fala, respiração, mastigação, deglutição e sucção.⁴² Assim, a TMO tem como objetivo propor mudanças nos padrões musculares e funcionais orofaciais.⁴³ Desta forma, a TMO que é aplicada no tratamento da AOS e ronco primário visa o equilíbrio e fortalecimento dos músculos da região da naso e orofaringe, objetivando a diminuição dos eventos obstrutivos da VAS durante o sono.

Em uma revisão sistemática, Kayamori e Bianchini⁴³ mostram que os estudos na área dos distúrbios respiratórios do sono têm aplicado a TMO por um período de três meses, sendo 12 sessões supervisionadas com frequência semanal, e evidenciam que o método aplicado em terapia deverá ser mantido posteriormente para fixação dos resultados obtidos. No entanto, as autoras verificaram que os métodos diferem nos estudos quanto à seleção dos

exercícios, abordagens funcionais, além da frequência do tempo dos treinos diários.

O estudo pioneiro randomizado e controlado de Guimarães e colaboradores, investigou a eficácia do tratamento da AOS moderada com TMO e os resultados mostraram redução do IAH, das medidas subjetivas do ronco, sonolência diurna excessiva, além da melhora da qualidade do sono.^{42,44} Em outro estudo randomizado e controlado, Ito e colaboradores mostraram que a TMO mostrou ser eficaz na redução da intensidade e frequência do ronco em aproximadamente 60% e 36%, respectivamente, quando mensurados de forma objetiva em pacientes com ronco primário e AOS leve a moderada.⁴⁴ Os benefícios da TMO se estendem não somente aos pacientes com AOS e ronco primário, mas também aos seus parceiros de quarto, os quais relatam redução da percepção da intensidade e frequência do ronco do paciente com AOS e redução da sonolência excessiva diurna, quando avaliados por meio de questionário.^{44,45}

Um estudo de revisão sistemática com metanálise mostrou que a TMO promove redução de aproximadamente de 50% e 62% do IAH em adultos e crianças, respectivamente.²⁹ Os autores relatam que a TMO é capaz de melhorar a saturação mínima de oxigênio e reduz a sonolência diurna.²⁹ Outra revisão sistemática com metanálise publicada recentemente concluiu que a TMO reduz aproximadamente 50% do ronco em adultos quando mensurados tanto por questionários subjetivos, quanto pela análise objetiva do ronco.⁴⁶ Os autores relatam que a TMO promoveu redução de 31% do tempo do ronco durante o sono quando analisado por exame de polissonografia.

Diaféria e colaboradores, randomizaram 100 pacientes com AOS em quatro grupos (TMO, TMO com CPAP, CPAP e placebo) que foram acompanhados por 3 meses. Este estudo mostrou que a TMO melhorou a adesão ao CPAP.⁴⁷ Uma possibilidade não explorada que pode ajudar a explicar esse resultado é que a TMO auxiliou na redução do vazamento não intencional e contribuiu para o aumento da adesão ao CPAP.

Diante do cenário atual, nossa hipótese é de que a TMO pode diminuir o vazamento não intencional em pacientes com AOS em tratamento com CPAP e máscara nasal. No entanto, esse desafio pressupõe uma questão anterior. Até o momento, não existem trabalhos que caracterizem de forma clara o vazamento de ar pela boca durante o uso de CPAP com máscara nasal.

Portanto, a presente tese foi dividida em 2 estudos: *Estudo 1)* caracterizar os padrões de vazamento intermitente e contínuo pela boca durante o uso do CPAP com máscara nasal; *Estudo 2)* testar a hipótese de que a TMO, quando aplicada por 3 meses, pode diminuir o vazamento de ar não intencional pela boca em pacientes com AOS em tratamento com CPAP e máscara nasal.

2 Objetivos

2 Objetivos

A presente tese estudou adultos com AOS tratados com CPAP nasal e vazamento de ar pela boca e foi dividida em dois estudos, cujos objetivos foram descritos abaixo.

2.1 Estudo 1

Caracterização dos padrões de vazamento em intermitente e contínuo nos parâmetros:

- índice de vazamento pela boca (eventos/h de sono);
- tempo total de vazamento pela boca durante o sono (min);
- percentil 95 e mediana do vazamento (L/min);
- identificação visual dos padrões de vazamento pela boca nos relatórios derivados da PSG e CPAP;
- índice de despertar (eventos/h de sono);
- amplitude de abertura da boca.

2.2 Estudo 2

Avaliar o efeito da TMO:

- na redução do vazamento de ar pela boca;
- na melhora da qualidade do sono;
- na amplitude de abertura da boca;
- no aumento da adesão ao uso do CPAP nasal.

3 Métodos

3.1 Pacientes

O presente estudo foi realizado no Laboratório do Sono do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP).

Indivíduos com diagnóstico prévio de AOS moderada a grave (IAH > 15 eventos/h) em tratamento com CPAP (> 3 meses) com suspeita de vazamento aéreo foram convidados a participar do estudo. Inicialmente, realizamos uma triagem por meio da revisão de prontuário, entrevistamos os pacientes com queixa de boca seca e, caso o paciente possuísse CPAP com o recurso de armazenamento de dados de uso, seguimos com a revisão do relatório do CPAP. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética local sob o protocolo 4525/17/025, e todos os pacientes forneceram consentimento informado por escrito.

3.2 Registro de vazamento e adesão do CPAP

Para confirmar o vazamento de ar não intencional durante o uso em casa, todos os pacientes usaram um CPAP padrão (System One, Philips Respironics, PA, EUA) com mesmo modelo de máscara nasal (Wisp, Philips Respironics, PA, EUA) por 7 dias na pressão terapêutica utilizada pelo paciente.

É importante ressaltar que, até a presente data, não há estudos validando ou mostrando o real significado clínico do vazamento excessivo do CPAP, ou seja, os fabricantes apenas informam os valores máximos que descompensariam o funcionamento do aparelho.³⁶ Por este motivo, nosso estudo adotou um modo objetivo, porém arbitrário para estabelecer o critério de entrada do paciente no estudo com base na análise do vazamento excessivo

obtido pelo relatório do CPAP. Os valores médios de vazamento total foram registrados no cartão de memória do CPAP durante os 7 dias de uso padronizado em casa. O vazamento intencional foi definido como sendo o menor valor de vazamento obtido na pressão terapêutica (Figura 3). O vazamento excessivo foi considerado quando houve o aumento da média de vazamento \geq 20% acima do vazamento intencional por pelo menos 5 noites de uso do CPAP.

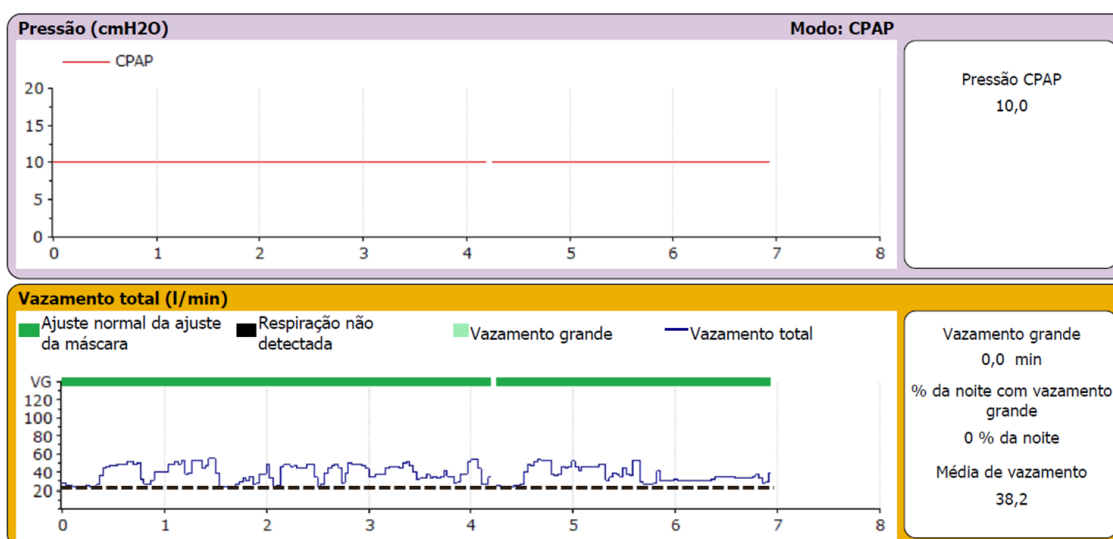


Figura 3 – Imagem do relatório de CPAP ilustrando o gráfico do vazamento total durante uma noite de sono com CPAP em uso domiciliar. À direita, o relatório mostra a média de vazamento de 38,2 L/min. A linha pontilhada inserida manualmente identifica o vazamento intencional que corresponde aproximadamente ao valor de 23 L/min na pressão terapêutica de 10 cmH₂O. Portanto, o valor da média de vazamento da noite (38,2) foi de 66,1% acima do vazamento intencional.

3.3 Polissonografia com CPAP, sensor de movimento mandibular e pneumotacógrafo

Os pacientes foram submetidos à PSG (Alice 5, Philips, Respironics, PA, EUA) em uso de CPAP fixo (System One Auto A-flex, Respironics Philips, PA, EUA) e com o mesmo modelo de máscara nasal padrão utilizada em casa. A PSG foi realizada no Laboratório do Sono (Sleepware G3, versão 3.7.5, Philips, Respironics, PA, EUA) com registro de eletroencefalograma, eletro-oculograma,

eletromiograma de superfície submentoniana e tibial, eletrocardiograma, sensor de ronco, cintas torácica e abdominal e oxímetro digital de pulso. As definições de apneia e hipopneia foram feitas de acordo com o manual da AAMS.²⁰ A apneia foi definida por ausência do fluxo de ar (canal de fluxo derivado do aparelho de pressão positiva) por no mínimo 10 segundos e a hipopneia definida como redução do fluxo > 30% por pelo menos 10 segundos, associado à dessaturação do oxigênio de 3% e/ou despertar. O IAH também foi definido de acordo com o manual da AAMS.²⁰ Os sinais de CPAP exibidos pela PSG incluíram nível de CPAP, vazamento total e fluxo de CPAP. O valor médio do vazamento total foi registrado no cartão de memória do CPAP durante a PSG.

O pneumotacógrafo foi adicionado no estudo por ser um sistema de registro de vazamento mais sensível do que a PSG e CPAP. Entre o CPAP e a traqueia foi conectado um pneumotacógrafo (3700A, Hans Rudolph, KS, EUA) além de transdutores de pressão diferencial (MP45-14-871, Validyne, CA, EUA), conforme a Figura 4. Os sinais de pressão e de fluxo foram registrados e sincronizados em um sistema de aquisição de dados (Power 1401 Cambridge Electronic Design, GB), que foram analisados posteriormente por meio do software Spike2, (Versão 7.03b, Cambridge Electronic Design, GB). Os gráficos de vazamento registrados por meio do pneumotacógrafo foram visualmente comparados aos gráficos de vazamento gerados pelo CPAP e exibidos pelo Alice 5. Portanto, o pneumotacógrafo foi usado somente para confirmar os episódios de vazamento de ar não intencional durante o uso do CPAP.

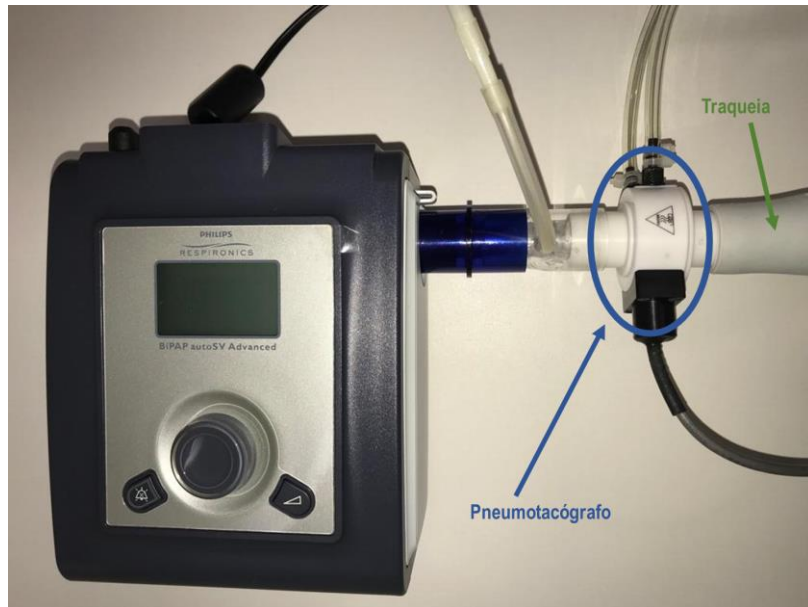


Figura 4 – Imagem do pneumotacógrafo situado entre o CPAP e a traqueia.

Para monitorar o movimento mandibular, foram fixados na testa e no queixo do paciente sensores magnéticos de movimento (Brizzy, Nomics, Liège, BE)¹⁴ (Figura 5) e os sinais foram sincronizados com os canais padrão de PSG. O transmissor deste sistema gera uma onda de pulso magnético de baixa energia a 10 Hz. A mudança no campo magnético está inversamente relacionada à distância entre os sensores posicionados no queixo e na testa, e a resolução do sinal foi de 1 mm.

O vazamento de ar da máscara foi meticulosamente excluído por meio de observação direta no início do estudo. A pesquisadora participou de todo o exame de PSG com a finalidade de garantir a ausência de vazamento pela máscara durante a noite.

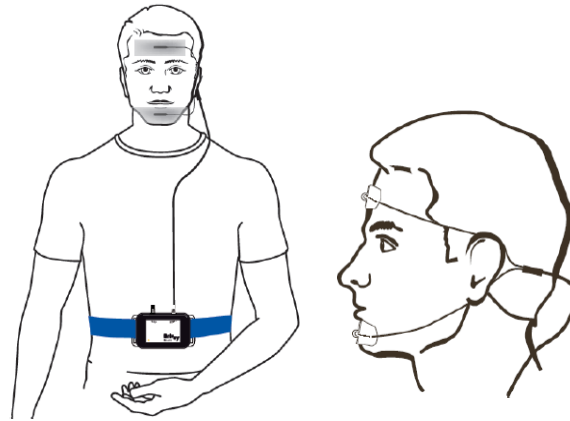


Figura 5 – Sensor magnético de movimento mandibular ilustrado no manual do fabricante. Um sensor encontra-se fixado na testa e outro no queixo por meio de fita adesiva.

A Figura 6 mostra a imagem de um paciente do estudo momentos antes do início do exame de PSG com CPAP nasal. O esquema representativo do estudo foi apresentado na Figura 7.



Figura 6 – Imagem do paciente instantes antes do início do exame de PSG com CPAP nasal.

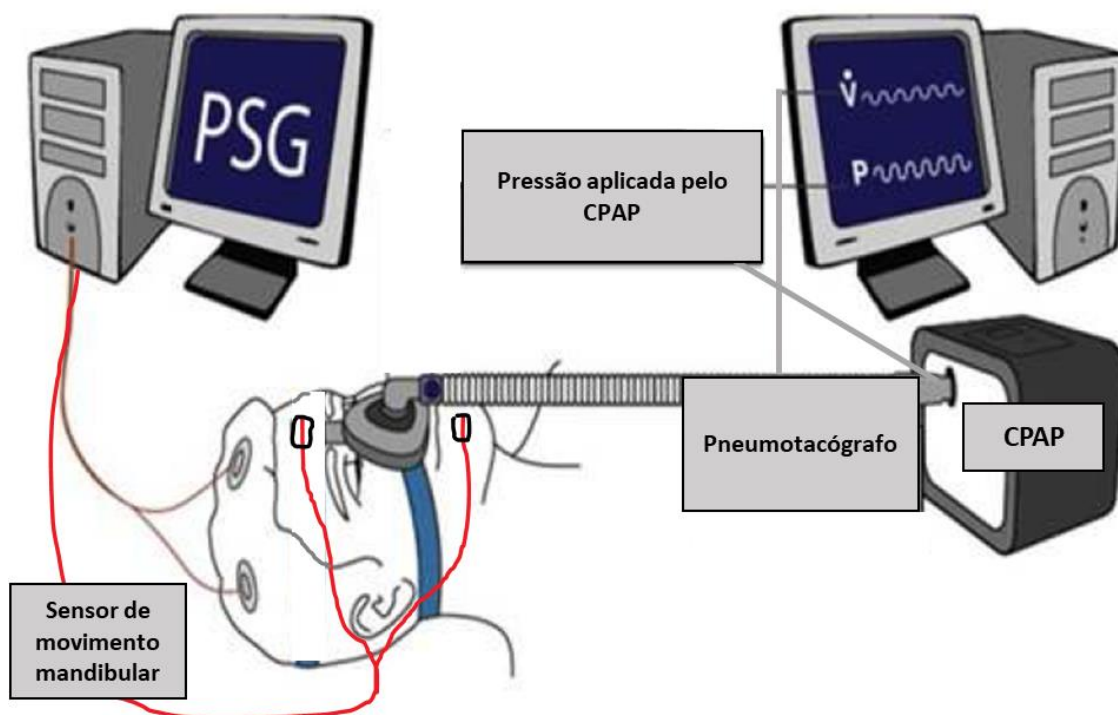


Figura 7 – Esquema representativo do estudo, mostra paciente monitorizado por PSG usando o CPAP com máscara nasal. Os sinais de fluxo captados pelo pneumotacógrafo e PSG são enviados aos computadores distintos. Fonte: Laboratório do Sono.

3.4 Análise do vazamento de ar pela boca

O vazamento intencional foi determinado na pressão terapêutica do paciente, com a máscara acoplada sobre a pele e fechamento labial no início do estudo do sono, enquanto o paciente estava acordado. O episódio de vazamento pela boca foi detectado por reconhecimento do padrão visual e definido sempre que houve aumento $\geq 20\%$ acima do vazamento intencional por pelo menos 10 segundos, seguido pelo restabelecimento abrupto do vazamento basal. O final de cada episódio de vazamento foi analisado para verificar a presença do despertar associado ao sono. O movimento mandibular detectado pelo sensor magnético Brizzy foi analisado para verificar se houve fechamento de boca no final do episódio de vazamento. Os dados brutos da PSG referentes ao

vazamento total foram extraídos por meio do software Sleepware G3 (Philips Respironics). O vazamento intencional, obtido durante a calibração no início da PSG, foi subtraído do vazamento total para o cálculo do vazamento não intencional.

Com base na experiência clínica e em trabalho anterior que estudou relatórios de CPAP,¹⁵ definimos dois padrões de vazamento de ar pela boca, conforme a sua duração: intermitente (< 5 min) e contínuo (≥ 5 min). O índice de vazamento foi definido como total de episódios de vazamento pela boca dividido pelo tempo total de sono (episódios/h). Além disso, os episódios de vazamento durante a PSG foram determinados usando os traçados do relatório do CPAP fornecidos pelo software Encore Pro 2 (versão 2.23.0.3).

3.5 Questionários e endoscopia nasal

Foram aplicados os seguintes questionários:

- Questionário *Sinonasal Outcome Test* SNOT-22 (Anexo B), validado para a língua portuguesa brasileira⁴⁸, com domínios relacionados aos sintomas nasais e qualidade de vida, variando de 0 a 110, sendo que pontuações maiores correspondem a pior qualidade de vida;⁴⁸
- Escala de Sonolência de Epworth (ANEXO C),⁴⁹ que avalia sonolência excessiva diurna subjetiva em 8 situações cotidianas. A pontuação global acima de 10 representa a presença de sonolência excessiva diurna;
- Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (ANEXO D),⁵⁰ que avalia a qualidade subjetiva do sono do mês anterior à avaliação. A pontuação global acima de 5 é indicativa de sono de má qualidade e presença de distúrbios.

Foi realizado o exame de endoscopia nasal para avaliar a presença de hipertrofia de conchas nasais e desvio de septo nasal, conforme a classificação de Cottle.⁵¹

3.6 Avaliação fonoaudiológica e Terapia Miofuncional Orofacial

3.6.1 Avaliação fonoaudiológica

Inicialmente, foram obtidos dados da história clínica dos pacientes. Para o exame clínico, seguimos o protocolo de avaliação fonoaudiológica direcionada a AOS^{52,53} (ANEXO E), cuja elaboração se baseou no protocolo de avaliação fonoaudiológica da área de motricidade orofacial denominado MBGR.⁵⁴ Este protocolo quantifica os aspectos específicos das estruturas e funções orofaciais considerando-se o grau de alteração apresentado pelo paciente. As pontuações foram atribuídas com base nos parâmetros quantitativos e qualitativos. Maiores pontuações correspondem ao aumento da alteração apresentada pelo paciente (pontuação varia de 0 a 241 pontos), permitindo a verificação da evolução do tratamento miofuncional orofacial. O protocolo de avaliação utilizado neste estudo, levou em consideração a análise morfológica intra e extraoral, mobilidade, tônus e sensibilidade orofacial, e as funções como respiração, mastigação, deglutição, fala e voz. Estão incluídos neste protocolo, aspectos importantes para a área da Medicina do Sono, como: medidas antropométricas de peso e altura para obtenção do índice de massa corpórea (IMC); circunferências cervical e abdominal; classificação de Friedman para tonsilas palatinas e posição de língua em relação ao palato,⁵⁵ forma da úvula, altura da

base da língua, mobilidade de língua (depressão da base da língua espontânea e execução da mobilidade por meio reflexo; retração e propulsão de língua), contração da úvula durante a emissão intensa e breve da vogal [a] ou por meio do reflexo do bocejo. Foram adotadas as descrições simplificadas quando na presença dos distúrbios de fala e voz.

A avaliação fonoaudiológica foi realizada pela mesma pesquisadora, seguindo o protocolo de avaliação fonoaudiológica para AOS, conforme descrito nos estudos anteriores do Laboratório do Sono.^{52,53}

A pesquisadora que aplicou o tratamento foi diferente da que realizou a avaliação fonoaudiológica com o intuito de mitigar a tendência ao direcionamento do diagnóstico final a favor do tratamento.

3.6.2 Terapia miofuncional orofacial

A TMO foi realizada com base nos métodos utilizados anteriormente no Laboratório do Sono do InCor, cujos estudos pioneiros visaram o tratamento de pacientes com AOS e ronco.^{42,44} Os exercícios da TMO propostos neste estudo tiveram como alvo os músculos genioglosso, músculo longitudinal superior e transversal, milo-hioideo, músculo tensor do véu palatino, músculo levantador do véu palatino, músculo da úvula, orbicular da boca e bucinador. Os exercícios miofuncionais orofaciais envolveram contração isotônica (maximização da mobilidade muscular), seguidos de contração isométrica (trabalho de força muscular). Além disso, foi desempenhado um trabalho de orientação direcionada à consciência sobre a maneira como o paciente respira, mastiga e deglute.

Os pacientes foram acompanhados e orientados semanalmente por uma mesma pesquisadora fonoaudióloga, totalizando 12 sessões de atendimento. No protocolo de estudo, Os pacientes receberam orientação para realizarem o exercício miofuncional orofacial diariamente com a frequência de 3 vezes ao dia associando-os às atividades de vida diária. Os exercícios aplicados neste estudo foram descritos abaixo, levando-se em consideração o grupo muscular recrutado.

- Músculos milo-hioideo, intrínseco da língua (longitudinal superior e transverso):
 - Posicionar ponta da língua na papila incisiva (região anterior do palato duro) por 1 segundo (20 repetições) (Figura 8);
 - Pressionar ponta da língua na papila incisiva por 10 segundos. (20 repetições).
 -



Figura 8 – Imagem de paciente pressionando a região anterior do palato duro com a ponta da língua.

- Músculos estiloglosso, palatoglosso, milo-hioideo e intrínsecos da língua (transverso, longitudinal superior e vertical):
 - Realizar sucção breve (1 segundo de duração) da língua contra o palato duro (Figura 9), finalizando com ruído de estalo (20 repetições).
 - Realizar sucção de língua contra o palato, mantendo pressão simultânea da língua contra o palato duro durante 10 segundos, finalizando com ruído de estalo (20 repetições).



Figura 9 – Imagem de paciente realizando sucção de língua contra o palato duro e concomitante pressionamento de língua contra o palato duro.

- Músculos bucinador e orbicular da boca:
 - Posicionar o dedo indicador na mucosa jugal. Empurrar a bochecha para fora com o dedo indicador, seguido da contração breve dos músculos bucinador e orbicular da boca (10 repetições);
 - Em seguida, manter por 10 segundos a contração dos músculos bucinador e orbicular da boca, concomitante à resistência exercida pelo dedo indicador contra a mucosa jugal (Figura 10).
Alternar entre os lados esquerdo e direito (5 repetições para cada lado).

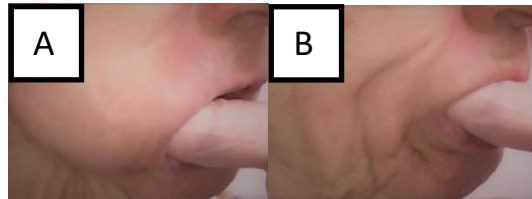


Figura 10 – Imagem de paciente empurrando a bochecha de dentro para fora com dedo indicador (A), seguido da contração dos músculos bucinador e orbicular da boca (B).

- Músculos orbicular da boca, bucinador, levantador do véu palatino e úvula:
 - Sopro do balão sem inflar bochechas: inspirar pelo nariz e soprar o balão com contração simultânea do músculo bucinador (Figura 11). O paciente foi orientado a soprar o balão 3x antes de esvaziá-lo, realizando inspiração nasal entre os sopros, ocluindo o balão com os lábios sem auxílio das mãos. (20 repetições).



Figura 11 – Imagem de paciente insuflando o balão com contração do músculo bucinador.

Os pacientes foram orientados a realizar lavagem nasal com 10 ml de soro fisiológico (0,9%) em cada narina, três vezes ao dia.

3.7 Análise estatística

Todas as variáveis foram testadas para avaliação da distribuição normal (teste de Kolmogorov-Smirnov) e da igualdade entre as variâncias (teste de Levene). Os dados descritivos do estudo foram expressos em média e desvio-padrão, mediana e intervalo interquartil ou porcentagem, quando apropriado. Os desfechos relacionados ao vazamento não intencional (total do tempo, média do tempo, índice de vazamento, índice de despertar e abertura da boca) e desfechos relacionados à avaliação fonoaudiológica, pontuação dos questionários e adesão ao uso do CPAP antes e após tratamento, foram analisados por meio de testes estatísticos apropriados. Os dados foram analisados com o software estatístico Minitab 17.1 (Minitab Inc., Estados Unidos). O nível de significância global de 5% foi adotado.

4 Resultados

4 Resultados

O fluxograma com os pacientes dos estudos 1 e 2 está representado na Figura 12. Foram triados 157 pacientes em tratamento com CPAP atendidos no Laboratório do Sono do Instituto do Coração do HCFMUSP.

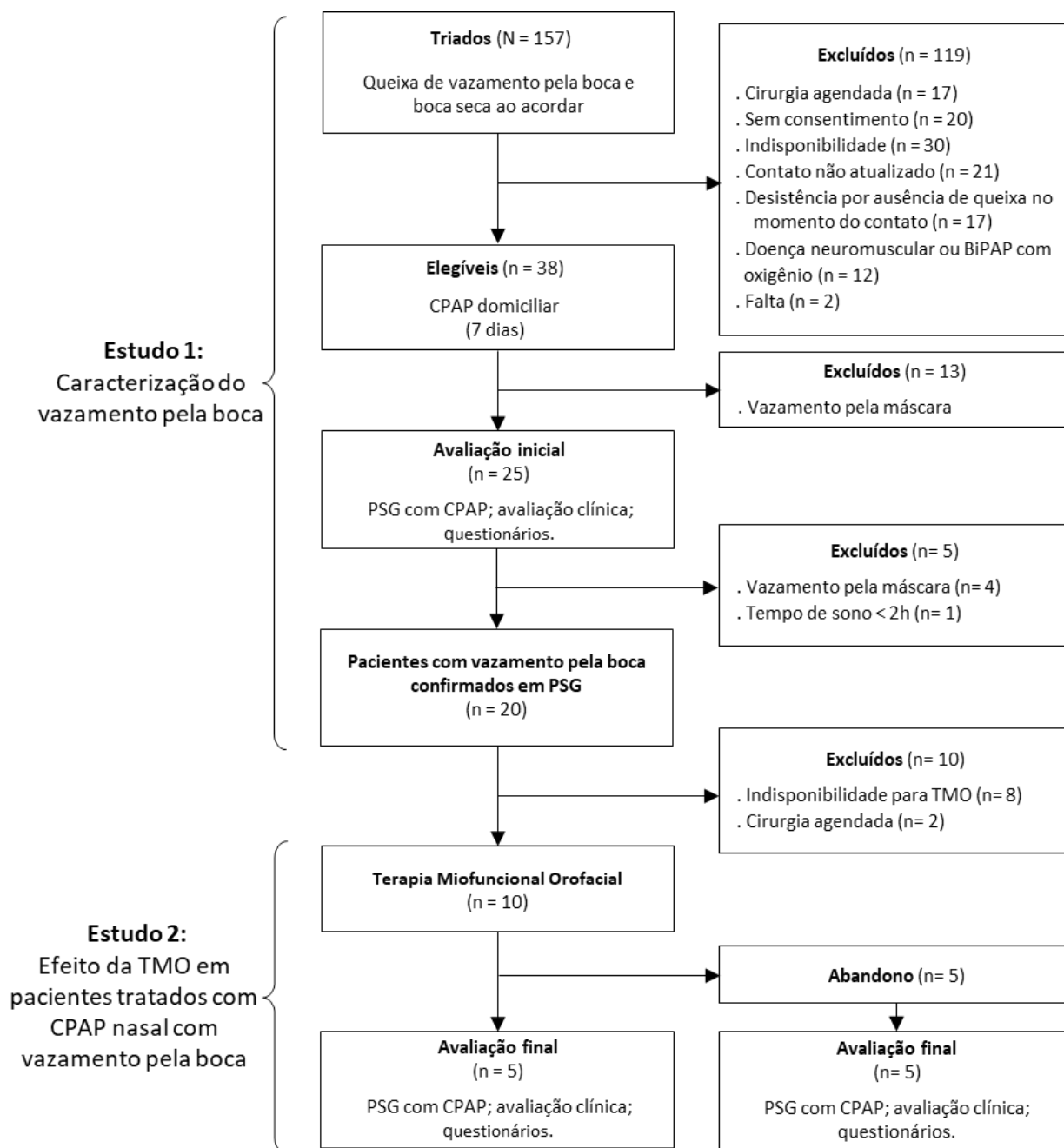


Figura 12 – Fluxograma dos pacientes elegíveis, excluídos e que finalizaram o protocolo do estudo.

4.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS

Este estudo consistiu na caracterização de dois perfis de vazamento pela boca com base na PSG dos pacientes com AOS em uso de CPAP nasal. Inicialmente, 25 pacientes avaliados por PSG foram considerados elegíveis, tendo sido excluídos 4 pacientes por presença de vazamento pela máscara e um paciente excluído por tempo de sono inferior a 2h. Portanto, 20 pacientes concluíram o estudo para a caracterização do vazamento pela boca durante o uso do CPAP nasal. As características clínicas e demográficas dos pacientes incluídos estão descritas na Tabela 2. Os pacientes incluídos apresentaram IAH basal de $46,9 \pm 19,0$ eventos/h e SpO_2 mínima de $76,6 \pm 6,3\%$. A endoscopia nasal mostrou algum grau de obstrução nasal em 15 dos 20 pacientes. Obstrução nasal, de acordo com a classificação de Cottle foi leve, moderada e grave em 6, 1 e 8 pacientes, respectivamente. Os pacientes eram predominantemente do sexo masculino com sobrepeso e obesos, com pontuação alta da média da Escala de Sonolência de Epworth, apesar da alta adesão ao CPAP durante 7 dias do CPAP nasal padronizado. Utilizando o critério de vazamento excessivo adotado em nosso estudo, todos os pacientes apresentaram vazamento excessivo no cartão de memória do CPAP. O vazamento também foi confirmado na PSG (Tabela 2). O pneumotacógrafo confirmou os episódios de vazamento de ar não intencional do CPAP registrados em PSG. O percentil 95 do vazamento não intencional variou de 10,8 L/min a 41,1 L/min no estudo da PSG. Utilizando o critério adotado pela Resmed, somente 10 pacientes (50%) apresentaram vazamento não intencional

excessivo (percentil 95 > 24 L/min). Quando adotamos o critério da Philips, nossa amostra apresentou apenas $0,2 \pm 0,5$ min de vazamento grande (> 60 L/min). Ainda, segundo o critério da Philips, provavelmente nenhum paciente do nosso estudo teria sido classificado como positivo para presença de vazamento grande por tempo significativo.

Tabela 2 – Características demográficas, clínicas e de sono dos pacientes do estudo.

	N = 20
Idade (anos)	63 ± 11
Masculino, n (%)	16 (80)
IMC (kg/m ²)	29,9 ± 5,8
Circunferência cervical (cm)	40,5 ± 4,4
Circunferência abdominal (cm)	105,7 ± 12,8
Epworth (pontuação)	13,4 ± 6,0
Pittsburgh (pontuação)	6,9 ± 4,8
SNOT-22 (pontuação)	23,1 ± 15,7
CPAP (7 dias de uso em casa)	
CPAP (cmH ₂ O)	10,1 ± 1,7
IAH residual (eventos/h)	2,8 ± 1,7
Vazamento médio (L/min)	40,1 ± 8,8
Adesão (horas/noite)	5,5 ± 1,6
Polissonografia com CPAP	
Tempo total de sono (h)	5,1 ± 0,9
Eficiência do sono (%)	77,3 ± 13,9
N1 + N2 (%)	62,3 ± 14,9
N3 (%)	22,9 ± 13,2
REM (%)	14,8 ± 7,2
IAH residual (events/h)	8,3 (5,2 – 20,4)
SpO ₂ mínima (%)	90,5 (83,3 – 92,5)
CPAP (cmH ₂ O)	10,0 (9,3 – 11,0)
Vazamento médio (L/min)	33,7 ± 5,8
Vazamento não intencional, percentil 95 (L/min)	23,5 ± 9,4
Vazamento não intencional, mediana (L/min)	4,6 ± 4,8

Valores apresentados como média ± desvio padrão ou mediana (intervalo interquartil) quando não houve distribuição normal. IMC = índice de massa corpórea; SNOT-22 = Questionário de desfechos nasossinais e de qualidade de vida; IAH residual = índice de apneia e hipopneia residual; N1 = estágio 1 do sono; N2 = estágio 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*; CPAP = pressão positiva contínua na via aérea; SpO₂ mínima = saturação periférica da oxiemoglobina mínima.

De um total de 770 episódios de vazamento pela boca (161 contínuos e 609 intermitentes), 97,7% dos episódios apresentaram movimento mandibular claro indicando fechamento da boca ao final do episódio de vazamento. A maioria dos episódios de vazamento de ar pela boca terminou com despertar (91,4%). A associação do número de episódios de vazamentos com o número de vazamentos que terminaram com o fechamento da boca para o padrão de vazamento intermitente ($r^2 = 0,990$, $P < 0,001$) e contínuo ($r^2 = 0,992$, $P < 0,001$) estão apresentados na Figura 13 A e B, respectivamente.

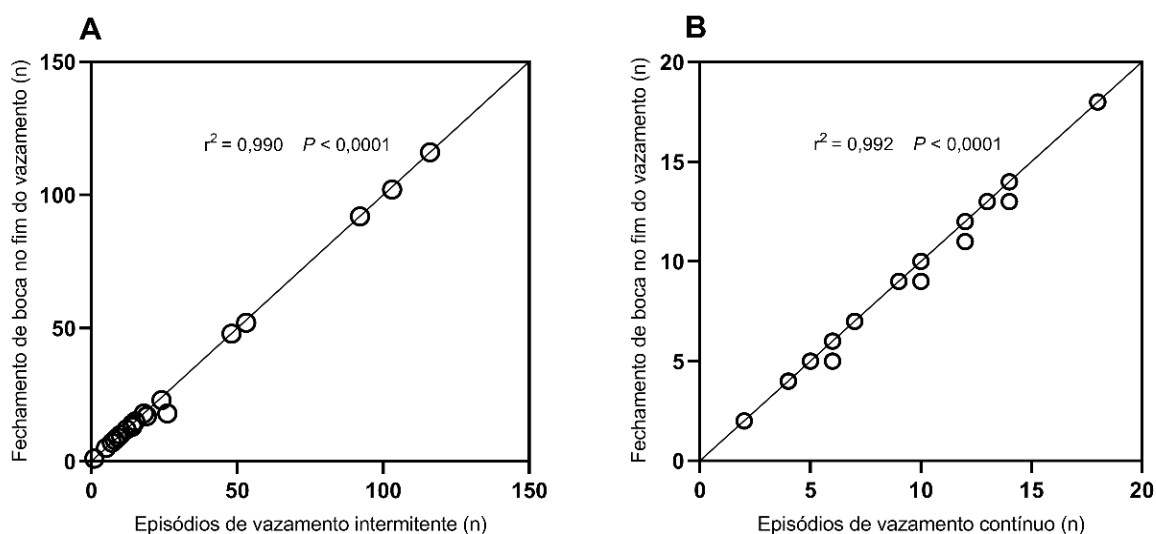


Figura 13 – Correlação de Spearman entre o número de episódios de vazamento intermitente (A) e contínuo (B) com o número de episódios que terminaram com o fechamento de boca. Cada ponto representa um paciente.

Com exceção de um paciente que apresentou apenas vazamento intermitente, todos os demais apresentaram tanto episódios de vazamento intermitente como vazamento contínuo. Os vazamentos intermitente e contínuo apresentaram diferentes características, não somente em relação à duração, mas quanto ao número de episódios, tempo total de vazamento, amplitude de

fechamento da boca no fim do vazamento e nível de fragmentação do sono (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação entre os padrões de vazamento intermitente e contínuo pela boca.

	Intermitente (n = 20)	Contínuo (n = 19)	p*
Episódios de vazamento (n)	15,0 (9,3 – 42,5)	7,0 (4,0 – 12,0)	0,004
Duração dos episódios de vazamento (min)	1,9 (1,4 – 2,2)	13,4 (8,8 – 17,3)	< 0,001
Tempo total do vazamento (min)	29,8 (18,8 – 63,0)	99,7 (46,0 – 171,6)	0,004
Índice de vazamento (ev/h)	3,0 (1,7 – 8,2)	1,5 (0,9 – 2,2)	0,004
Características do fim do vazamento			
Com despertar (n)	14,0 (8,0 – 40,8)	6,5 (4,0 – 10,8)	0,002
Sem despertar (n)	1,5 (0,0 – 2,0)	0,5 (0,0 – 2,0)	0,124
Amplitude de fechamento da boca (mm)	6,5 (4,2 – 9,0)	7,9 (4,2 – 10,9)	< 0,001
Fragmentação do sono durante vazamento			
Despertar associado ao vazamento (ev/h)	29,1 (22,2 – 38,2)	4,3 (3,1 – 5,3)	< 0,001

Valores apresentados como média ± desvio padrão ou mediana (intervalo interquartil) quando não houve distribuição normal. Ev/h: eventos por hora de sono.

* Teste de Wilcoxon.

A Figura 14 mostra o registro da noite inteira e de 10 minutos dos pacientes com vazamento predominantemente contínuo (A e B) e vazamento predominantemente intermitente (C e D).

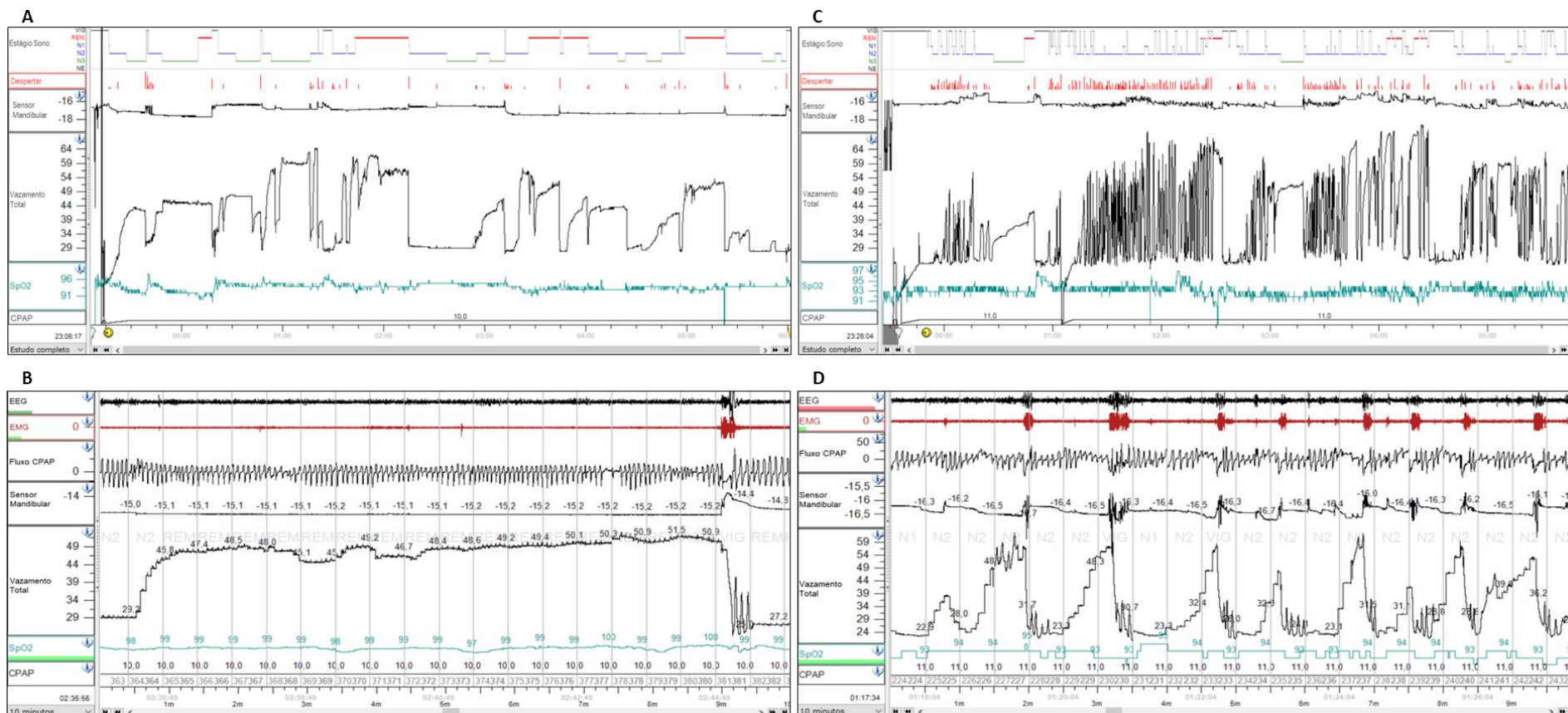


Figura 14 – A e C: Imagem representativa do registro de polissonografia de noite inteira. De cima para baixo: estágio de sono, despertar, sensor de movimento mandibular, vazamento total, saturação mínima de oxiemoglobina (SPO₂) e nível de CPAP.

Figura 14 – B e D: Registro de 10 minutos de polissonografia. De cima para baixo: eletroencefalografia (EEG), eletromiografia (EMG), fluxo de ar CPAP, sensor de movimento mandibular, vazamento total, saturação de oxigênio (SPO₂) e nível de CPAP.

(A) Paciente com predomínio de vazamento contínuo (≥ 5 min) associado ao sono estável. (C) Paciente com predomínio de vazamento intermitente (< 5 min) associado a sono fragmentado. (B) Um episódio de vazamento contínuo. (D) Episódios consecutivos de vazamento intermitente. Todos os episódios de vazamento terminam com movimento mandibular (fechamento da boca) e despertar do sono.

A Figura 15 mostra o valor individual da porcentagem do tempo de sono durante vazamento contínuo, intermitente e sem vazamento (A). Considerando o vazamento total de cada paciente como 100%, os gráficos B, C e D mostram como o vazamento foi distribuído por estágio do sono (Figura 3). Sete pacientes apresentaram vazamento pela boca durante o estágio N1 do sono, totalizando 44 episódios, sendo 100% deles intermitentes. Todos, exceto um paciente (n=19) tiveram episódios de vazamento pela boca durante o estágio N2 (486 episódios), 76,3% dos quais foram intermitentes. Em contraste, entre os 18 pacientes que tiveram episódios de vazamento durante o estágio N3 (87 episódios), 73,4% foram contínuos. Dezoito pacientes apresentaram episódios de vazamento em REM (152 episódios), sendo que 48,2% foram contínuos e 51,8% intermitentes.

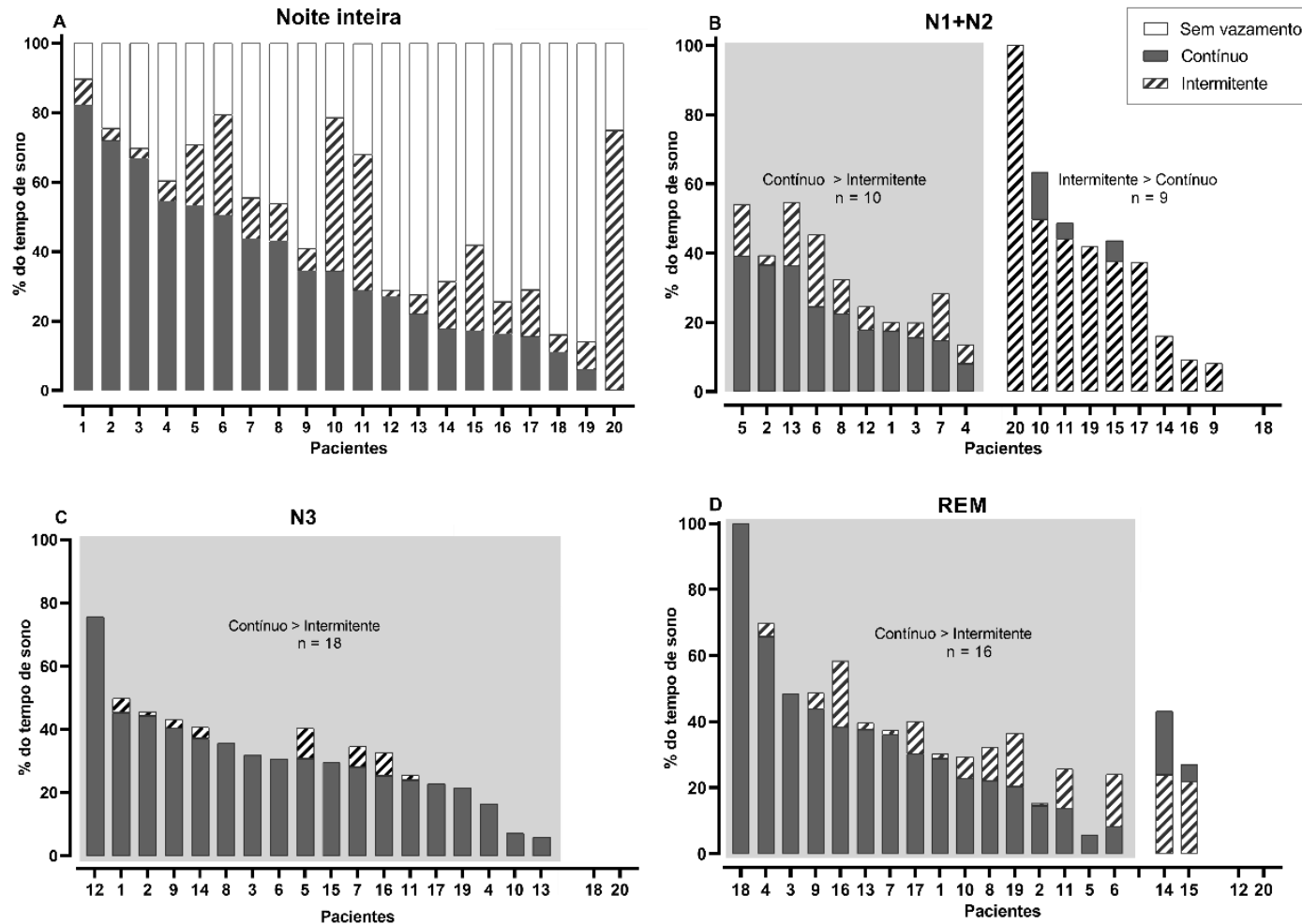


Figura 15 – Dados individuais de cada paciente identificado com um número de 1 a 20. O eixo Y se refere à porcentagem do tempo de sono para o Gráfico A e porcentagem do tempo total de vazamento para os gráficos B, C e D. As barras são preenchidas com padrões que representam vazamento contínuo (■), intermitente (▨) e tempo sem vazamento (□). Os pacientes foram divididos de acordo com a predominância de vazamento contínuo ou intermitente. Todos, exceto o paciente 20, apresentaram ambos os padrões de vazamento. Durante N3 e REM, o vazamento contínuo foi predominante. N1+N2 = estágios 1 e 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*.

O tempo de vazamento contínuo foi significativamente maior ($P = 0,001$) do que o tempo de vazamento intermitente durante REM e N3 (Figura 16).

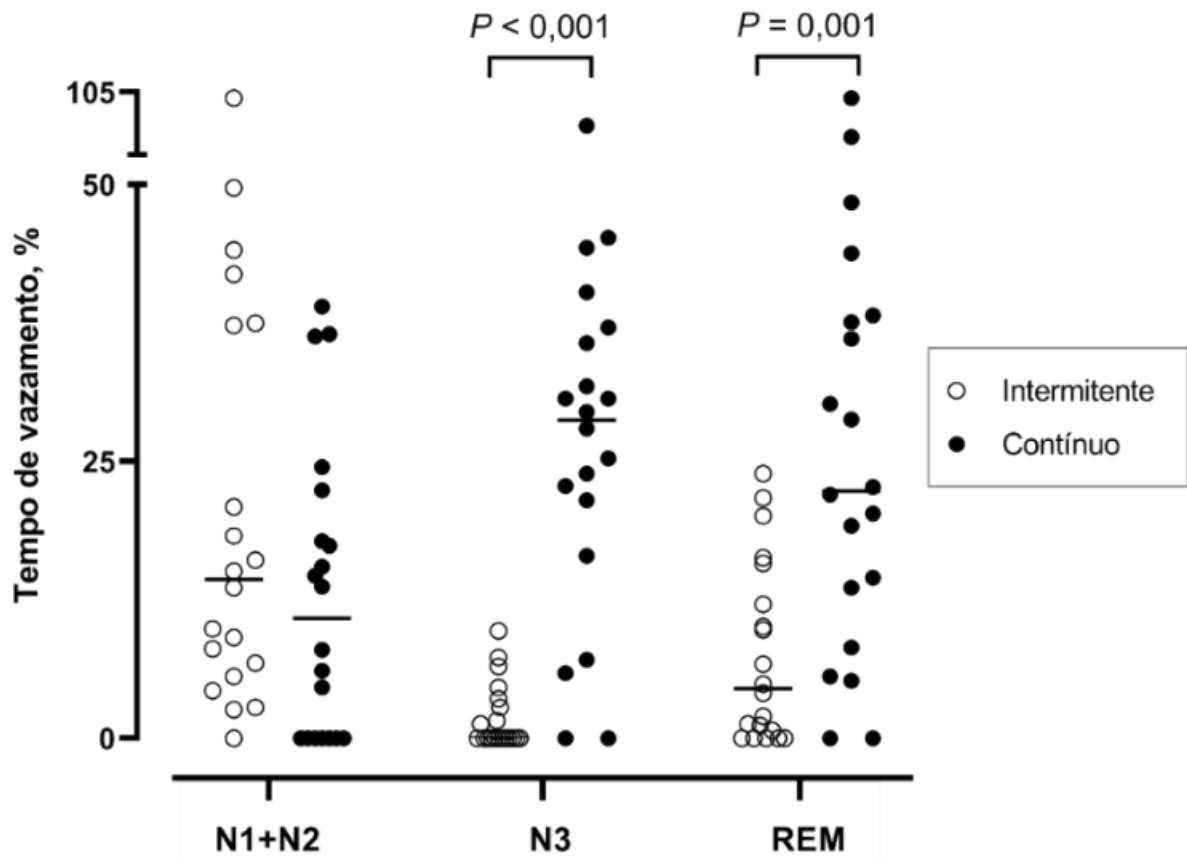


Figura 16 – Valores individuais do percentual do tempo do vazamento intermitente e contínuo pela boca, de acordo com os estágios de sono. N1+N2 = estágios 1 e 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*.

O índice de episódios de vazamento contínuo durante o N3 foi maior do que de vazamento intermitente ($P < 0,001$). No entanto, o índice de vazamento intermitente foi maior do que o índice de vazamento contínuo durante os estágios de sono N1+N2 ($P < 0,001$), conforme a Figura 17.

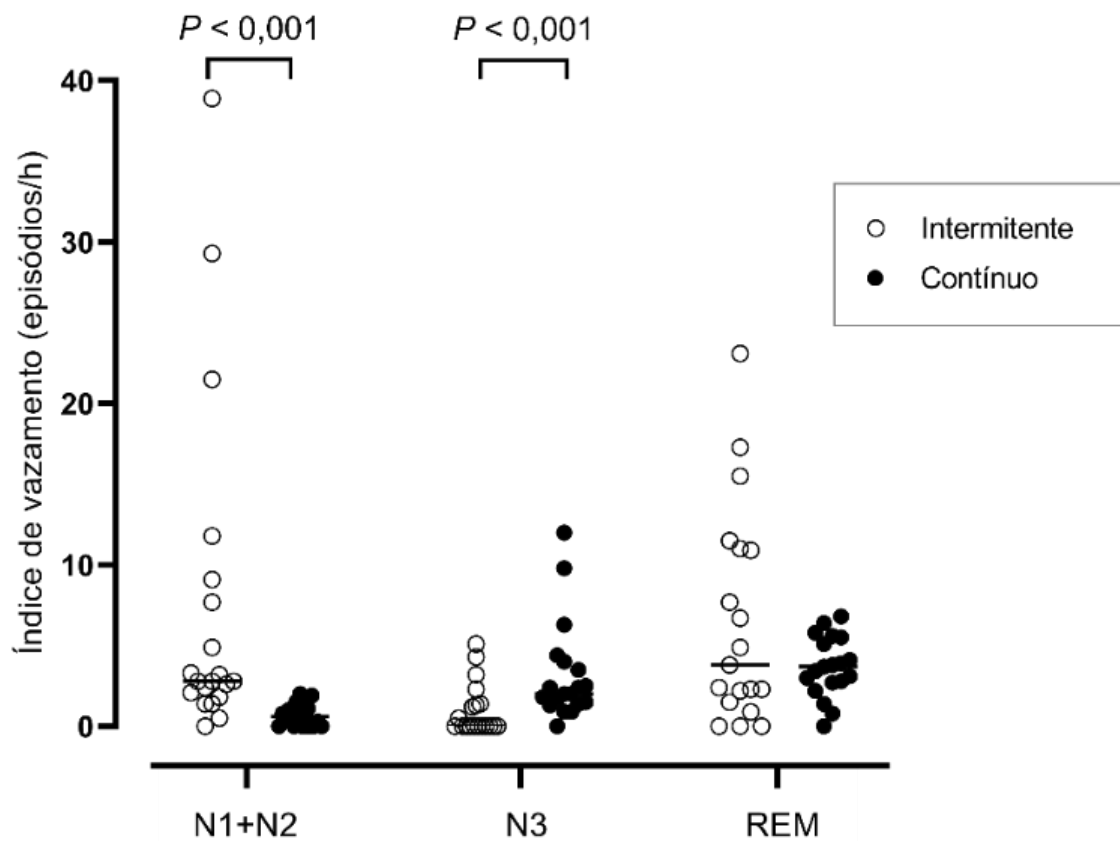


Figura 17 – Valores individuais do índice de vazamento dos padrões de vazamento intermitente e contínuo de acordo com os estágios de sono. N1+N2 = estágios 1 e 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*.

O número de despertar durante o vazamento intermitente foi maior do que o número de despertar associado ao vazamento contínuo nos estágios de sono N1+N2 ($P < 0,001$), conforme a Figura 19.

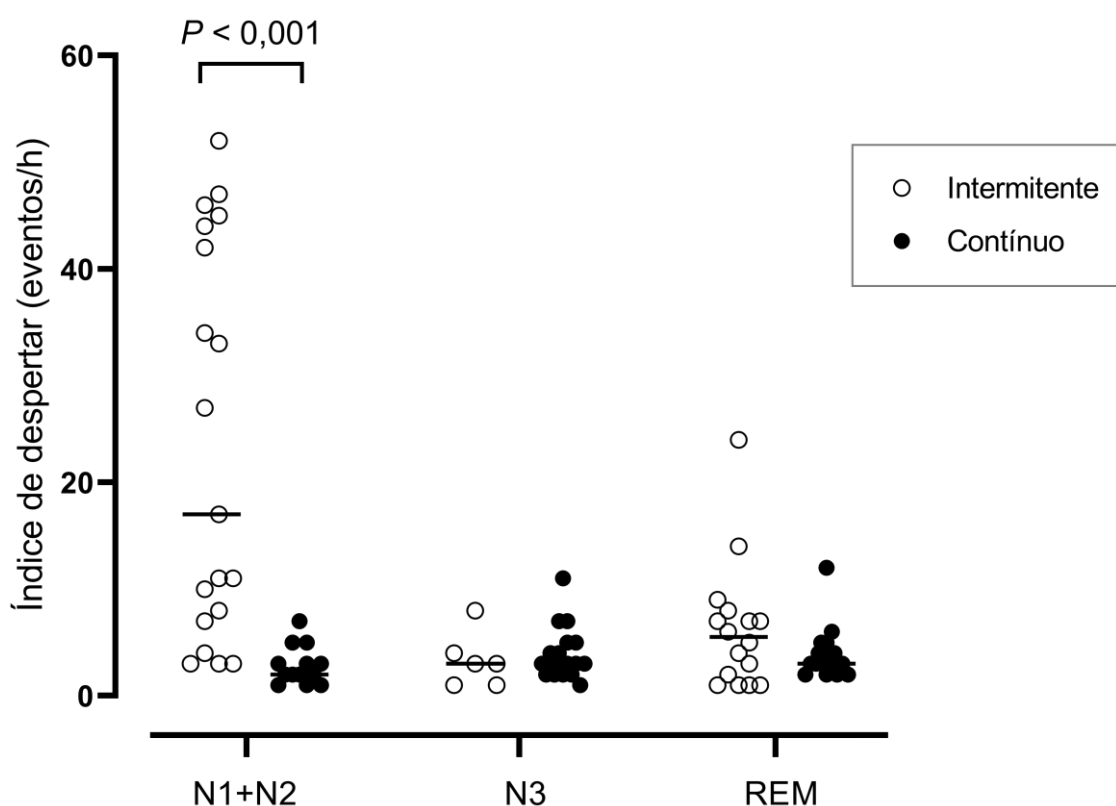


Figura 19 – Valores individuais do índice de despertar dos padrões de vazamento intermitente e contínuo de acordo com os estágios de sono. N1+N2 = estágios 1 e 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*.

Um número significativamente menor de episódios de vazamento de ar foi observado nos relatórios do CPAP em comparação à PSG ($11,2 \pm 5,3$ e $37,9 \pm 31,9$, respectivamente; $P < 0,001$) (Figura 20). Observamos uma redução significativa do número de episódios de vazamento intermitente ($P < 0,001$) e contínuo ($P = 0,017$) no relatório do CPAP comparado ao relatório da PSG ($5,4 \pm 3,6$ e $29,4 \pm 35,8$; e $5,8 \pm 3,3$ e $8,5 \pm 4,8$ respectivamente) (Figura 21). O

relatório do CPAP identificou 29,6% do número total de episódios de vazamento pela boca, correspondendo a 18,3% e 68,6% dos episódios de vazamento intermitente e contínuo, respectivamente ($P < 0,001$). Um exemplo de vazamento de ar detectado pelo relatório de CPAP e PSG é mostrado na Figura 22.

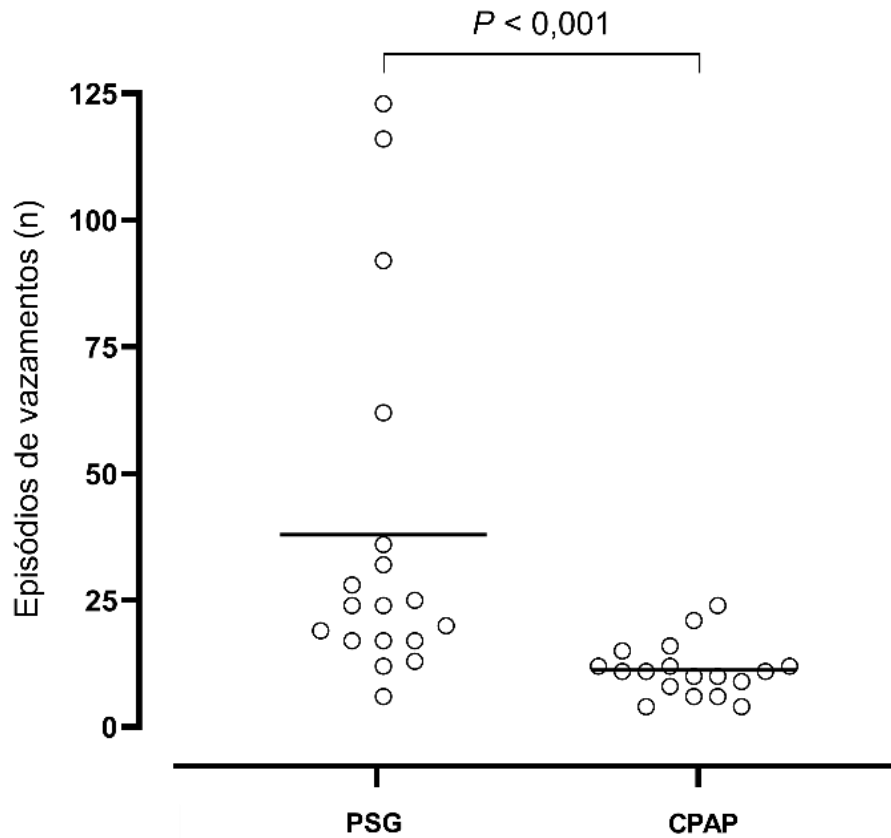


Figura 20 – Comparação dos valores médios individuais do número total de episódios de vazamento detectados por análise visual em PSG versus relatório derivado do CPAP.

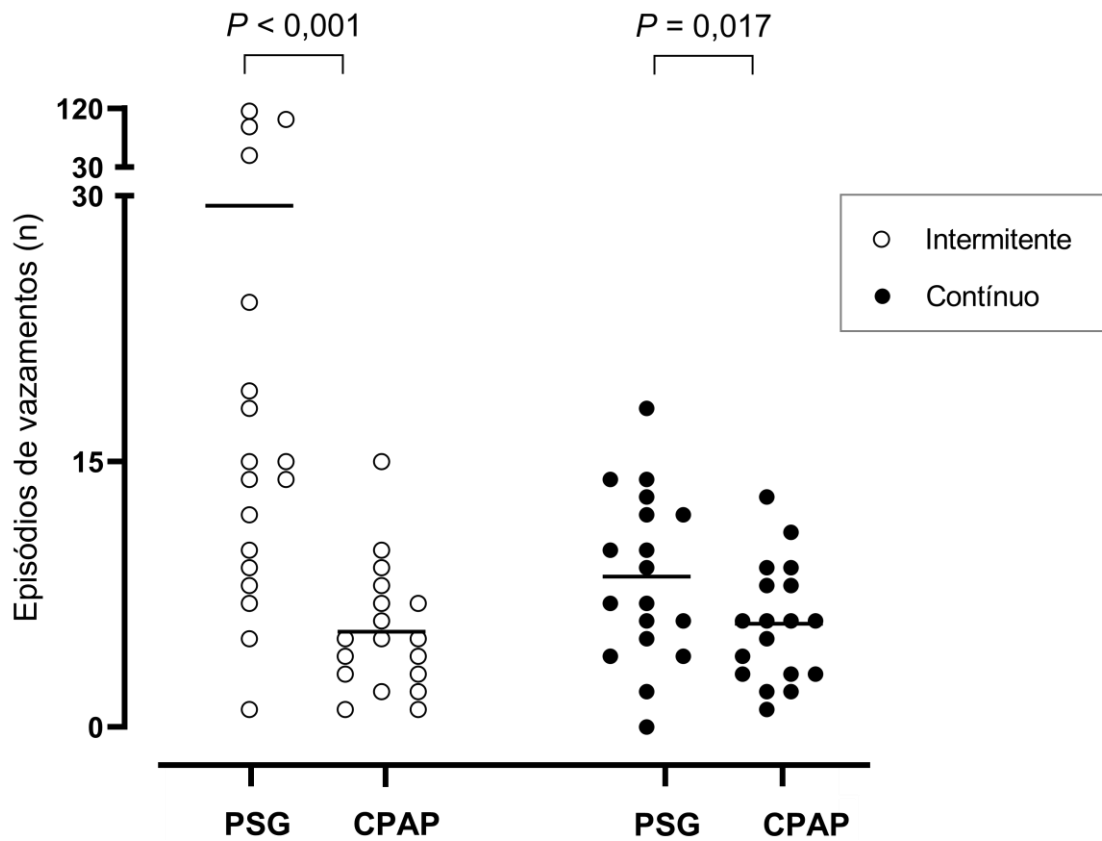


Figura 21 – Comparação dos valores médios individuais de episódios de vazamento intermitente e contínuo detectados por análise visual em PSG versus relatório derivado do CPAP.

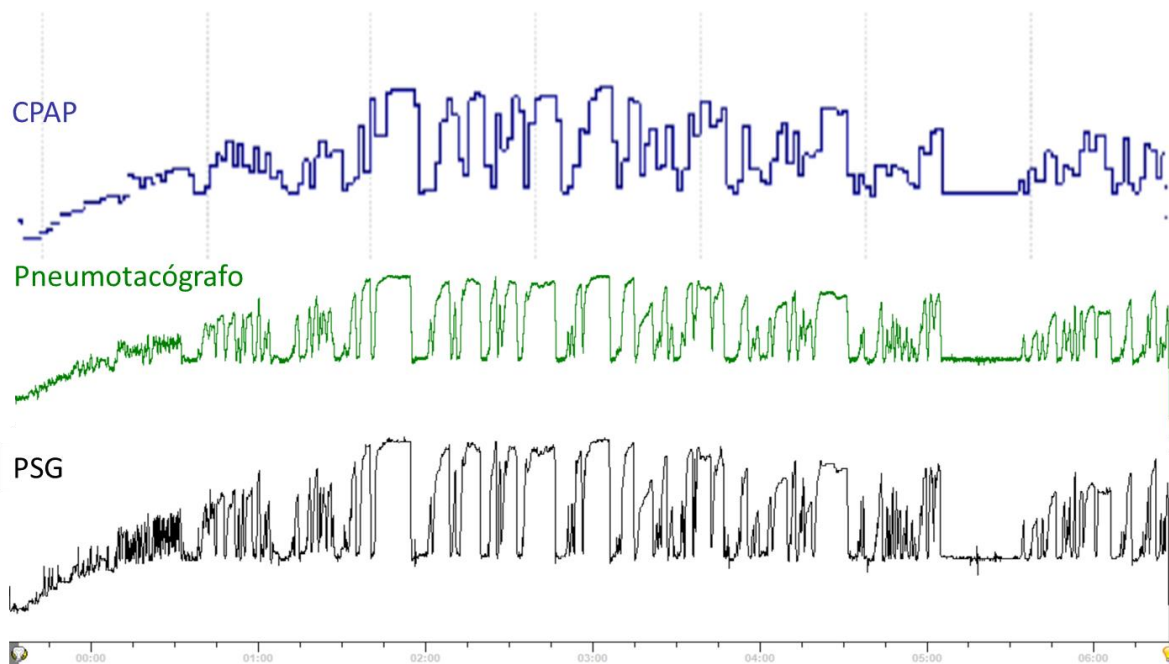


Figura 22 – Figura representativa do perfil de vazamento de ar durante a noite inteira por meio do registro simultâneo com CPAP, pneumotacógrafo e polissonografia (PSG). Observa-se uma resolução de sinal mais alta no rastreamento com PSG.

4.2 Estudo 2: Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal

Este estudo testou o efeito da TMO na redução do vazamento de ar pela boca durante o uso de CPAP nasal. Conforme mostrado no fluxograma (Figura 12), 10 pacientes iniciaram a TMO. No entanto, devido à pandemia viral da COVID-19 em 2020 e ao recall do CPAP utilizado no estudo, foi necessário interromper tanto o recrutamento de pacientes, quanto os atendimentos presenciais. Na ocasião, a empresa Philips e a Anvisa, recomendaram a não utilização do equipamento sob recall para prevenir prejuízos à saúde dos pacientes. Nesta época, 5 pacientes haviam concluído a TMO e os demais 5 pacientes interromperam a TMO. Com a amostra do estudo reduzida, consideramos os pacientes que interromperam a TMO como pertencentes ao grupo controle, uma vez que realizaram TMO supervisionada durante <6 semanas, passando a manter apenas o tratamento com o CPAP. Portanto, apesar da amostra reduzida, foram feitas as análises estatísticas entre os grupos terapia e controle. As características basais demográficas, clínicas e de sono dos pacientes foram similares entre os grupos terapia e controle (Tabela 4).

Tabela 4 – Características demográficas, clínicas e do sono dos pacientes dos grupos Controle e Terapia.

	Controle (n = 5)	Terapia (n = 5)	P*
Idade (anos)	59 ± 13	64 ± 6	0,512
Masculino, n (%)	3 (60)	4 (80)	
IAH basal (eventos/h)	44,1 ± 8,8	56,6 ± 8,6	0,077
IMC (kg/m ²)	29,4 ± 6,4	28,1 ± 5,2	0,738
Circunferência cervical (cm)	37,2 ± 0,7	39,3 ± 5,4	0,497
Circunferência abdominal (cm)	100,5 ± 11,0	99,6 ± 16,3	0,932
Avaliação fonoaudiológica (pontuação)	43,2 ± 10,1	53,0 ± 8,7	0,169
Obstrução nasal moderada a grave (n, %)	2 (40%)	3 (60%)	
Epworth (pontuação)	13,2 ± 7,2	14,6 ± 4,3	0,720
Pittsburgh (pontuação)	4,6 ± 2,7	9,0 ± 3,3	0,055
SNOT-22 (pontuação)	18,0 ± 9,7	29,8 ± 12,7	0,142
CPAP (7 dias de uso)			
CPAP (cmH ₂ O)	11,2 ± 1,3	9,2 ± 2,6	0,183
IAH residual (eventos/h)	2,4 ± 1,7	1,8 ± 1,1	0,594
Vazamento médio (L/min)	47,8 ± 10,4	36,1 ± 5,4	0,448
Adesão (h/noite)	5,9 ± 2,5	5,4 ± 1,4	0,702
Polissonografia com CPAP			
Tempo total de sono (h)	5,4 ± 0,7	5,3 ± 0,7	0,829
Eficiência do sono (%)	77,9 ± 77,3	78,1 ± 11,9	0,981
N1 + N2 (%)	60,3 ± 11,9	60,1 ± 14,1	0,976
N3 (%)	24,5 ± 7,6	22,9 ± 10,9	0,796
REM (%)	15,2 ± 8,2	17,0 ± 7,1	0,719
IAH residual (eventos/h)	11,0 ± 8,3	8,8 ± 7,0	0,672
SpO ₂ mínima (%)	90,6 ± 4,4	89,6 ± 6,7	0,789
Vazamento médio (L/min)	37,2 ± 5,5	33,8 ± 6,2	0,448

P*: Teste-t para 2 amostras. Valores apresentados como média ± desvio padrão.

IAH = índice de apneia e hipopneia; IMC = índice de massa corpórea; CPAP = pressão positiva contínua na via aérea; SNOT-22 = Questionário de desfechos nasossinusais e de qualidade de vida; N1 = estágio 1 do sono; N2 = estágio 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*; SpO₂ mínima = saturação periférica da oxiemoglobina mínima.

As características demográficas, clínicas e de sono dos pacientes de acordo com os grupos de comparação não diferiram estatisticamente (Tabela 5). Ambos os grupos, terapia e controle, apresentaram obstrução nasal importante em endoscopia nasal. O grupo terapia apresentou rinopatia em corneto inferior (n= 1), obstrução nasal leve bilateral (n= 1) e obstrução nasal grave unilateral (n= 3). Já o grupo controle apresentou hipertrofia de corneto médio (n= 1), obstrução nasal leve unilateral (n= 2) e obstrução nasal grave unilateral (n= 2).

Tabela 5 – Comparação das características demográficas, clínicas e do sono entre os grupos Controle e Terapia, e análise do efeito da interação entre os fatores grupo e tempo (Anova – 2 fatores).

	Controle (n = 5)		Terapia (n = 5)		ANOVA P
	Basal	3 meses	Basal	3 meses	
Idade (anos)	59 ± 13	-	64 ± 6	-	0,512
Masculino, n (%)	3 (60)	-	4 (80)	-	-
IMC (kg/m ²)	29,4 ± 6,4	29,3 ± 6,5	28,1 ± 5,2	27,9 ± 5,4	0,804
Circunferência cervical (cm)	37,2 ± 0,7	37,3 ± 0,7	39,3 ± 5,4	38,8 ± 5,1	0,119
Circunferência abdominal (cm)	100,5 ± 11,0	100,8 ± 11,8	99,6 ± 16,3	97,9 ± 13,7	0,955
Aval fonoaudiológica (pontuação)	43,2 ± 10,1	33,0 ± 6,4	53,0 ± 8,7	33,0 ± 3,7	0,110
Epworth (pontuação)	13,2 ± 7,2	9,8 ± 5,8	14,6 ± 4,3	14,6 ± 3,7	0,071
Pittsburgh (pontuação)	4,6 ± 2,7	3,2 ± 1,3	9,0 ± 3,3	6,4 ± 2,3	0,522
SNOT-22 (pontuação)	18,0 ± 9,7	10,6 ± 8,1	29,8 ± 12,7	24,0 ± 21,6	0,772
CPAP (7 dias de uso)					
CPAP (cmH ₂ O)	11,2 ± 1,3	-	9,2 ± 2,6	-	0,183
IAH residual (eventos/h)	2,4 ± 1,7	1,6 ± 0,8	1,8 ± 1,1	1,3 ± 0,5	0,669
Vazamento médio (L/min)	47,8 ± 10,4	47,5 ± 9,8	36,1 ± 5,4	30,7 ± 4,1	0,432
Adesão (h/noite)	5,9 ± 2,5	5,1 ± 1,9	5,4 ± 1,4	6,0 ± 0,9	0,112
Polissonografia com CPAP					
Tempo total de sono (h)	5,4 ± 0,7	5,2 ± 0,9	5,3 ± 0,7	5,2 ± 0,6	0,878
Eficiência do sono (%)	77,9 ± 77,3	77,3 ± 16,1	78,1 ± 11,9	77,8 ± 7,7	0,973
N1 + N2 (%)	60,3 ± 11,9	72,4 ± 14,5	60,1 ± 14,1	59,7 ± 11,7	0,081
N3 (%)	24,5 ± 7,6	18,6 ± 10,7	22,9 ± 10,9	25,4 ± 12,8	0,065
REM (%)	15,2 ± 8,2	9,0 ± 8,0	17,0 ± 7,1	14,9 ± 4,7	0,463
IAH residual (eventos/h)	11,0 ± 8,3	14,7 ± 14,6	8,8 ± 7,0	4,9 ± 4,4	0,347
SpO ₂ mínima (%)	90,6 ± 4,4	88,4 ± 6,2	89,6 ± 6,7	92,4 ± 1,7	0,113
Vazamento médio (L/min)	37,2 ± 5,5	36,0 ± 4,7	33,8 ± 6,2	29,6 ± 7,9	0,432

ANOVA: valor de P para o efeito da interação grupo X tempo. IMC = índice de massa corpórea; Aval = avaliação; SNOT-22 = Questionário de desfechos nasossinusais e de qualidade de vida; CPAP = pressão positiva contínua na via aérea; IAH residual = índice de apneia e hipopneia residual; N1 = estágio 1 do sono; N2 = estágio 2 do sono; N3 = estágio 3 do sono; REM = *Rapid eye movement*; SpO₂ mínima = saturação periférica da oxiemoglobina mínima.

Após 3 meses de TMO observamos a redução significativa do percentil 95 do vazamento não intencional e da porcentagem de tempo de vazamento em (Tabela 6, Figuras 23 e 24). Em contraste, o grupo controle manteve valores similares no momento basal e após 3 meses. O índice de despertar durante o vazamento intermitente mostrou diferença na análise por meio do ANOVA, mas a análise post-hoc não identificou diferença significativa (Figura 25).

Tabela 6 – Comparação dos dados de vazamento pela boca entre os grupos Controle e Terapia.

	Controle (n= 5)		Terapia (n= 5)		ANOVA
	Basal	3 meses	Basal	3 meses	P
Episódios de vazam (n)	44,6 ± 40,5	45,8 ± 27,3	28,2 ± 16,6	10,0 ± 8,0	0,186
Percentil 95 vazam não intencional (L/min)	29,3 ± 4,9 ^A	29,2 ± 3,3 ^A	18,9 ± 7,3 ^B	9,2 ± 5,3 ^C	0,045
Mediana do vazam não intencional (L/min)	6,4 ± 5,6	3,7 ± 3,7	5,0 ± 6,0	2,9 ± 4,8	0,705
Tempo total de vazam (min)	178,1 ± 93,3	166,2 ± 56,3	163,5 ± 110,0	91,1 ± 115,2	0,070
Tempo de vazam (%)	52,6 ± 23,1 ^A	55,4 ± 23,9 ^A	49,3 ± 27,9 ^A	27,1 ± 31,5 ^B	0,030
Tempo de vazam intermitente (%)	16,6 ± 13,8	27,1 ± 27,0	10,6 ± 8,0	3,8 ± 2,8	0,051
Tempo de vazam contínuo (%)	36,0 ± 23,0	28,2 ± 19,8	38,7 ± 30,4	23,3 ± 30,4	0,468
Índice de despertar do vazam intermitente (ev/h)	5,7 ± 6,7 ^{AB}	8,0 ± 7,7 ^B	3,8 ± 3,9 ^A	1,0 ± 0,8 ^{AB}	0,048
Índice de despertar do vazam contínuo (ev/h)	1,5 ± 0,6	1,4 ± 0,5	1,2 ± 0,6	0,8 ± 0,7	0,313
Abertura mandibular no vazam (mm)	5,7 ± 2,0	6,8 ± 3,1	6,3 ± 2,4	5,7 ± 1,2	0,203
Abertura mandibular no vazam intermitente (mm)	5,2 ± 1,6	6,2 ± 2,8	5,8 ± 2,3	5,2 ± 2,2	0,080
Abertura mandibular no vazam contínuo (mm)	6,7 ± 3,2	8,0 ± 2,7	7,2 ± 3,0	6,3 ± 2,9	0,381

ANOVA: valor de P para o efeito da interação grupo X tempo. Quando P < 0,05 em ANOVA, as letras distintas representam diferenças significantes. Vazam = vazamento; ev/h = eventos por hora de sono.

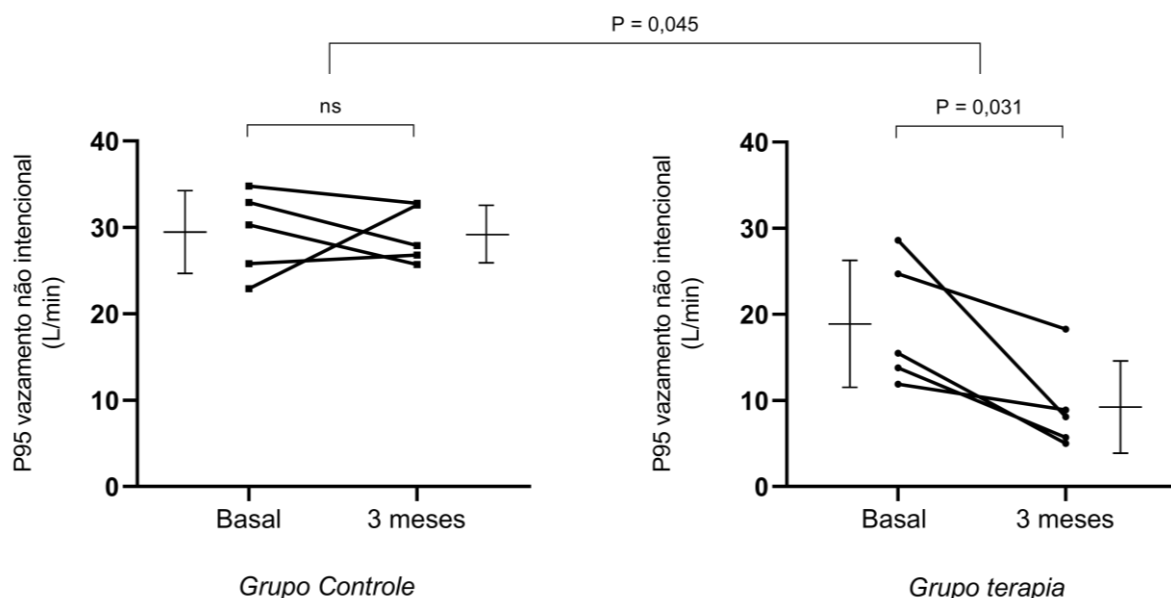


Figura 23 – Gráfico com valores individuais do percentil 95 (P95) do vazamento não intencional. O grupo Controle apresentou P95 do vazamento não intencional similar nos tempos basal e após 3 meses. Em contraste, o grupo Terapia reduziu significativamente o P95 do vazamento não intencional após 3 meses ($P= 0,031$). Houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo ($P= 0,045$). ns = não significante.

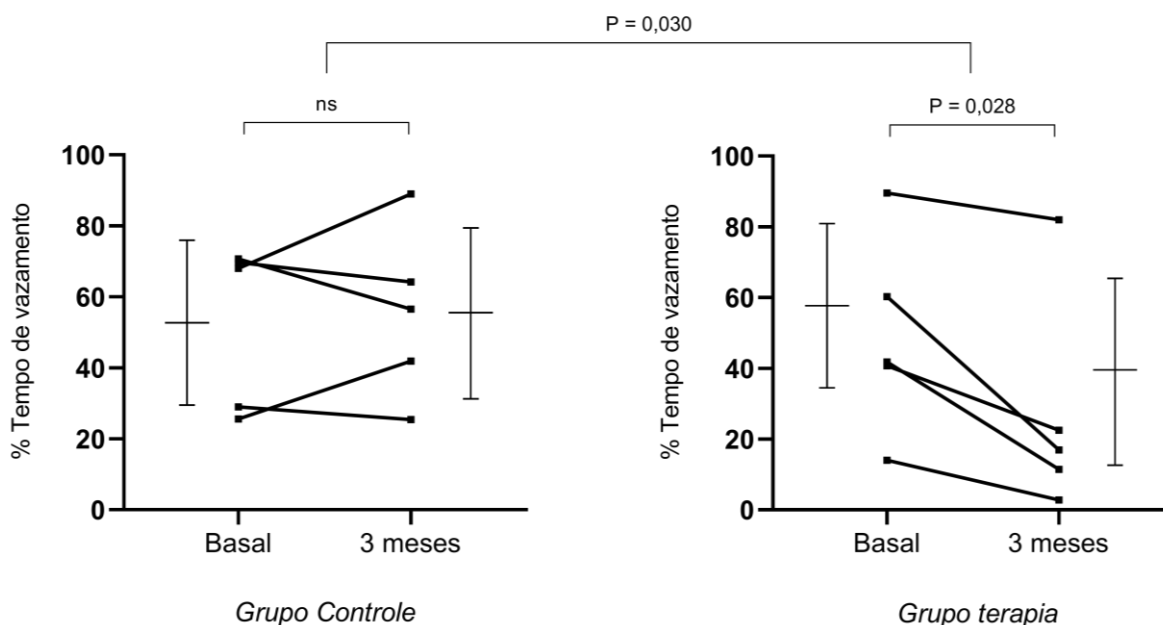


Figura 24 – Gráfico com valores individuais da porcentagem do tempo de vazamento. O grupo Controle apresentou valores similares ao basal após 3 meses. Diferentemente, o grupo Terapia apresentou redução significativa do percentual de tempo de vazamento após 3 meses ($P= 0,028$). Houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo ($P = 0,030$). ns = não significante.

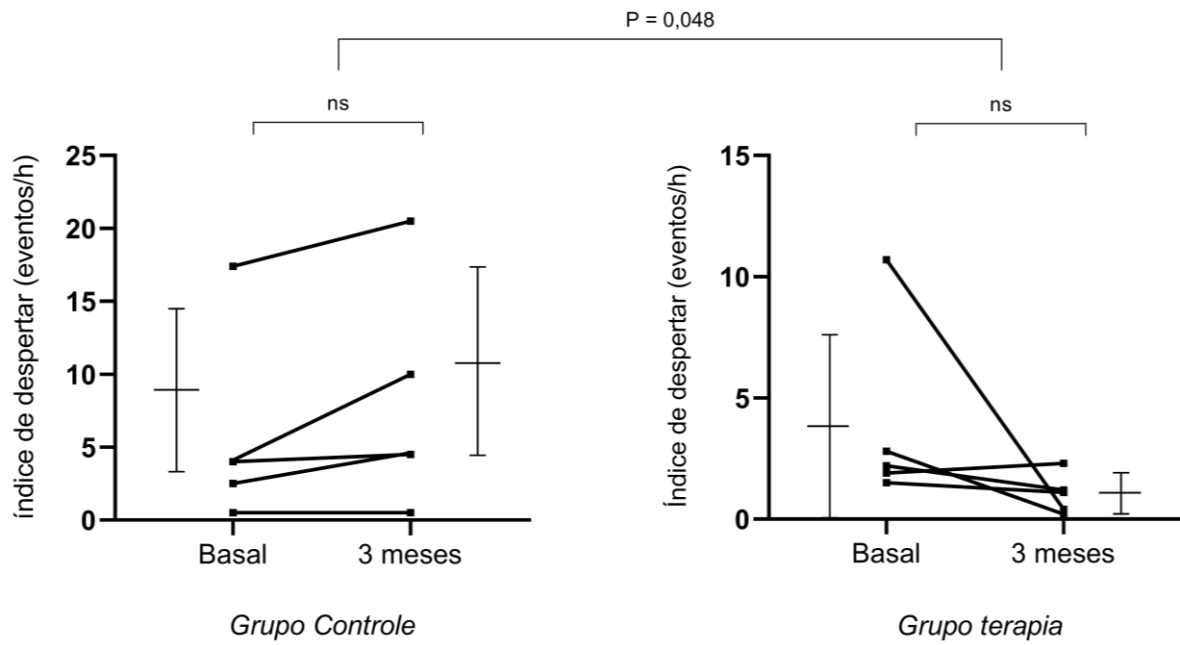


Figura 25 – Gráfico com valores individuais do índice de despertar durante o vazamento pela boca. Em ambos os grupos, Terapia e Controle, o índice de despertar mostrou valores similares no momento basal e após 3 meses. No entanto, houve efeito significativo na interação dos fatores grupo x tempo ($P = 0,048$). ns = não significativo.

5 Discussão

5.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS

Este estudo traz vários novos achados sobre a caracterização do vazamento de ar pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal, nos quais o vazamento ocasionado pela máscara foi cuidadosamente excluído. Mostramos que 1) Os episódios de vazamento de ar pela boca foram claramente caracterizados. Praticamente todos os eventos terminaram com o despertar do sono e o fechamento da boca; 2) Dois padrões claros e distintos de vazamento de ar pela boca, contínuo e intermitente, estavam presentes e coexistiram em 19 dos 20 pacientes; 3) O padrão intermitente do vazamento de ar pela boca foi associado à alta frequência de despertares e foi predominantemente associado aos estágios superficiais do sono (N1 e N2); 4) Devido à sua característica de duração prolongada, o vazamento contínuo foi associado a uma menor frequência de despertares do sono em comparação com o vazamento intermitente. Além disso, o vazamento contínuo foi mais comum do que o vazamento intermitente durante o sono N3 e REM; 5) Comparados aos episódios intermitentes, os episódios contínuos do vazamento de ar foram associados a uma maior amplitude de abertura de boca; 6) O padrão de vazamento pela boca é potencialmente identificável em relatórios de CPAP. No entanto, devido à natureza intermitente, os relatórios provenientes do CPAP frequentemente não detectam o vazamento excessivo. Além disso, a baixa resolução do laudo do CPAP avaliado neste estudo (Philips System One) permite a detecção de apenas um pequeno número de episódios de vazamento intermitente.

Vários estudos indicam que o vazamento não intencional, que pode ser gerado pela boca ou ao redor da máscara, está associado à baixa adesão ao CPAP.^{7,9,56,57} Em um grande estudo populacional com pacientes com AOS tratados com CPAP (estudo InterfaceVent-CPAP, N = 1.484), o vazamento foi o efeito colateral mais prevalente.⁵⁸ Além disso, os efeitos colaterais relacionados à máscara foram associados à baixa adesão ao CPAP e à sonolência diurna excessiva residual. No entanto, nenhuma distinção clara entre vazamento pela boca e máscara foi feita em todos os estudos anteriores.^{9,14-18} Embora o vazamento de ar pela máscara seja um desafio tecnológico que melhorou muito nas últimas décadas, pouco conhecimento foi obtido sobre as consequências do vazamento pela boca. Nosso estudo teve um desenho exclusivo focado em esclarecer as características do vazamento de ar pela boca. Selecionamos pacientes com AOS tratados com CPAP com alta probabilidade de apresentar vazamento de ar pela boca, devido ao relato de percepção do vazamento de ar pela boca durante o uso do CPAP associado à boca seca. Para eliminar o vazamento pela máscara, a pesquisadora garantiu o ajuste perfeito da máscara no início do estudo do sono e esteve presente durante toda a noite para excluir o vazamento da máscara. Também realizamos endoscopia nasal para caracterizar se a obstrução nasal foi a principal causa contribuinte para a abertura da boca durante o uso do CPAP. Em nossa coorte, 40% da amostra apresentou obstrução nasal unilateral moderada ou grave, enquanto apenas um paciente apresentou obstrução nasal grave bilateral. Esses achados sugerem que a obstrução nasal anatômica contribui, mas apenas parcialmente para o vazamento de ar pela boca. Há evidências de que a respiração oral durante o sono é um fenômeno funcional que diminui com o tempo de CPAP nasal.⁷

Lebret e colaboradores avaliaram as causas de vazamento não intencional pela boca ou máscara em uma coorte de pacientes com AOS tratados com auto-PAP com máscara nasal ou oronasal.¹⁶ Usando um sensor magnético, semelhante ao usado em nosso estudo, Lebret e colaboradores verificaram que o vazamento não intencional estava associado a um nível maior de CPAP, sono REM e posição diferente do decúbito dorsal. No entanto, o estudo não foi capaz de fazer distinção entre vazamento pela boca e pela máscara. Além disso, os autores não identificaram os dois padrões de vazamento de ar, provavelmente por terem analisado os dados com base em episódios de 10 segundos. Em nosso estudo, dois padrões distintos de vazamento de ar, intermitente e contínuo, emergiram claramente dos traçados por meio do reconhecimento visual de padrões. A distinção entre os dois padrões está de acordo com o estudo de Baltzan et al.¹⁵ Com base no rastreamento do relatório do CPAP, os autores relataram um padrão de vazamento contínuo e intermitente (este último foi denominado “serrilhado”) em uma coorte de pacientes com queixa de vazamento de ar pela boca. No entanto, o estudo foi baseado em relatórios de CPAP domiciliar (REMstar, Philips) e as causas para os dois padrões de vazamento de ar não foram explanadas. Além de esclarecer a natureza dos dois padrões de vazamento de ar pela boca, estendemos esses achados mostrando que o sinal de vazamento é amortecido no relatório do CPAP (REMstar, Philips), permitindo detectar apenas uma pequena proporção dos episódios de vazamento de ar intermitente. Há evidências de que a limitação para detectar adequadamente o vazamento pode não se restringir a esse CPAP específico. Por exemplo, o estudo InterfaceVent-CPAP, que incluiu várias marcas de CPAP, não encontrou associação entre vazamentos relatados pelo paciente e pelo CPAP, sugerindo

que os algoritmos atuais estão perdendo o fenômeno. Corroborando com essa evidência, nossos pacientes tiveram uma porcentagem muito pequena de tempo que foi considerado como grande vazamento de acordo com o critério utilizado pelo relatório da Philips. Ao adotar o critério atual da Resmed para vazamento de ar excessivo da máscara nasal (percentil 95 > 24 L/min), apenas 50% dos nossos pacientes apresentaram vazamento excessivo. Como o sinal de PSG foi derivado da máquina de CPAP, nosso estudo abre a possibilidade do desenvolvimento de algoritmos de CPAP capazes de detectar os padrões de vazamento pela boca intermitente e contínuo. No entanto, questões como frequência de amostragem e relatórios padronizados de CPAP são necessários para avançar no campo.

O presente estudo relata claramente a natureza dos padrões intermitentes e contínuos de vazamento de ar pela boca. Embora praticamente todos os episódios de vazamento de ar pela boca tenham terminado com o despertar do sono e o fechamento da boca, devido à duração distinta dos episódios, o vazamento intermitente está associado a uma maior fragmentação do sono do que o vazamento contínuo. A distribuição do padrão de vazamento de ar por estágio do sono, quando expresso em número de episódios, mostra uma nítida segregação. O vazamento intermitente ocorre predominantemente no sono leve (N1 e N2). Durante esses episódios recorrentes de vazamento intermitente, os pacientes estão “lutando contra o vazamento”. Esse padrão de alguma forma é paralelo a um paciente que apresenta fragmentação do sono devido aos episódios recorrentes de apneia/hipopneia obstrutiva do sono. A mediana da duração do vazamento intermitente foi de 1,9 minutos, indicando que o vazamento intermitente está associado à fragmentação significativa do sono

(Tabela 3). Isso pode ajudar a explicar a razão desses pacientes terem apresentado, em média, queixas de sonolência excessiva (pontuação de Epworth = 13,4) apesar da boa adesão ao CPAP (5,5 h/noite) durante uma semana de uso supervisionado de CPAP (Tabela). Em contraste, durante o sono N3 e REM, o vazamento contínuo foi mais comum do que o vazamento intermitente. Durante o sono N2, o vazamento contínuo também foi comum quando expresso em porcentagem de tempo (Figuras 15 B e 16). Curiosamente, durante o vazamento contínuo o paciente teve uma maior amplitude de abertura da boca do que durante o vazamento intermitente. Essa observação é compatível com o conceito de que o paciente “desiste de lutar contra o vazamento” e manifesta maior amplitude de abertura da boca experimentando um sono mais estável do que durante o vazamento intermitente.

Este estudo tem algumas limitações. Estudamos um número relativamente pequeno de pacientes altamente instrumentados que foram bem caracterizados e tiveram apenas vazamento de ar pela boca. Também deve ser enfatizado que o padrão contínuo de vazamento de ar é indistinguível do vazamento da máscara. Por exemplo, em um estudo, o vazamento contínuo foi associado a queixas de vazamento da máscara e à necessidade de mudar o tipo de máscara.¹⁵ Por outro lado, todos, exceto um paciente, apresentaram sobreposição de vazamento intermitente e contínuo. Portanto, se o ajuste da máscara for assegurado, a coexistência de vazamento intermitente e contínuo é um forte indício de vazamento pela boca. Prevemos que algoritmos de CPAP adequados e validados serão importantes para traduzir totalmente as novas descobertas na prática clínica.

Nosso estudo caracterizou dois padrões de vazamento de ar pela boca durante o CPAP nasal que frequentemente coexistem. O vazamento de ar pela boca intermitente está associado ao sono leve e fragmentado, enquanto o vazamento contínuo está associado ao sono estável. Estudos futuros são necessários para entender o impacto do vazamento de ar pela boca durante o uso do CPAP nasal em pacientes com AOS.

5.2 Estudo 2 – Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal

Neste estudo, testamos a hipótese de que a TMO, direcionada ao vedamento labial, é capaz de reduzir o vazamento de ar pela boca e melhorar a adesão ao CPAP. Mostramos que após 3 meses de TMO houve uma redução significativa do percentil 95 do vazamento de ar não intencional pela boca, e da porcentagem de tempo de vazamento pela boca em uso de CPAP nasal quando comparado ao grupo controle. Entretanto, não observamos melhora da adesão ao CPAP após 3 meses de TMO. Os pacientes do nosso estudo apresentaram boa adesão durante a primeira semana supervisionada de CPAP ($5,9 \pm 2,5$ e $5,4 \pm 1,4$ h/noite para grupo controle e grupo terapia, respectivamente) o que pode ter contribuído para os dados terem se mantido similares estatisticamente.

O estudo da Diaféria e colaboradores, que randomizou 100 pacientes com AOS em quatro grupos (grupo de tratamento combinado com TMO e CPAP, grupo CPAP, grupo TMO e grupo controle) avaliou o efeito da TMO na adesão ao CPAP.⁴⁷ Os autores mostraram que o grupo tratado com TMO adjunto ao CPAP, comparado ao tratamento apenas com CPAP, apresentou melhor adesão

ao CPAP após uma semana ($5,3 \pm 1,8$ versus $3,8 \pm 2,1$ h/noite) e após 3 meses ($5,1 \pm 2,3$ versus $3,6 \pm 1,8$ h/noite). Contudo, as razões para a melhora da adesão não foram esclarecidas pelos autores. Especulamos que a TMO pode ter melhorado o vazamento de ar pela boca e dessa forma contribuído para o aumento da adesão.

Vários estudos mostram o vazamento excessivo como preditor de má adesão ao CPAP.^{7,9,56,57} A máscara oronasal tem sido frequentemente utilizada como alternativa para o problema de vazamento pela boca, visto que vários pacientes com AOS se auto definem como respiradores orais. No entanto, há evidências recentes de que os pacientes que usam máscara oronasal respiram predominantemente pelo nariz.⁵⁹ Além disso, as máscaras oronasais são consideradas menos eficazes, pois apresentam maior vazamento de ar pela máscara e menor adesão do que o CPAP nasal.^{3,13} A mentoneira tem sido usada para tratar o vazamento pela boca durante o uso do CPAP nasal, mas os estudos mostram resultados inconsistentes.^{40,60} Um estudo retrospectivo mostrou que o uso da mentoneira resultou em uma diminuição significativa do tempo de vazamento no relatório de CPAP e um aumento de quase uma hora por noite de uso de CPAP.⁶⁰ Entretanto, em alguns casos, a mentoneira aumentou os episódios de eventos respiratórios obstrutivos, provavelmente devido ao retroposicionamento da mandíbula e da língua.⁴⁰ A fita adesiva poderia ser usada para vedar lábios em pacientes com vazamento pela boca, mas as evidências quanto à sua eficácia são dispersas e derivadas de pacientes que receberam assistência ventilatória com aparelho com dois níveis de pressão (bi nível).⁸

Nosso estudo possui muitas limitações, a começar pelo pequeno número amostral. Outra limitação é que o estudo não foi randomizado. O grupo controle foi criado a partir dos pacientes que não aderiram ao tratamento. Portanto, o resultado deste trabalho, que foi um teste de conceito, deve ser pesquisado em futuros estudos randomizados. A entrada de pacientes com obstrução nasal pode ter limitado o benefício da TMO, visto que a resistência da via nasal pode aumentar a frequência de abertura de boca e vazamento. No entanto, apesar de todas essas limitações, os pacientes do grupo terapia apresentaram redução significativa do percentil 95 do vazamento não intencional e da porcentagem de tempo de vazamento. Em contraste, o grupo controle apresentou valores similares ao basal após 3 meses. Os resultados deste estudo mostram que a TMO pode auxiliar os pacientes com AOS reduzindo o vazamento de ar pela boca em uso de CPAP nasal, mesmo aqueles que apresentam obstrução nasal importante unilateralmente.

6 Conclusão

6.1 Estudo 1 – Caracterização do vazamento pela boca em intermitente e contínuo durante o CPAP nasal em pacientes com AOS

Descrevemos dois padrões de vazamento pela boca que coexistem durante o uso do CPAP nasal. O vazamento intermitente está associado ao sono leve e fragmentado, enquanto que o vazamento contínuo está associado ao sono profundo e estável. Futuros estudos são necessários para compreensão do impacto do vazamento pela boca na adesão ao CPAP em pacientes com AOS. Os critérios adotados pelos aparelhos de CPAP não são capazes de detectar o vazamento de ar excessivo, e nem tão pouco distinguir os padrões de vazamento de ar pela boca.

6.2 Estudo 2 – Efeito da TMO na redução do vazamento pela boca em pacientes com AOS tratados com CPAP nasal

Após 3 meses, a TMO reduziu o vazamento de ar pela boca durante o uso de CPAP nasal.

Anexo A – 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 SOBRE A PESQUISA**

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “Caracterização do vazamento de ar pela boca e o efeito da terapia miofuncional orofacial em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua na via aérea e máscara nasal”.

PESQUISADOR PRINCIPAL: Geraldo Lorenzi-Filho

CARGO/FUNÇÃO: Diretor do Laboratório do Sono

UNIDADE DO HCFMUSP: Laboratório de Sono do InCor da Disciplina de Pneumologia

PESQUISADOR EXECUTANTE: Erika Matsumura

CARGO/FUNÇÃO: Fonoaudióloga – inscrição no Conselho Regional nº CRFa 2-15.730

UNIDADE DO HCFMUSP: Laboratório de Sono do InCor da Disciplina de Pneumologia

AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>

DURAÇÃO DA PESQUISA: 4 anos

O (a) senhor (a) foi diagnosticado com apneia obstrutiva do sono e está usando a máscara e CPAP. Detectamos vazamento involuntário durante o uso da máscara para tratar o seu problema (CPAP). Não existem tratamentos padronizados para esse problema. Esse é um estudo que avaliará o acompanhamento regular por três meses associado ao tratamento para o vazamento de ar pela boca durante o uso de CPAP. Caso concorde em participar o (a) senhor (a) será tratado por meio de exercícios que irão trabalhar os músculos da região da boca, língua e garganta, e também realizará lavagem nasal com soro fisiológico para melhorar a respiração pelo nariz. O (a) senhor (a) deverá estar disponível por um período de três meses a partir do início da sua participação, comparecendo semanalmente e permanecendo por cerca de 30 minutos para acompanhamento e avaliação de uso da máscara. No início e no final do estudo o (a) senhor (a) fará exame do sono (polissonografia) com CPAP e máscara nasal para confirmarmos o vazamento de ar pela boca, irá responder questionários sobre o seu sono, problemas de saúde passados e/ou atuais, risco de cochilar durante o dia, medicamentos que usa normalmente; realizar avaliação fonoaudiológica (que avaliará as estruturas da boca e do pescoço, bem como a mastigação, respiração e o modo como engole); fornecerá as medidas da cintura abdominal e do pescoço, além de sua altura e peso.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

O tratamento não trará nenhum mal à saúde. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício que poderá ser: redução do vazamento de ar pela boca durante o uso da máscara nasal e CPAP, e melhora da adesão ao uso do CPAP. O (a) senhor (a) receberá um CPAP e máscara nasal que serão adaptados apenas durante uma semana antes e uma semana após tratamento oferecido neste estudo, somente para uniformizar os dados que serão registrados no equipamento durante todo o tratamento. Após finalizar este estudo, o (a) senhor (a) deverá continuar o tratamento com o seu CPAP e máscara.

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador do estudo é o Dr. Geraldo Lorenzi-Filho que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 – 8º andar (Laboratório do Sono). Telefone 3069-5486. 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 – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br.

É garantida a liberdade de retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente. O (a) senhor (a) tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Os dados e resultados coletados serão utilizados somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Efeito da terapia miofuncional orofacial sobre o vazamento de ar não intencional pela cavidade oral em pacientes com apneia obstrutiva do sono tratados com pressão positiva contínua em vias aéreas superiores (CPAP)”.

Eu discuti com o Dr. Geraldo Lorenzi-Filho sobre a minha decisão de participar neste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso ao tratamento hospitalar quando necessário.

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador. Poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo Data ____ / ____ / ____

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO (OU ETIQUETA INSTITUCIONAL DE IDENTIFICAÇÃO) DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:..... Nº APTO.....

BAIRRO: CIDADE:.....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:..... Nº APTO.....

BAIRRO: CIDADE:.....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

.....

Rubrica do sujeito de pesquisa ou responsável.....

Rubrica do pesquisador.....

Anexo B – Teste de desfecho sino nasal (SNOT-22)

Considerando a gravidade dos problemas, classifique a intensidade dos sintomas circulando o número correspondente da escala →	Nenhum problema	Problema muito leve	Problema leve	Problema moderado	Problema grave	Pior problema possível
1. Necessidade de "assoar" o nariz	0	1	2	3	4	5
2. Espirros	0	1	2	3	4	5
3. Nariz "escorrendo"	0	1	2	3	4	5
4. Tosse	0	1	2	3	4	5
5. Secreção do nariz indo para a garganta	0	1	2	3	4	5
6. Secreção grossa saindo do nariz	0	1	2	3	4	5
7. Sensação de ouvido cheio ou tampado	0	1	2	3	4	5
8. Tontura ou vertigem	0	1	2	3	4	5
9. Dor de ouvido	0	1	2	3	4	5
10. Dor ou pressão no rosto	0	1	2	3	4	5
11. Dificuldade para conseguir dormir	0	1	2	3	4	5
12. Acorda no meio da noite	0	1	2	3	4	5
13. Falta de uma boa noite de sono	0	1	2	3	4	5
14. Acorda cansado	0	1	2	3	4	5
15. Fadiga ou cansaço durante o dia	0	1	2	3	4	5
16. Diminuição do seu rendimento para realizar atividades do seu dia a dia	0	1	2	3	4	5
17. Diminuição da sua concentração para realizar atividades do seu dia a dia	0	1	2	3	4	5
18. Frustrado, agitado ou irritado	0	1	2	3	4	5
19. Tristeza	0	1	2	3	4	5
20. Sensação de vergonha	0	1	2	3	4	5
21. Dificuldade para sentir "cheiros" ou "gostos"	0	1	2	3	4	5
22. Nariz entupido	0	1	2	3	4	5

TOTAL: _____

Anexo C – Questionário de sonolência

Escala de Sonolência de Epworth

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir nas seguintes situações?

Situação	Pontuação			
Sentado e Lendo	0	1	2	3
Assistindo Televisão	0	1	2	3
Sentado em um lugar público (cinema, igreja, sala de espera)	0	1	2	3
Como passageiro de trem, carro ou ônibus, andando uma hora sem parar	0	1	2	3
Deitando-se para descansar a tarde, quando as circunstâncias permitem	0	1	2	3
Sentado e conversando com alguém	0	1	2	3
Sentado calmamente após o almoço (sem ter bebido álcool)	0	1	2	3
Dirigindo um carro, enquanto para por alguns minutos ao pegar um trânsito intenso	0	1	2	3

Resultado: até 10 = normal; > 10 = sonolência excessiva diurna.

Anexo D – Questionário de Pittsburgh

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE SONO DE PITTSBURGH

Responda as questões a seguir de acordo com as características do seu sono apenas no último mês:

1. Durante o mês passado, a que horas você foi se deitar à noite, na maioria das vezes? _____
2. Durante o mês passado, quanto tempo (em minutos) você demorou para pegar no sono, na maioria das vezes? _____
3. Durante o mês passado, a que horas você acordou de manhã, na maioria das vezes? _____
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) _____
5. Para cada uma das questões seguintes, escolha uma única resposta, que você ache mais correta. Por favor, responda a todas as questões. Durante o mês passado, quantas vezes você teve problemas para dormir por causa de:
 - a. Demorar mais de 30 minutos para pegar no sono:
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - b. Acordar no meio da noite ou de manhã muito cedo:
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - c. Levantar-se para ir ao banheiro:
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - d. Ter dificuldade para respirar:
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - e. Tossir ou roncar muito alto:
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - f. Sentir muito frio
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - g. Sentir muito calor
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - h. Ter sonhos ruins ou pesadelos
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - i. Sentir dores
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
 - j. Outras razões (por favor descreva) Quantas vezes você teve problemas para dormir por esta razão, durante o mês passado?
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por 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, familiar) ou mesmo por sua conta?
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por semana ou mais
8. Durante o mês passado, se você teve problemas para ficar acordado enquanto estava dirigindo, fazendo suas refeições ou participando de qualquer outra atividade social, quantas vezes isto aconteceu?
() nenhuma vez; () menos de uma vez por semana; () uma ou duas vezes por semana; () três vezes por 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 entusiasmos pequenas; () indisposição e falta de entusiasmos moderadas; () muita indisposição e falta de entusiasmo
10. Para você, o sono é () um prazer () uma necessidade Outro – qual? _____
11. Você cochila? () sim () não Caso sim – você cochila intencionalmente, ou seja, por que quer cochilar? () sim () não
12. Para você, cochilar é: () um prazer () uma necessidade Outro – qual?

Anexo E – Avaliação clínica fonoaudiológica

Exame Miofuncional Orofacial – MBGR – Adaptado para AOS e RONCO

Nome: _____ Nº _____

Data do exame: ___ / ___ / ___ Idade: ___ anos e ___ meses DN: ___ / ___ / ___

1. Medidas antropométricas:

Peso: _____ kg Altura: _____ m IMC (kg/m²): _____

Circunferência cervical: _____ cm Circunferência abdominal: _____ cm

2. MEDIDAS DA FACE, DOS MOVIMENTOS MANDIBULARES E DA OCLUSÃO

Face (manter os lábios em contato, tomar cada medida 3 vezes com paquímetro e calcular a média)

	1ª medida (mm)	2ª medida (mm)	3ª medida (mm)	Média (mm)
terço médio da face (glabella a subnasal)				
terço inferior da face (subnasal a gnatio)				

Movimentos Mandibulares e Oclusão (usar paquímetro e lápis cópia, tomar cada medida 3 vezes e calcular a média)

	1ª medida (mm)	2ª medida (mm)	3ª medida (mm)	Média (mm)
lateralidade mandibular direita (marcar a linha média dentária da arcada superior na arcada inferior, levar a mandíbula para a direita e medir a distância entre a marcação e linha média superior)				
lateralidade mandibular esquerda (marcar a linha média dentária da arcada superior na arcada inferior, levar a mandíbula para a esquerda e medir a distância entre a marcação e linha média superior)				
trespasse vertical - TV (com os dentes em oclusão, marcar na vestibular dos incisivos inferiores a face incisal dos incisivos superiores e medir a distância dessa marcação até a face incisal dos incisivos inferiores; na mordida aberta medir a distância entre as faces incisais dos dentes incisivos superior e inferior, no plano vertical, e o resultado obtido será negativo)				
trespasse horizontal - TH (medir a distância entre as faces incisais dos incisivos superiores e inferiores, no plano horizontal)				
distância interincisal máxima ativa - DIMA (do incisivo central ou lateral superior ao inferior com a máxima abertura da boca)				
abertura da boca (DIMA +TV)				
DIMA com o ápice da língua tocando a papila incisiva (DIMALP)				
calcular: $\frac{DIMALP}{DIMA} \times 100 =$				

3. EXAME EXTRA-ORAL

Temporal [] (melhor resultado = 0 e pior = 1) Deve-se avaliar via observação visual e palpação

Recrutamento na contração isométrica: (0) simultâneo (1) primeiro lado D (1) primeiro lado E

Observação: _____

Masseter [] (melhor resultado = 0 e pior = 1) Deve-se avaliar via observação visual e palpação

Recrutamento na contração isométrica: (0) simultâneo (1) primeiro lado D (1) primeiro lado E

Observação: _____

Mandíbula [] (melhor resultado = 0 e pior = 2) Deve-se avaliar via observação visual e palpação

Postura: (0) normal (1) semi-abaxada (2) abaxada (2) apertamento dentário

Observação: _____

Lábios [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 17)

Posição habitual:	(0) fechados (2) entreabertos	(1) fechados com tensão (3) fechados em contato dentário	(2) ora abertos ora fechados (4) abertos
Forma- Superior: - Inferior:	(0) normal (1º arco do cupido) (0) normal	(1) em asa de gaivota (1º e 2º arco do cupido) (1) com eversão discreta	(2) com eversão acentuada
Comprimento do superior:	(0) cobre ¾ dos incisivos	(1) cobre mais que ¾	(2) cobre menos que ¾
Mucosa externa:	(0) normal	(1) com marcas dentárias	(1) ressecada (1) ferida
Saliva (0) deglutida	(1) acumulada na comissura D	(1) acumulada na comissura E	(1) acumulada no lábio inferior (2) baba

Observação: _____

4. EXAME INTRAORAL

Lábios [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 3)

Mucosa interna:	(0) normal	(1) ferida
Frênulo superior: fixação no rebordo alveolar: espessura: (0) adequada	(0) adequada (1) alterada (descrever): _____	(1) baixa

Observação: _____

Bochechas [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 10)

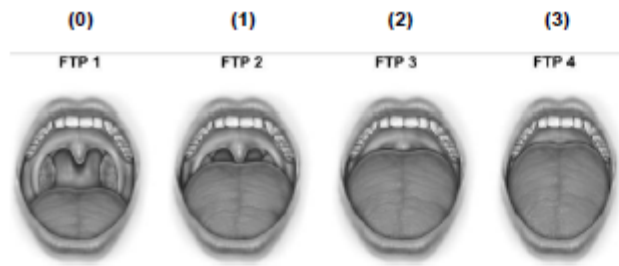
Mucosa: (0) normal	(1) marcas dentárias/aparelho D (1) marcas dentárias/aparelho E	(1) linha alba D (1) linha alba E	(1) ressecada D (1) ressecada E	(2) ferida D (2) ferida E
---------------------------	--	--------------------------------------	------------------------------------	------------------------------

Observação: _____

Língua [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 22)

Sulco longitudinal:	(0) adequado	(1) profundo	
Posição habitual referida:	(0) acoplada	(1) no assoalho (3) interdental	
Posição habitual observada:	(0) acoplada	(1) no assoalho (3) interdental	
Simetria:	(0) sim	(1) não (descrever): _____	
Largura:	(0) adequada	(1) aumentada	
Altura do dorso:	(0) adequada	(1) aumentada (2) muito aumentada	
Mucosa: (0) normal	(1) geográfica (1) marcada por dentes (local): _____	(1) fissurada (1) marcada por aparelho (local): _____	(1) ferida (local): _____
Tremor:	(0) ausente	(1) na posição habitual	(1) ao protraír (1) nos movimentos (quatro pontos cardiais)
Frênulo: extensão: (0) adequada	(1) na posição habitual	(1) curto	(1) anterior à parte média (2) no ápice

Friedman tongue position [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 3)



Palato [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 10)

Duro:	Profundidade:	(0) adequada	(1) reduzida (baixo)	(2) aumentada (alto)	
	Largura:	(0) adequada	(1) aumentada (larga)	(2) reduzida (estreitada)	
Mole:	Simetria:	(0) presente	(1) ausente - D + alto	(1) ausente - E + alto	
	Extensão:	(0) adequada	(1) longo	(2) muito longa	
Úvula:	(0) adequada	(1) longa	(2) muito longa	(1) desviada para D	(1) desviada para E

Observação: _____

Tonsilas palatinas (amígdalas) [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 3)



Dentes e Oclusão [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 14)

(1)	(2)
8.7.6.5.4.3.2.1	1.2.3.4.5.6.7.8
(3)	(4)
8.7.6.5.4.3.2.1	1.2.3.4.5.6.7.8

Conservação dentária:	(0) boa	(1) regular	(2) ruim		
Conservação gengival:	(0) boa	(1) regular	(2) ruim		
Linha média:	(0) adequada	(1) desviada D	(1) desviada E		
Oclusão:	(0) adequada	(1) alterada			
Classificação de Angle:	Lado D	(0) Classe I	(1) Classe II div. 1ª	(1) Classe II div. 2ª	(1) Classe III
	Lado E	(0) Classe I	(1) Classe II div. 1ª	(1) Classe II div. 2ª	(1) Classe III
Relação horizontal:	(0) adequada (TH entre 1 e 3mm)	(1) mordida de topo (TH = 0mm)	(1) sobressaliência excessiva (TH >3mm)	(1) mordida cruzada anterior (TH <0mm)	
Relação vertical:	(0) adequada (TV entre 1 e 3mm)	(1) sobremordida excessiva (TV >3mm)	(1) mordida aberta posterior D	(1) mordida aberta posterior E	
	(1) mordida de topo (TV = 0mm)	(1) mordida aberta anterior (TV <0mm)			
Relação transversal:	(0) adequada	(1) mordida cruzada posterior D	(1) mordida cruzada posterior E		
Uso de prótese:	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> removível	<input type="checkbox"/> fixa	<input type="checkbox"/> parcial	<input type="checkbox"/> total
Uso de aparelho:	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> removível	<input type="checkbox"/> fixo		

Descrever aparelho ou prótese: _____

5. MOBILIDADE [] Somar as pontuações de lábios, língua, véu palatino e mandíbula (melhor resultado = 0 e pior = 65)

Lábios [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 21)

	Adequada	Aproximado	Tenta realizar	Não realiza
1. Protrair fechados = "bico fechado"	(0)	(1)	(2)	(3)
2. Protrair abertos = "bico aberto"	(0)	(1)	(2)	(3)
3. "Sorriso fechado"	(0)	(1)	(2)	(3)
4. "Sorriso aberto elevando as bochechas"	(0)	(1)	(2)	(3)
5. "Lábios estirados para dentro"	(0)	(1)	(2)	(3)
6. "Mostrar dentes inferiores"	(0)	(1)	(2)	(3)
7. "Cara de cheiro ruim"	(0)	(1)	(2)	(3)

Língua [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 38)

Nos movimentos alternados, executar 3 vezes e com ritmo

	Adequada	Aproximado	Tenta realizar	Não realiza
Protrair	(0)	(1)	(2)	(3)
Elevar na papila incisiva	(0)	(1)	(2)	(3)
Elevar no lábio superior	(0)	(1)	(2)	(3)
Tocar na comissura labial D	(0)	(1)	(2)	(3)
Tocar na comissura labial E	(0)	(1)	(2)	(3)
Tocar internamente a bochecha D	(0)	(1)	(2)	(3)
Tocar internamente a bochecha E	(0)	(1)	(2)	(3)
Estalar língua	(0)	(1)	(2)	(3)
Sugar a língua no palato	(0)	(1)	(2)	(3)
Vibrar	(0)	(1)	(2)	(3)
Abaixar o dorso espontaneamente	(0)	(1) lentificado	(2) muito lentificado	(3) ausente
Abaixar o dorso através da estimulação do reflexo	(0)	(1) lentificado	(2) muito lentificado	(3) ausente
Ação propulsora	(0)	(1) diminuído	(1) aumentado	
Ação retratora	(0)	(1) diminuído		

Observação: _____

Bochechas [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 9)

	Adequada	Aproximado	Tenta realizar	Não realiza
Inflar	(0)	(1)	(2)	(3)
Inflar o lado direito	(0)	(1)	(2)	(3)
Inflar o lado esquerdo	(0)	(1)	(2)	(3)

Véu palatino [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 12)

	Adequada	Movimento reduzido	Movimento ausente
Falar [a] repetidamente	(0) D (0) E	(1) D (1) E	(2) D (2) E
Bocejo	(0) D (0) E	(1) D (1) E	(2) D (2) E

Observação: _____

Úvula – contração [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 4)

Nos movimentos alternados, executar 3 vezes e com ritmo

	Adequada	Movimento reduzido	Movimento ausente
Falar [a] repetidamente	(0)	(1)	(2)
Bocejo	(0)	(1)	(2)

Observação: _____

Mandíbula [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 9)

	Adequada	Reduzida	Aumentada	Não realiza	Com desvio
Abertura da boca	(0)	(1) <40mm	(1) >55mm	(2)	(1) D (1) E
Fechamento da boca	(0)	-	-	-	(1) D (1) E
Lateralidade à direita	(0)	(1) <6mm	(1) >12mm	(2)	-
Lateralidade à esquerda	(0)	(1) <6mm	(1) >12mm	(2)	-
Presença de dor (em algum movimento)	(0) não	(1) sim			
Presença de desvio (em algum movimento)	(0) não	(1) sim			

6. TÔNUS [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 7)

Realizar palpação e observação visual, exceto do assoalho que deve ser apenas observado.

	Adequada	Diminuído	Aumentado
Lábio superior	(0)	(1)	(1)
Lábio inferior	(0)	(1)	(1)
Mento	(0)	(1)	(1)
Sulco mento labial	(0)	(1)	(1)
Assoalho da boca (supra-hióideos)	(0)	(1)	(1)
Bochecha direita	(0)	(1)	(1)
Bochecha esquerda	(0)	(1)	(1)

7. DOR À PALPAÇÃO [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 10)

	Ausente	Presente
Temporal anterior	(0) D (0) E	(1) D (1) E
Masseter superficial	(0) D (0) E	(1) D (1) E
Trapézio	(0) D (0) E	(1) D (1) E
Esternocleidomastóideo	(0) D (0) E	(1) D (1) E
ATM	(0) D (0) E	(1) D (1) E

Observação: _____

8. FUNÇÕES ORAIS**Respiração []** Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 7)

Se alterada, esta é de origem [] funcional [] estrutural [] outra _____

Tipo:	(0) médio/inferior	(1) médio/superior	(1) outro (descrever): _____
Modo:	(0) nasal	(1) oronasal	(2) oral
Possibilidade de uso nasal:	(0) 2 minutos ou mais	(1) entre 1 e 2 minutos	(2) menos que 1 minuto
Fluxo nasal (espelho de Glatzel)	ao chegar: (0) semelhante entre narinas	(1) reduzido à direita	(1) reduzido à esquerda
	após limpeza: (0) semelhante entre narinas	(1) reduzido à direita	(1) reduzido à esquerda

Observação: _____

Mastigação [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 10)

Se alterada, esta é de origem [] funcional [] estrutural [] DTM [] outra _____

Mastigação Habitual (utilizar sempre o mesmo alimento)

Incisão:	(0) anterior	(1) lateral	(1) outra _____
Trituração:	(0) dentes posteriores	(1) dentes anteriores	(1) com a língua
	(0) eficiente	(1) ineficiente	
Padrão mastigatório:	(0) bilateral alternado	(1) bilateral simultâneo	
	(0) unilateral preferencial: _____	(2) unilateral crônico	
Fechamento labial:	(0) sistemático	(1) assistemático	(2) ausente
Ruídos:	(0) ausente	(1) presente	
Contrações musculares atípicas:	(0) ausente	(1) presentes (descrever): _____	

Velocidade:	(0) adequada	(1) aumentada	(1) diminuída
--------------------	--------------	---------------	---------------

Observação: _____

Perguntar ao Paciente:

Lado preferencial de mastigação:	<input type="checkbox"/> direito e esquerdo	<input type="checkbox"/> direito	<input type="checkbox"/> esquerdo	<input type="checkbox"/> não sabe
Dor ao mastigar:	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> direito	<input type="checkbox"/> esquerdo	
Ruído na ATM:	<input type="checkbox"/> ausente	<input type="checkbox"/> direito	<input type="checkbox"/> esquerdo	

Observação: _____

Deglutição

Se alterada esta é de origem [] funcional [] estrutural [] outra _____

1ª Prova – habitual (sólido) [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 18)

Fechamento labial:	(0) adequado	(1) parcial	(2) ausente
Postura da língua: <input type="checkbox"/> não se vê	(0) atrás dos dentes	(1) contra os dentes	(2) entre os dentes
Postura do lábio inferior:	(0) contato com o superior	(1) atrás dos incisivos superiores	
Contenção do alimento:	(0) adequada	(1) parcial	(2) inadequada
Contração do orbicular:	(0) adequada	(1) pouca	(2) acentuada
Contração do mental:	(0) ausente	(1) pouca	(2) acentuada
Contração da musculatura cervical:	(0) ausente	(1) pouca	(2) acentuada
Movimento de cabeça:	(0) ausente	(1) presente	
Ruído:	(0) ausente	(1) presente	
Coordenação:	(0) adequada	(1) engasgo	(1) tosse
Resíduos após deglutir:	(0) ausente	(1) presente	

Observação: _____

2ª Prova (líquido - dirigida) [] Somar todas as pontuações (melhor resultado = 0 e pior = 15)

Colocar água na boca e deglutir somente após ordem do avaliador

Selamento Labial:	(0) adequado	(1) parcial	(2) ausente
Postura da língua: <input type="checkbox"/> não se vê	(0) atrás dos dentes	(1) contra os dentes	(2) entre os dentes
Postura do lábio inferior:	(0) contato com o superior	(1) atrás dos incisivos superiores	
Contenção do líquido:	(0) adequada	(1) parcial	(1) inadequada
Contração do orbicular:	(0) adequada	(1) pouca	(2) acentuada
Contração do mental:	(0) ausente	(1) pouca	(2) acentuada
Contração da musculatura cervical:	(0) ausente	(1) pouca	(2) acentuada
Movimento de cabeça:	(0) ausente	(1) presente	
Ruído:	(0) ausente	(1) presente	
Coordenação:	(0) adequada	(1) engasgo	(1) tosse

Observação: _____

Perguntar ao paciente

Dificuldade para deglutir:	<input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim (descrever)		
Posição da língua:	<input type="checkbox"/> atrás dos dentes superiores	<input type="checkbox"/> atrás dos dentes inferiores	<input type="checkbox"/> entre os dentes	<input type="checkbox"/> não sabe

Observação: _____

Voz: adequada alterada Descrever ressonância Hiponasal ou Hipernasal:

Fala: adequada alterada Descrever:

Observações:

8 Referências

1. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep medicine*. 2010;11(5):441-6.
2. Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D, Iber C, et al. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2008;4(2):157-71.
3. Andrade RGS, Viana FM, Nascimento JA, Drager LF, Moffa A, Brunoni AR, et al. Nasal vs Oronasal CPAP for OSA Treatment: A Meta-Analysis. *Chest*. 2018;153(3):665-74.
4. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proceedings of the American Thoracic Society*. 2008;5(2):173-8.
5. Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep medicine reviews*. 2011;15(6):343-56.
6. Mehrtash M, Bakker JP, Ayas N. Predictors of Continuous Positive Airway Pressure Adherence in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Lung*. 2019;197(2):115-21.
7. Bachour A, Maasilta P. Mouth breathing compromises adherence to nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest*. 2004;126(4):1248-54.
8. Teschler H, Stampa J, Ragette R, Konietzko N, Berthon-Jones M. Effect of mouth leak on effectiveness of nasal bilevel ventilatory assistance and sleep architecture. *The European respiratory journal*. 1999;14(6):1251-7.
9. Valentin A, Subramanian S, Quan SF, Berry RB, Parthasarathy S. Air Leak Is Associated With Poor Adherence to AutoPAP Therapy. *Sleep*. 2011;34(6):801-6.
10. Genta PR, Kaminska M, Edwards BA, Ebben MR, Krieger AC, Tamisier R, et al. The Importance of Mask Selection on Continuous Positive Airway Pressure Outcomes for Obstructive Sleep Apnea. An Official American Thoracic Society Workshop Report. *Annals of the American Thoracic Society*. 2020;17(10):1177-85.

11. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet (London, England)*. 1981;1(8225):862-5.
12. Madeiro F, Andrade RGS, Piccin VS, Pinheiro GDL, Moriya HT, Genta PR, et al. Transmission of Oral Pressure Compromises Oronasal CPAP Efficacy in the Treatment of OSA. *Chest*. 2019;156(6):1187-94.
13. Andrade RG, Madeiro F, Piccin VS, Moriya HT, Schorr F, Sardinha PS, et al. Impact of Acute Changes in CPAP Flow Route in Sleep Apnea Treatment. *Chest*. 2016;150(6):1194-201.
14. Lebret M, Arnol N, Contal O, Martinot JB, Tamisier R, Pepin JL, et al. Nasal obstruction and male gender contribute to the persistence of mouth opening during sleep in CPAP-treated obstructive sleep apnoea. *Respirology (Carlton, Vic)*. 2015;20(7):1123-30.
15. Baltzan MA, Dabrusin R, Garcia-Asensi A, Sully JL, Parenteau M, Tansimat G, et al. Leak profile inspection during nasal continuous positive airway pressure. *Respiratory care*. 2011;56(5):591-5.
16. Lebret M, Arnol N, Martinot JB, Lambert L, Tamisier R, Pepin JL, et al. Determinants of Unintentional Leaks During CPAP Treatment in OSA. *Chest*. 2018;153(4):834-42.
17. Lebret M, Rotty MC, Argento C, Pepin JL, Tamisier R, Arbib F, et al. Comparison of Auto- and Fixed-Continuous Positive Airway Pressure on Air Leak in Patients with Obstructive Sleep Apnea: Data from a Randomized Controlled Trial. *Canadian respiratory journal*. 2019;2019:6310956.
18. Lebret M, Martinot JB, Arnol N, Zerillo D, Tamisier R, Pepin JL, et al. Factors Contributing to Unintentional Leak During CPAP Treatment: A Systematic Review. *Chest*. 2017;151(3):707-19.
19. Dempsey JA, Veasey SC, Morgan BJ, O'Donnell CP. Pathophysiology of Sleep Apnea (vol 90, pg 47, 2010). *Physiological Reviews*. 2010;90(2):797-8.
20. Berry RB, Brooks R, Gamaldo C, Harding SM, Lloyd RM, Quan SF, et al. AASM Scoring Manual Updates for 2017 (Version 2.4). *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2017;13(5):665-6.
21. Valentine K, Ayas N, Eastwood PR, Heinzer RC, Ip MS, Patel SR, et al. Global Prevalence of Obstructive Sleep Apnea in Adults: Estimation Using Currently Available Data. *B67 RISK AND PREVALENCE OF SLEEP DISORDERED BREATHING 2018*. p. A3962-A.

22. Dobrosielski DA, Papandreou C, Patil SP, Salas-Salvado J. Diet and exercise in the management of obstructive sleep apnoea and cardiovascular disease risk. *European respiratory review : an official journal of the European Respiratory Society*. 2017;26(144).
23. Ravesloot MJL, White D, Heinzer R, Oksenberg A, Pepin JL. Efficacy of the New Generation of Devices for Positional Therapy for Patients With Positional Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2017;13(6):813-24.
24. Franklin KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population-a review on the epidemiology of sleep apnea. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(8):1311-22.
25. Junna MR, Selim BJ, Morgenthaler TI. Medical Sedation and Sleep Apnea. *Sleep Medicine Clinics*. 2013;8(1):43-58.
26. Rosvall BR, Chin CJ. Is uvulopalatopharyngoplasty effective in obstructive sleep apnea? *The Laryngoscope*. 2017;127(10):2201-2.
27. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2015;11(7):773-827.
28. Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2007;11(1):1-22.
29. Camacho M, Certal V, Abdullatif J, Zaghi S, Ruoff CM, Capasso R, et al. Myofunctional Therapy to Treat Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep*. 2015;38(5):669-75.
30. Pepin JL, Tamisier R, Barone-Rochette G, Launois SH, Levy P, Baguet JP. Comparison of continuous positive airway pressure and valsartan in hypertensive patients with sleep apnea. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2010;182(7):954-60.
31. Marin JM, Agusti A, Villar I, Forner M, Nieto D, Carrizo SJ, et al. Association between treated and untreated obstructive sleep apnea and risk of hypertension. *Jama*. 2012;307(20):2169-76.

32. Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Smith PL, Schwartz AR, Schubert NM, et al. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. *The American review of respiratory disease*. 1993;147(4):887-95.
33. Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S, Sapene M, Martin F, Stach B, et al. Type of mask may impact on continuous positive airway pressure adherence in apneic patients. *PloS one*. 2013;8(5):e64382.
34. Gagnadoux F, Le Vaillant M, Goupil F, Pigeanne T, Chollet S, Masson P, et al. Influence of marital status and employment status on long-term adherence with continuous positive airway pressure in sleep apnea patients. *PloS one*. 2011;6(8):e22503.
35. McEvoy RD, Antic NA, Heeley E, Luo Y, Ou Q, Zhang X, et al. CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. *The New England journal of medicine*. 2016;375(10):919-31.
36. Schwab RJ, Badr SM, Epstein LJ, Gay PC, Gozal D, Kohler M, et al. An official American Thoracic Society statement: continuous positive airway pressure adherence tracking systems. The optimal monitoring strategies and outcome measures in adults. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2013;188(5):613-20.
37. Vidigal TA, Brasil EL, Ferreira MN, Mello-Fujita LL, Moreira GA, Drager LF, et al. Proposed management model for the use of telemonitoring of adherence to positive airway pressure equipment - position paper of the Brazilian Association of Sleep Medicine - ABMS. *Sleep science (Sao Paulo, Brazil)*. 2021;14(Spec 1):31-40.
38. Pepin JL, Leger P, Veale D, Langevin B, Robert D, Levy P. Side effects of nasal continuous positive airway pressure in sleep apnea syndrome. Study of 193 patients in two French sleep centers. *Chest*. 1995;107(2):375-81.
39. Richards GN, Cistulli PA, Ungar RG, Berthon-Jones M, Sullivan CE. Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1996;154(1):182-6.
40. Bachour A, Hurmerinta K, Maasilta P. Mouth closing device (chinstrap) reduces mouth leak during nasal CPAP. *Sleep medicine*. 2004;5(3):261-7.

41. Andrade RGSd. Repercussões da máscara nasal e oronasal sobre a patência da via aérea superior durante uso de pressão positiva contínua para o tratamento de pacientes com apneia obstrutiva do sono [tese]. . São Paulo: Faculdade de Medicina; Universidade de São Paulo; 2016.
42. Guimaraes KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2009;179(10):962-6.
43. Kayamori F, Bianchini EMG. Effects of orofacial myofunctional therapy on the symptoms and physiological parameters of sleep breathing disorders in adults: a systematic review. *Revista CEFAC*. 2017;19:868-78.
44. Ieto V, Kayamori F, Montes MI, Hirata RP, Gregorio MG, Alencar AM, et al. Effects of Oropharyngeal Exercises on Snoring: A Randomized Trial. *Chest*. 2015;148(3):683-91.
45. Matsumura E, Tonisi GABR, Vecina ALC, Inocência LB, Guimarães KCC, Nemr NK. Perception of the bed partner and the individual suffering from Snoring/OSAS before and after speech therapy. *Revista CEFAC*. 2014;16(3):907-16.
46. Camacho M, Guilleminault C, Wei JM, Song SA, Noller MW, Reckley LK, et al. Oropharyngeal and tongue exercises (myofunctional therapy) for snoring: a systematic review and meta-analysis. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*. 2017.
47. Diaferia G, Santos-Silva R, Truksinas E, Haddad FLM, Santos R, Bommarito S, et al. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2017;21(2):387-95.
48. Kosugi EM, Chen VG, Fonseca VM, Cursino MM, Mendes Neto JA, Gregorio LC. Translation, cross-cultural adaptation and validation of SinoNasal Outcome Test (SNOT): 22 to Brazilian Portuguese. *Brazilian journal of otorhinolaryngology*. 2011;77(5):663-9.
49. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540-5.

50. Buysse DJ, Reynolds CF, 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry research*. 1989;28(2):193-213.
51. Cottle MH, Loring RM, Fischer GG, Gaynon IE. The maxilla-premaxilla approach to extensive nasal septum surgery. *AMA archives of otolaryngology*. 1958;68(3):301-13.
52. Ieto V. Efeito da terapia miofuncional sobre o ronco e a qualidade do sono em pacientes com ronco primário e apneia obstrutiva do sono leve a moderada. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.
53. Kayamori F. Efeitos da terapia miofuncional orofacial em pacientes com ronco primário, apneia obstrutiva do sono na anatomia e função da via aérea. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.
54. Marchesan IQ, Berretin-Felix G, Genaro KF. MBGR protocol of orofacial myofunctional evaluation with scores. *The International journal of orofacial myology : official publication of the International Association of Orofacial Myology*. 2012;38:38-77.
55. Friedman M, Schalch P. Surgery of the palate and oropharynx. *Otolaryngologic clinics of North America*. 2007;40(4):829-43.
56. Sopkova Z, Dorkova Z, Tkacova R. Predictors of compliance with continuous positive airway pressure treatment in patients with obstructive sleep apnea and metabolic syndrome. *Wiener klinische Wochenschrift*. 2009;121(11-12):398-404.
57. Dorkova Z, Petrasova D, Molcanyiova A, Popovnakova M, Tkacova R. Effects of continuous positive airway pressure on cardiovascular risk profile in patients with severe obstructive sleep apnea and metabolic syndrome. *Chest*. 2008;134(4):686-92.
58. Rotty MC, Suehs CM, Mallet JP, Martinez C, Borel JC, Rabec C, et al. Mask side-effects in long-term CPAP-patients impact adherence and sleepiness: the InterfaceVent real-life study. *Respiratory research*. 2021;22(1):17.
59. Xavier JLA, Madeiro Leite Viana Weaver F, Pinheiro GL, Sousa Fernandes PH, Genta PR, Lorenzi-Filho G. Patients with Obstructive Sleep Apnea on Oronasal Continuous Positive Airway Pressure Breathe Predominantly through the Nose during Natural Sleep. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2022;205(2):250-2.

60. Knowles SR, O'Brien DT, Zhang S, Devara A, Rowley JA. Effect of addition of chin strap on PAP compliance, nightly duration of use, and other factors. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM* : official publication of the American Academy of Sleep Medicine. 2014;10(4):377-83.