

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

ALÍCIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO

**Desordens respiratórias do sono após tratamento cirúrgico da
insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo em adultos jovens
com fissura de palato operada**

**BAURU
2018**

ALÍCIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO

**Desordens respiratórias do sono após tratamento cirúrgico da
insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo em adultos jovens
com fissura de palato operada**

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

**BAURU
2018**

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

Rua Silvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 - Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Vahan Agopyan– Reitor da USP

Prof. Dr. José Sebastião dos Santos – Superintendente “pro tempore” do HRAC-USP

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese.

Alícia Graziela Noronha Silva Salgueiro

Bauru, ____ de _____ de _____.

Salgueiro, Alícia Graziela Noronha Silva

Desordens respiratórias do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo em adultos jovens com fissura de palato operada / Alícia Graziela Noronha Silva Salgueiro. Bauru, 2018.

79 p.; il.; 30 cm.

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

Orientadora: Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade

1. Fissura palatina. 2. Apneia. 3. Polissonografia.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Alícia Graziela Noronha Silva Salgueiro

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

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em: ___/___/_____

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dra. Inge Elly Kiemle Trindade (Orientadora)

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP

Prof(a). Dra. Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da tese junto à SPG: ___/___/_____

ALÍCIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO

30 de março de 1988

Nascimento

Bauru-SP

2007-2010

Graduação em Fonoaudiologia, Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”.

2011-2013

Programa de Residência Multiprofissional em Saúde: Síndromes e Anomalias Craniofaciais, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

2013-2015

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas, Curso de Mestrado, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

2015 até a presente data

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas, Curso de Doutorado, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

DEDICATÓRIA

Essa tese significa que consegui alcançar e consolidar um sonho como fonoaudióloga e como pessoa. Diante disso, dedico esse trabalho totalmente àqueles que estão diariamente comigo.

A **Deus**, pois sem Ele, nada teria sido feito.

À minha **Família**, que colocaram de lado os próprios sonhos para que eu pudesse realizar os meus. Desde sempre me ensinaram que a “jornada” não seria fácil e que eu deveria permanecer firme, pois desistir nunca seria uma opção.

Ao meu fiel companheiro, **Daniel**. Por dividir comigo essa “jornada”, acompanhando de perto as tristezas e as alegrias que eu vivenciei. Por nada me cobrar e por proporcionar a oportunidade de concluir esse sonho.

Vocês me inspiram a querer sempre progredir.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À minha orientadora, **Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade**, pesquisadora de imensurável competência. Sou eternamente grata pelos preciosos ensinamentos científicos e fundamentais para a execução deste trabalho. Obrigada pela disponibilidade e paciência desde o Mestrado.

A você, o meu respeito e admiração.

AGRADECIMENTOS

Ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP).

À Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP, na pessoa de sua presidente, Profa. Dra. Ana Paula Fukushiro.

À Equipe do Laboratório de Fisiologia do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Ao Serviço de Apoio ao Ensino Pesquisa e Extensão (SVAPEPE), Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP-HRAC) e Serviço de Análise Estatística do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Aos pacientes e familiares do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo.

Às amigas de Pós-Graduação, pelo incentivo e por tornarem todos os momentos mais fáceis de serem vividos. A vocês, a minha eterna amizade.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo apoio financeiro.

RESUMO

Salgueiro AGNS. Desordens respiratórias do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo em adultos jovens com fissura de palato operada [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.

Objetivos: investigar a ocorrência de apneia obstrutiva do sono (AOS) e de sintomas relacionados em adultos jovens com fissura de palato submetidos a tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea (IVF) por retalho faríngeo. **Método:** estudo prospectivo em 25 indivíduos com fissura de palato±lábio operada e retalho faríngeo, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 39 anos. Para investigar a qualidade do sono foram utilizados os questionários de Epworth e Berlin, sendo dada ênfase nos relatos de obstrução nasal, respiração oral, ronco e pausas respiratórias durante o sono. Todos os participantes foram submetidos à polissonografia noturna em laboratório utilizando um sistema EMBLA-N7000. Um índice de apneia e hipopneia ≥ 5 eventos/hora foi considerado como indicativo de AOS. O grau de obstrução faríngea causada pelo retalho foi estimado pela medida da nasalância durante a fala utilizando um nasômetro Kay Elemetrics Corp. 6200-3 IBM. Valores inferiores a 27% na produção de um texto oral foram considerados como indicativos de ausência de hipernasalidade (sucesso cirúrgico) e valores inferiores a 43% na produção de um texto nasal como indicativos de hiponasalidade (hipercorreção). Os dados foram comparados aos obtidos em estudo do mesmo laboratório realizado em população equivalente sem retalho faríngeo para um nível de significância de 5%. **Local de execução:** Unidade de Estudos do Sono do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. **Resultados:** valores de nasalância sugestivos de sucesso cirúrgico foram observados em 72% da população estudada e valores sugestivos de hipercorreção da IVF foram observados em 40%. Os questionários indicaram que 44% dos indivíduos apresentavam sonolência excessiva e 12%, risco para AOS. Essas proporções não diferiram das relatadas para indivíduos sem retalho. Relatos de ronco, respiração oral, obstrução nasal e pausas respiratórias durante o sono foram constatados em 80%, 76%, 32% e 8% dos indivíduos, respectivamente. A prevalência de ronco foi significativamente maior que a relatada para indivíduos sem retalho. A prevalência de AOS correspondeu a 44%, sendo de grau leve em 36% dos casos, moderado em 4% e, grave em 4%. Quando considerados os sintomas associados (SAHOS), a prevalência foi de 28%. A prevalência de AOS e SAHOS foi significativamente maior que a relatada para indivíduos sem retalho, e no caso da SAHOS, também comparativamente à população geral. **Conclusão:** os resultados mostram que o retalho faríngeo utilizado para tratamento da IVF constitui um fator de risco para ocorrência de AOS em adultos jovens com fissura de palato.

Palavras-chave: Fissura palatina. Apneia. Polissonografia.

ABSTRACT

Salgueiro AGNS. Sleep related breathing disorders following pharyngeal flap surgery for velopharyngeal insufficiency in young adults with repaired cleft palate [thesis]. Bauru: Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of São Paulo; 2018.

Objectives: to investigate the occurrence of obstructive sleep apnea (OSA) and related symptoms in young adults with repaired cleft palate who underwent pharyngeal flap surgery for the treatment of velopharyngeal insufficiency (VPI). **Method:** prospective study on 25 individuals with cleft palate±lip and pharyngeal flap, of both sexes, aged 20 to 39 years. Epworth and Berlin questionnaires were used to investigate the quality of sleep and emphasis was given to symptoms of nasal obstruction, oral breathing, snoring, and breathing pauses during sleep. All participants underwent sleep laboratory polysomnography with an EMBLA-N7000 system. An apnea and hypopnea index ≥ 5 events per hour of sleep was considered diagnostic for OSA. The degree of pharyngeal obstruction caused by the flap was estimated by nasalance measurement during speech using a Kay Elemetrics 6200-3 IBM Nasometer. A score lower than 27% during the reading of an oral passage was considered as absence of hypernasality (surgical success), and lower than 43% during the reading of a nasal passage, as presence of hyponasality (hypercorrection). Sleep related data were compared to laboratory data obtained in an equivalent population without pharyngeal flap. Significance level was set on 5%. **Setting:** Sleep Studies Unit for Laboratory of Physiology for Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies, University of Sao Paulo. **Results:** nasalance scores suggestive of surgical success were observed in 72% of the participants and scores suggesting VPI hypercorrection were observed in 40%. The questionnaires indicated that 44% of the participants had excessive sleepiness and 12% were at risk for OSA. The rates did not differ from those reported for individuals without flap. Symptoms of snoring, oral breathing, nasal obstruction and breathing pauses during sleep were observed among 80%, 76%, 32% and 8% of the participants, respectively. The prevalence of snoring was significantly higher than that reported for individuals without flap. OSA was identified among 44% of the participants, being categorized as mild in 36%, moderate in 4% and severe in 4%. Occurrence rate was 28%, when considering the associated symptoms (OSAHS). Rates of OSA and OSAHS were significantly higher than those reported for individuals without flap, and also when OSAHS rate was compared to the reported for the general population. **Conclusion:** the results demonstrate that young adults with cleft palate are at risk for OSA when a pharyngeal flap is used for VPI treatment.

Keywords: Cleft palate. Apnea. Polysomnography.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Características gerais do grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Os dados estão apresentados como número de casos (porcentagem) ou média \pm DP. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR) **40**
- Tabela 2** - Número e porcentagem de indivíduos com hipernasalidade e/ou hiponasalidade, segundo avaliação nasométrica, no grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR) **41**
- Tabela 3** - Pontuação média (\pm DP) ou número de indivíduos (porcentagem) com pontuação maior que o limite de normalidade na Escala de Sonolência de Epworth e no Questionário de Berlin, observados no grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)..... **41**
- Tabela 4** - Sintomas respiratórios relacionados a apneia obstrutiva do sono relatados pelos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são apresentados os resultados obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)..... **42**
- Tabela 5** - Valores médios, mínimos (Mín) e máximos (Máx) das variáveis polissonográficas observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR) **43**

Tabela 6 - Gravidade da apneia obstrutiva do sono (AOS) identificada entre os indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR).....	44
Tabela 7 - Prevalência de apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAHOS), em número de casos e porcentagem, observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)	45
Tabela 8 - Comparação da prevalência de síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo e os valores normativos determinados por Tufik et al. (2010), de acordo com a faixa etária	45

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA.....	13
2	OBJETIVOS.....	23
3	CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	27
3.1	CASUÍSTICA.....	29
3.2	PROCEDIMENTOS	29
3.2.1	Análise da efetividade do retalho faríngeo por nasometria	30
3.2.2	Diagnóstico da apneia obstrutiva do sono (AOS).....	31
3.2.2.1	<i>Levantamento da história clínica e dos fatores de risco para apneia obstrutiva do sono.....</i>	<i>32</i>
3.2.2.2	<i>Exame físico.....</i>	<i>32</i>
3.2.2.3	<i>Polissonografia.....</i>	<i>33</i>
3.2.2.4	<i>Classificação da apneia obstrutiva do sono</i>	<i>35</i>
3.3	FORMA DE ANÁLISE DOS DADOS.....	36
4	RESULTADOS	37
4.1	CARACTERÍSTICAS GERAIS DA AMOSTRA	39
4.2	EFETIVIDADE DO RETALHO FARÍNGEO.....	40
4.3	HISTÓRIA CLÍNICA E FATORES DE RISCO PARA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO	41
4.4	VARIÁVEIS POLISSONOGRÁFICAS.....	42
4.5	PREVALÊNCIA DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO	44
4.5.1	Comparação entre os grupos com e sem retalho faríngeo	44
4.5.2	Comparação com os dados da população brasileira	45
5	DISCUSSÃO.....	47
6	CONCLUSÃO	55
	REFERÊNCIAS	59
	APÊNDICE.....	67
	ANEXOS	71

1 Introdução e Revisão de Literatura

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

As fissuras orofaciais são malformações congênitas que afetam, em nível mundial, aproximadamente 1 a cada 700 nascidos vivos (DIXON et al., 2011). As fissuras que acometem o palato, em particular, representam um grande desafio, uma vez que seu tratamento requer uma equipe multidisciplinar e intervenções complexas centradas não somente na reconstrução do defeito anatômico, mas também na restauração das funções prejudicadas pelo defeito, resultantes, em especial, da ampla comunicação oronasal (YAMASHITA; TRINDADE, 2008; FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; FUKUSHIRO et al., 2015; SALGUEIRO et al., 2015), das deformidades nasais (FUKUSHIRO; TRINDADE, 2005; TRINDADE; BERTIER; SAMPAIO-TEIXEIRA, 2009; TRINDADE et al., 2015) e das discrepâncias maxilomandibulares determinadas pela fissura (TRINDADE et al., 2003; TRINDADE-SUEDAM et al., 2016, 2017).

Estruturas importantes para a produção de uma fala normal são comprometidas pela fissura de palato, particularmente aquelas que compõem o mecanismo velofaríngeo (MVF) - o palato mole, as paredes laterais e a parede posterior da faringe. Em condições normais, o movimento sincronizado das estruturas velofaríngeas leva à oclusão do espaço aéreo entre a nasofaringe e a orofaringe, direcionando, assim, o fluxo aéreo expiratório e as vibrações acústicas para a cavidade oral, na produção de sons orais da fala. A ausência da movimentação dessas estruturas, por outro lado, leva à produção de sons nasalizados (GENARO; YAMASHITA; TRINDADE, 2010; PERRY; ZAJAC, 2016). A falha no fechamento velofaríngeo além de afetar a ressonância, levando à hipernasalidade, pode resultar em emissão de ar nasal, fraca pressão intraoral e articulações compensatórias (GENARO; YAMASHITA; TRINDADE, 2010; KUMMER et al., 2012). Essa falha é designada genericamente como disfunção velofaríngea (DVF) (GLADE; DEAL, 2016). O termo incompetência velofaríngea é usado especificamente quando a falha é de origem funcional e o termo insuficiência velofaríngea (IVF) é usado quando a falha ocorre por fatores estruturais, ou seja, por alterações anatômicas das estruturas da velofaringe, como aquelas decorrentes das fissuras que envolvem o palato (TROST-CARDAMONE, 1989).

A fim de estabelecer condições anatômicas para o adequado fechamento velofaríngeo, a cirurgia primária de palato deve ser idealmente realizada por volta do primeiro ano de vida (SULLIVAN; JUNG; MULLIKEN, 2014). No entanto, a DVF associada à fissura palatina pode persistir mesmo após essa cirurgia. No Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP), onde o presente estudo foi desenvolvido, a ocorrência de DVF no pós-cirúrgico situa-se em torno de 29% dos casos, conforme avaliação perceptiva, confirmada por nasometria (FERLIN, 2018). Na literatura índices de até 60% são relatados (FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011; COLLINS et al., 2012).

Dentre as técnicas cirúrgicas empregadas para correção da IVF, a mais frequentemente realizada tem sido a cirurgia de retalho faríngeo (SLOAN, 2000; COLLINS et al., 2012). Consiste na construção de um retalho miomucoso que une o palato mole à parede posterior da faringe, sendo mantidos dois orifícios, laterais ao retalho, para preservar a respiração nasal. O objetivo do procedimento é criar uma obstrução mecânica parcial na nasofaringe, de modo a favorecer o fechamento velofaríngeo durante a fala (WITT; D'ANTONIO, 1993; WITT; MYCKATYN; MARSH, 1998). Em estudo de Schwerdtfeger et al. (2009), foram enumerados um total de 2.299 procedimentos, realizados no HRAC-USP, num período de 30 anos.

A escolha da técnica cirúrgica para o tratamento da disfunção velofaríngea baseia-se nas condições estruturais e funcionais da velofaringe observadas na avaliação pré-cirúrgica, incluindo extensão e mobilidade do véu palatino, movimento das paredes faríngeas e tipo de fechamento velofaríngeo (NACHMANI et al., 2017). Atualmente, o retalho faríngeo é recomendado, com maior frequência, na literatura, em pacientes que apresentam falhas grandes no fechamento velofaríngeo, ou seja, aqueles com IVF grave (FUKUSHIRO; TRINDADE, 2011).

O elevado sucesso da cirurgia de retalho faríngeo na redução ou eliminação dos sintomas de fala é consenso na literatura (ZUIANI et al., 1998; ABYHOLM et al., 2005; YAMASHITA; TRINDADE, 2008; FUKUSHIRO et al., 2013, 2015; YAMASHITA et al., 2015, 2017). Em estudo prospectivo, utilizando metodologia instrumental, Fukushiro e Trindade (2011) demonstraram redução da nasalância, o correlato acústico da nasalidade, e aumento no grau de fechamento velofaríngeo em cerca de 65% dos 241 pacientes analisados após a cirurgia, por meio de nasometria e rinomanometria.

Mais recentemente a cirurgia de retalho faríngeo foi comparada com outras técnicas empregadas para a eliminação da hipernasalidade e adequação do fechamento velofaríngeo (ÇELIK, 2017). Ainda assim, o retalho faríngeo se mostrou mais eficiente (BARBOSA et al., 2013; YAMASHITA et al., 2015; ÇELIK, 2017). Além disso, a técnica mostrou-se igualmente efetiva nos três tipos de fissura mais prevalentes - fissura de lábio e palato unilateral, fissura de lábio e palato bilateral e fissura isolada de palato (ANDREOLI, 2016; ROGERS; KONOFOS; WALLACE, 2016; CALIS et al., 2018).

Ocorre que, ainda que as evidências mostrem que a cirurgia de retalho faríngeo resulta em melhora substancial da fala, em parcela considerável de pacientes, estudos do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP vem demonstrando que o procedimento está associado, também, a um potencial comprometimento da permeabilidade da faringe, podendo levar à hiponasalidade e desordens respiratórios durante o sono, incluindo ronco e apneia obstrutiva (ZUIANI et al., 1998; YAMASHITA; TRINDADE, 2008; CARDIA et al., 2011; FUKUSHIRO et al., 2013, 2015; CAMPOS et al., 2016).

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma entidade clínica caracterizada por episódios recorrentes de obstrução das vias aéreas superiores durante o sono, resultantes do colapso intermitente da faringe, levando a múltiplos despertares e dessaturação da oxihemoglobina (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE, 2014). O fluxo aéreo pode ser interrompido por completo (apneia) ou reduzido substancialmente (hipopneia). Os sintomas mais comumente associados a AOS são ronco, cansaço, sonolência excessiva diurna e comprometimento neurocognitivo (KYLSTRA et al., 2012; HOTH et al., 2013; ETINDELE SOSSO, 2017), com risco aumentado para acidentes automobilísticos e ocupacionais (RODENSTEIN, 2009; KOYAMA et al., 2012; GUPTA et al., 2017), doenças cardiovasculares (BUTT et al., 2010; DRAGER et al., 2010; PORTO; SAKAMOTO; SALLES, 2017), entre outros.

A fisiopatologia da AOS ainda não é totalmente esclarecida. No entanto, é consenso na literatura que se trata de uma doença de causa multifatorial relacionada ao colapso da faringe, resultante de suas características anatômicas ou do controle neuromuscular do calibre da via aérea superior (YOUNES, 2003; ECKERT; MALHOTRA; JORDAN, 2009; GENTA, 2010; ECKERT et al., 2013). Os autores descrevem o fator anatômico como o mais importante. Isto porque a faringe é uma

estrutura complexa, composta por mais de vinte músculos e que, diferentemente do nariz, da laringe e da traqueia, não possui suporte ósseo ou cartilaginoso, o que a predispõe ao colapso quando há desequilíbrio entre as forças que tendem a dilatar ou ocluir a faringe (SCHWAB; REMMERS; KUNA, 2011; ECKERT et al., 2013).

Por sua alta prevalência na população, e pelas comorbidades associadas, a AOS constitui um importante problema de saúde pública, que deve ser investigado. O diagnóstico baseia-se em anamnese clínica, utilizando questionários específicos, bem como em exame físico e polissonografia.

Dentre os questionários específicos utilizados na anamnese clínica, deve-se mencionar o Questionário de Berlin que avalia o risco para AOS, por meio de questões relacionadas a ronco, sonolência, obesidade e hipertensão (NETZER et al., 1999). Uma segunda modalidade de questionário utilizada é a Escala de Sonolência de Epworth, que investiga a presença de sonolência diurna por meio de oito questões, que graduam a chance de o indivíduo cochilar em situações do dia a dia (BERTOLAZI et al., 2009). Ao lado dos dados da anamnese, os achados ao exame físico como o índice de massa corpórea aumentado, aumento do diâmetro do pescoço e alterações craniofaciais podem auxiliar na identificação de indivíduos com risco para AOS (DEEGAN; MCNICHOLAS, 1996).

O método considerado padrão ouro para o diagnóstico da AOS pela American Academy of Sleep Medicine (2014) é a polissonografia. Trata-se do registro contínuo de variáveis fisiológicas, que incluem as aferidas por eletroencefalografia, eletrooculografia, eletromiografia e variáveis cardiorrespiratórias (EPSTEIN et al., 2009).

Ao exame polissonográfico, a apneia em adultos é caracterizada pela ausência de fluxo aéreo por, pelo menos, 10 segundos durante o sono. É considerada obstrutiva quando acompanhada por esforço respiratório contra uma faringe ocluída, e, central, quando não há esforço respiratório associado. A hipopneia é definida como a diminuição do fluxo oronasal de, pelo menos, 30%, por, pelo menos, 10 segundos, acompanhada por redução de 3% da saturação da oxihemoglobina ou despertar. O diagnóstico e a gravidade da AOS são definidos pelo índice de apneia e hipopneia (IAH) por hora de sono. Um IAH maior que cinco eventos por hora indica a presença de AOS, que é considerada leve nos casos de IAH entre 5 e 15 eventos por hora, moderada nos casos de IAH entre 15 e 30 eventos por hora, e grave quando o IAH é

maior que 30 eventos por hora de sono (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE, 1999).

O diagnóstico da chamada Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS), por sua vez, é confirmado por um IAH maior que cinco eventos por hora de sono, acompanhado por, pelo menos, um dos seguintes sintomas: sonolência diurna excessiva, episódios de sono não intencionais durante a vigília, sono não restaurador, cansaço, insônia, respiração oral noturna, ou relatos de ronco alto e/ou pausas respiratórias durante o sono. A presença de IAH maior ou igual a 15 eventos por hora, independente do relato de sintomas, também é indicativa de SAHOS (EPSTEIN et al., 2009).

Os principais fatores de risco para AOS incluem obesidade, sexo masculino e idade. A relação entre AOS e o avanço da idade, em particular, já é consenso. Bixler et al. (1998) já haviam observado prevalência de AOS de 17% em um grupo de 741 homens adultos, de diferentes faixas etárias, sendo que nos indivíduos com idade entre 20 e 44 anos, a prevalência foi de 8%, aumentando para 20%, nos indivíduos com idade entre 45 e 64 anos. Em estudo conduzido no Brasil, Tufik et al. (2010) comprovaram, em uma grande amostra populacional, constituída por 1.042 indivíduos da cidade de São Paulo, que a prevalência de AOS aumenta com a idade tanto em homens quanto em mulheres. Resultados polissonográficos mostraram que a prevalência de AOS, no grupo como um todo, foi de 7% aos 20-29 anos, 24% aos 30-39 anos, aumentando sucessivamente para 38%, 49%, 60% e 87%, nas quatro décadas seguintes.

A fissura de palato também tem sido considerada importante fator de risco para AOS. Dados de MacLean et al. (2009b) obtidos por meio de questionários aplicados em 246 crianças com fissura, em idade pré-escolar, constataram a provável ocorrência de AOS em cerca de 31% da amostra, número cinco vezes maior que na população de crianças em geral. Como descreveram Muntz et al. (2008), diversos fatores predisõem os indivíduos com fissura palatina à obstrução das vias aéreas. Estes fatores incluem as deformidades nasais associadas as cirurgias realizadas ao longo do tratamento. Além disso, MacLean et al. (2009a) relataram que disfunções musculares do palato, além das anormalidades estruturais da mandíbula e da maxila, igualmente, levam à redução das dimensões da faringe, contribuindo para o alto risco de AOS nesses indivíduos.

Por outro lado, evidências crescentes na literatura mostram que o retalho faríngeo pode ser um fator complicador e levar à obstrução respiratória e à AOS em parcela substancial de casos da população com fissura (MACLEAN et al., 2009a). Com base nesta possibilidade, diferentes estudos passaram a serem realizados no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, com o propósito de investigar o impacto da cirurgia de retalho faríngeo sobre a permeabilidade das vias aéreas superiores.

O primeiro da série foi desenvolvido por Zuiani et al. (1998), que avaliaram, por meio de julgamento perceptivo da fala e técnica nasométrica, 20 indivíduos com fissura de palato operada e IVF submetidos à cirurgia de retalho faríngeo. Verificaram que, apesar do procedimento ter levado à redução da hipernasalidade na maioria dos casos, como esperado, levou também a uma alta prevalência de hiponasalidade no pós-operatório, mais especificamente em 30% dos casos, por vezes associada a queixas de obstrução nasal respiratória (15%). Estes achados foram atribuídos a uma “hipercorreção” da IVF.

Em estudo subsequente, Yamashita e Trindade (2008) avaliaram 58 adultos jovens (idade média de 20 anos), com fissura de palato operada e IVF, com o objetivo de investigar o efeito da cirurgia de retalho faríngeo sobre a área de secção transversa mínima nasal e nasofaríngea, avaliada por rinomanometria, antes e após a cirurgia, a curto (5 meses) e longo prazo (14 meses). Verificaram que a cirurgia causou obstrução significativa da nasofaringe associada a queixas respiratórias, compatíveis com AOS, em parcela considerável dos pacientes (55%). A longo prazo, esse efeito atenuou-se, sem, contudo, desaparecer, sendo ainda relatadas queixas por 36% dos pacientes.

A seguir, um terceiro estudo foi realizado por Cardia (2012), agora com a preocupação de investigar o efeito do avanço da idade somado à obstrução mecânica da faringe causada pelo retalho. Com base na análise subjetiva de sinais e sintomas de AOS, constatou que 84% de adultos de meia-idade (41-62 anos), com fissura de palato operada e retalho faríngeo, apresentavam-se sintomáticos. Além disso, quando comparados a pacientes sem retalho faríngeo, os pacientes com retalho apresentavam sintomas classificados como de maior gravidade.

Com a implantação da Unidade de Estudos do Sono no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, recorreu-se à polissonografia, considerada o método padrão ouro para o diagnóstico de AOS, para investigar, em definitivo, a ocorrência de AOS em indivíduos de meia-idade com fissura de palato operada e retalho faríngeo,

comparativamente a indivíduos com fissura sem retalho (CAMPOS et al., 2016). Constatou-se que 77% dos pacientes com retalho apresentavam AOS. Porém, contrariamente à hipótese inicial, 60% dos pacientes sem retalho também apresentaram AOS, sendo que a diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa, sugerindo não ser o retalho o fator etiológico envolvido. Contudo, em ambos os grupos a prevalência de AOS observada foi maior que a observada na população geral (TUFIK et al., 2010). Para explicar esses achados, duas hipóteses foram levantadas: a) a elevada prevalência de AOS observada nos dois grupos era apenas decorrente da idade da amostra analisada (40 a 59 anos, no caso do estudo em referência) ou b) era decorrente das alterações da morfologia da faringe determinadas pela fissura, e não da presença do retalho.

A questão relativa à influência da idade foi recentemente respondida por Bighetti* (2017), por meio da comparação dos achados de Campos et al. (2016), nos adultos com fissura operada de meia-idade (40-58 anos) sem retalho, com os obtidos em adultos jovens (20-39 anos) com fissura reparada, também sem retalho. Os resultados mostraram que a prevalência de AOS e de SAHOS em adultos jovens com fissura de palato operada foi consideravelmente menor (10% e 3%, respectivamente) que observada para adultos com fissura de meia-idade (60% e 45%) no estudo de Campos et al. (2016), sugerindo que a elevada prevalência de AOS observada em adultos com fissura de meia-idade era mais relacionada à idade avançada da população analisada do que propriamente às alterações anátomo-fisiológicas determinadas pela fissura.

Já a segunda questão - o possível impacto da fissura de palato sobre a morfologia e permeabilidade faríngea, foi respondida por estudo prospectivo realizado por Campos (2017), em 27 indivíduos com fissura de lábio e palato operada e discrepância maxilomandibular (DMM) tipo classe III, não sindrômicos, com idade entre 20 e 29 anos. Os resultados mostraram que 26% dos adultos jovens avaliados apresentaram AOS ao exame polissonográfico. O grupo com AOS apresentou volume médio da via aérea superior significativamente menor que o grupo sem AOS, particularmente na região da orofaringe. Com base nestas observações, concluiu-se

* Bighetti EJB. Desordens respiratórias do sono em adultos com fissura de palato: efeito da idade [relatório de pós-doutoramento]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017. Não publicado.

que a discrepância maxilomandibular constitui um fator de risco para ocorrência de AOS em adultos jovens com fissura labiopalatina, sendo que a redução dos volumes observada poderia levar a uma maior colapsabilidade faríngea e predispor a AOS.

Assim sendo, o presente estudo foi desenvolvido sob a seguinte hipótese: a prevalência de AOS em adultos jovens com retalho faríngeo é maior que a de adultos jovens sem retalho estudados.

2 Objetivos

2 OBJETIVOS

Diante das evidências na literatura mostrando a relação entre a fissura labiopalatina e a ocorrência de AOS e, considerando o potencial obstrutivo da cirurgia de retalho faríngeo usada nesta população para corrigir a insuficiência velofaríngea, o presente estudo teve por **objetivo primário**:

- analisar, por meio de questionários e polissonografia noturna, o efeito do retalho faríngeo sobre a ocorrência de AOS e sintomas relacionados em adultos jovens com fissura de palato operada, tendo como indicador da efetividade da cirurgia a análise da nasalidade por meio de medidas da nasalância.

O estudo teve como **objetivo secundário**:

- comparar os resultados com os obtidos por Bighetti* (2017) em amostra equivalente de indivíduos não submetidos à cirurgia de retalho faríngeo, analisados no mesmo laboratório.

* Bighetti EJB. Desordens respiratórias do sono em adultos com fissura de palato: efeito da idade [relatório de pós-doutoramento]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017. Não publicado.

3 Casuística e Métodos

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 CASUÍSTICA

O estudo foi conduzido na Unidade de Estudos do Sono do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (UES-HRAC-USP). Foram avaliados, de forma prospectiva, um grupo de 25 adultos jovens com fissura de palato, associada ou não à fissura de lábio, previamente reparadas, sendo 13 (52%) do sexo masculino, com idade entre 20 e 39 anos (28 ± 6 anos, em média), já submetidos à cirurgia de retalho faríngeo para tratamento da IVF, há, pelo menos, 6 meses (grupo CR).

Na seleção dos pacientes, foram considerados como critérios de exclusão: incapacidade física ou mental para responder a questionários e submeter-se a qualquer um dos exames instrumentais previstos, e, evidências clínicas de obstrução nasal, obesidade, hipertensão arterial, gestação, fissura submucosa, fístulas e síndromes.

O tamanho da amostra foi definido por cálculo formal, com base na observação de Tufik et al. (2010) de que a prevalência de AOS na população geral e na faixa etária estudada é de 7%, e que em crianças e adultos de meia-idade com fissura labiopalatina varia entre 22% e 65% (MACLEAN et al., 2009a, 2009b; CAMPOS et al., 2016). Decidiu-se, então, por uma amostra de tamanho suficiente para provar uma diferença de 30 pontos percentuais nos adultos jovens com retalho faríngeo em relação a população geral, implicando numa prevalência de 37% no grupo experimental. Adotando um erro α igual a 5% e poder de teste de 80%, chegou-se a um $n=29$. Para alcançar esse número foram convidados a participar do estudo diversos indivíduos, dentre os quais alguns não aceitaram, e dois foram dispensados por questões técnicas durante o exame. Diante disso, chegou-se ao $n=25$.

3.2 PROCEDIMENTOS

O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP (CAEE 49880815.0.0000.5441) (Anexo A), sendo os

exames realizados após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A).

3.2.1 Análise da efetividade do retalho faríngeo por nasometria

A efetividade do retalho faríngeo na correção da IVF foi avaliada por meio de exame nasométrico durante a fala, por meio do qual é aferida a nasalância, que corresponde ao correlato acústico da nasalidade. Para tanto, utilizou-se um nasômetro, modelo 6200-3 IBM (Kay Elemetrics Corp.). O sistema é composto por dois microfones, posicionados um de cada lado de uma placa de separação sonora, colocada acima do lábio superior do indivíduo; o conjunto é mantido em posição por um capacete. Durante a leitura de amostras padronizadas de fala, apresentadas na tela do computador, o microfone superior capta os sinais do componente nasal da fala e o inferior, os sinais do componente oral, os quais são filtrados, digitalizados e analisados por um *software* específico. A nasalância é, então, calculada pela razão numérica entre a energia acústica nasal e a energia acústica total (soma da energia acústica nasal e oral), multiplicada por 100, podendo, hipoteticamente, variar de 0% (ausência de som pelo nariz) a 100% (todo som emergente pelo nariz).

A calibração do sistema foi realizada antes de cada período de exame, utilizando uma fonte geradora de som do próprio equipamento, mantendo o microfone a uma distância de 30 cm perpendicular ao nasômetro e ajustando o balanceamento entre os dois microfones em 50%.

O exame foi realizado durante a produção de um conjunto de cinco sentenças contendo exclusivamente sons orais: *“Papai caiu da escada. Fábio pegou o gelo. O palhaço chutou a bola. Teresa fez pastel. A árvore dá frutos e flores”* e, durante a produção de um conjunto de cinco sentenças com consoantes nasais: *“Domingo tem neblina. O passarinho comeu a minhoca. Miriam lambeu o limão. O menino era bonzinho. Flavinho chamou o João”* (TRINDADE; GENARO; DALSTON, 1997). As sentenças foram produzidas em sequência (uma após a outra) em cada conjunto, sendo o tempo de registro ajustado para 16 segundos, de modo que todas ocupassem uma única tela do computador. O valor de nasalância considerado para análise correspondeu ao valor médio das cinco sentenças calculado pelo programa. Foi

considerado como limite superior de normalidade das sentenças orais, o valor de 27%, i.e., valores de nasalância superiores a 27% foram considerados como indicativos de hipernasalidade. Foi considerado como limite inferior de normalidade das sentenças nasais, o valor de 43%, i.e., valores de nasalância inferiores a 43% foram considerados como indicativos de hiponasalidade. Esses foram os escores que maximizaram a sensibilidade e a especificidade da nasometria em identificar, respectivamente, a presença de hipernasalidade e de hiponasalidade, em estudo realizado no Laboratório de Fisiologia (ZUIANI et al., 1998). Em outras palavras, o valor da nasalância média na produção das sentenças orais foi utilizado como um indicador do sucesso cirúrgico em reduzir ou eliminar a hipernasalidade. O valor da nasalância média na produção das sentenças nasais foi utilizado como um indicador de hiponasalidade, relacionado à hipercorreção da IVF causada por um retalho excessivamente largo, o que foi considerado um efeito adverso da cirurgia.

Para fins de análise, foram considerados apenas os registros tecnicamente aceitáveis, ou seja, produzidos sem erros e dentro do limite de intensidade aceitável do instrumento (Kay PENTAX Manual, 2010).

3.2.2 Diagnóstico da apneia obstrutiva do sono (AOS)

O estudo polissonográfico foi conduzido na Unidade de Estudos do Sono (UES) do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. Como parte da rotina de atendimento da UES-HRAC-USP, todos os participantes foram submetidos a procedimentos de internação e a uma breve avaliação clínica, para verificar as condições gerais de saúde e a aptidão para o exame de polissonografia, feita por médico clínico do HRAC-USP.

Uma vez na UES-HRAC-USP, o investigador principal procedia ao levantamento da história clínica do paciente, exame físico e polissonografia, segundo protocolo padronizado em estudo prévio realizado na mesma unidade por Campos et al. (2016), transcrito a seguir com as devidas adaptações.

3.2.2.1 *Levantamento da história clínica e dos fatores de risco para apneia obstrutiva do sono*

Imediatamente antes de cada exame polissonográfico era feito o levantamento da história clínica do paciente, quanto aos hábitos, presença de comorbidades tais como tabagismo, cardiopatias, entre outros, e medicamentos em uso (Anexo B).

A seguir, com o objetivo de identificar os fatores de risco para AOS apresentados pelos participantes, eram aplicadas duas modalidades de questionários validados na literatura: Questionário de Berlin (Anexo C) e Escala de Sonolência de Epworth (Anexo D).

A Escala de Sonolência de Epworth foi utilizada para analisar a percepção subjetiva de sonolência diurna. Consiste em oito questões que avaliam o grau de sonolência, sendo cada questão pontuada de 0 a 3, de acordo com a menor ou maior probabilidade de sonolência em determinadas situações habituais. A pontuação pode alcançar até 24 pontos, com menor pontuação indicando menos sonolência. O valor de 10 foi utilizado como limite de normalidade, conforme preconizado na versão original (JOHNS, 1991).

O questionário de Berlin indica alto risco para AOS em indivíduos com sintomas persistentes (mais de três-quatro vezes por semana) em pelo menos duas das três categorias que constituem o questionário: 1- ronco; 2- sonolência diurna e/ou ao dirigir; 3- obesidade e/ou hipertensão arterial (NETZER et al., 1999).

3.2.2.2 *Exame físico*

Todos os participantes eram, a seguir, submetidos a medidas de altura e peso, diâmetro cervical e circunferência abdominal, bem como aferição da pressão arterial.

A medida do diâmetro cervical foi realizada 8 cm abaixo da implantação inferior do pavilhão auricular. A circunferência abdominal foi mensurada na metade da distância entre a crista ilíaca e o rebordo costal inferior.

O índice de massa corpórea (IMC) foi calculado a partir das medidas do peso em quilogramas e altura em metros, pela fórmula $IMC = \text{peso}/\text{altura}^2$ (Kg/m²). Os indivíduos foram classificados quanto ao IMC, de acordo com as Diretrizes Brasileiras de Obesidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA, 2009) em: baixo peso (IMC < 18,5 kg/m²), peso normal (IMC = 18,5-24,9 kg/m²), sobrepeso (IMC = 25-29,9 kg/m²) ou obeso (IMC > 30 kg/m²).

3.2.2.3 Polissonografia

Todos os participantes foram submetidos à polissonografia completa noturna, realizada na UES-HRAC-USP, utilizando um sistema EMBLA N7000, conforme padronizado na mesma unidade no estudo de Campos et al. (2016). Os pacientes foram monitorizados com sistema de gravação de áudio e vídeo, utilizando uma câmera de infravermelho, sendo realizado o registro de, pelo menos, 6 horas, dos seguintes sinais biológicos:

- atividade cerebral por eletroencefalografia: eletrodos F3, F4, C3, C4, O1 e O2, com referência na mastoide contralateral;
- movimento dos olhos por eletrooculograma;
- atividade muscular do mento por eletromiografia;
- atividade muscular de membros inferiores por eletromiografia;
- fluxo aéreo nasal e oral por sensor do tipo termistor;
- pressão nasal por transdutor de pressão;
- esforço respiratório torácico e abdominal por pletismografia de indutância;
- ronco por microfone traqueal;
- saturação da oxihemoglobina (SatO₂) por oximetria digital;
- frequência cardíaca por eletrocardiografia;
- registro da posição corporal.

Os eventos respiratórios foram classificados de acordo com o AASM Manual for Scoring Sleep and Associated Events (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP

MEDICINE, 2014). Foi considerada como apneia, a queda da amplitude do registro do termistor igual ou maior que 90% da linha de base, com duração mínima de 10 segundos. A apneia obstrutiva foi definida como a ausência de fluxo de ar nasal na presença de esforço respiratório, a apneia central, como ausência de fluxo de ar nasal na ausência de esforço respiratório, e, a apneia mista, quando observados componentes centrais e obstrutivos, ou seja, ausência de esforço respiratório na porção inicial do evento, seguida por presença de esforço respiratório na segunda porção do evento. A hipopneia foi definida como a redução da amplitude do registro do transdutor de pressão igual ou maior que 30% da linha de base, por pelo menos 10 segundos, associada a uma dessaturação da oxihemoglobina igual ou maior que 3% da linha de base ou despertar.

Foram analisadas as seguintes variáveis:

- tempo total de sono;
- eficiência do sono, determinada como a porcentagem de tempo total de sono relativamente ao tempo total de registro;
- porcentagem do tempo total de sono em estágios N1, N2, N3 e REM do sono;
- tempo acordado após o início do sono;
- índice de despertares, calculado como o número de despertares por hora de sono;
- número dos episódios de apneia e hipopneia;
- índice de apneia e hipopneia, calculado como o número de apneias e hipopneias por hora de sono. Foi considerado para esta análise, o número total de eventos respiratórios, incluindo o número de apneias obstrutivas, centrais, mistas e hipopneias (IAH), bem como o número de apneias obstrutivas, apneias mistas e hipopneias, exclusivamente (IAOH);
- índice de apneia e hipopneia durante o sono REM, calculado como o número de apneias e hipopneias por hora de sono REM (IAH-REM);
- índice de apneia e hipopneia durante o sono NREM, calculado como o número de apneias e hipopneias por hora de sono NREM (IAH-NREM);

- saturação média e mínima da oxihemoglobina;
- porcentagem do tempo total de sono em saturação da oxihemoglobina <90%;
- índice de dessaturação, calculado como o número de dessaturações por hora de sono.

3.2.2.4 Classificação da apneia obstrutiva do sono

Valores de IAH \geq 5/h foram considerados como indicativos de presença de AOS. A gravidade da apneia, quando presente, foi classificada, segundo os critérios da American Academy of Sleep Medicine (1999), como leve= IAH \geq 5 e <15/h, moderada= IAH \geq 15 e <30/h, grave= IAH \geq 30/h.

Uma segunda classificação foi utilizada, seguindo os critérios adotados por Tufik et al. (2010): indivíduos com IAH entre 5 e 14,9/h foram considerados como apresentando Síndrome de Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) na presença de, pelo menos, um dos seguintes sintomas: ronco alto, sonolência diurna, cansaço e/ou pausas respiratórias durante o sono. Nos indivíduos com IAH \geq 15/h, a SAHOS foi considerada presente independentemente do relato de sintomas. A presença desses sintomas foi aferida pela análise das respostas dadas pelos pacientes aos questionários aplicados, conforme segue:

- ronco alto: resposta positiva na 3ª questão do Questionário de Berlin (ronco “mais alto que a fala” ou “muito alto, ouve-se de outro quarto”);
- sonolência diurna: pontuação \geq 10 na Escala de Sonolência de Epworth;
- cansaço: resposta positiva (mais que uma vez por semana) na 7ª ou 8ª questão do Questionário de Berlin;
- pausas respiratórias durante o sono: resposta positiva (mais que uma vez ao mês) na 6ª questão do Questionário de Berlin.

Após análise do exame de polissonografia, quando identificada a presença de AOS, os participantes foram devidamente instruídos quanto a conduta a ser seguida e encaminhados para serviços especializados do HRAC-USP ou externos.

3.3 FORMA DE ANÁLISE DOS DADOS

Foi considerado como desfecho primário, o índice de apneia-hipopneia (IAH) e, como desfecho secundário a pontuação obtida nos dois questionários aplicados e a nasalância na produção de sentenças orais, considerada como um indicador do sucesso da cirurgia de retalho em eliminar a IVF.

A prevalência de AOS e SAHOS na amostra estudada foi comparada com a prevalência observada por Bighetti (2017), na mesma faixa etária. A prevalência de SAHOS na amostra estudada foi também comparada com a prevalência observada na população geral descrita por Tufik et al. (2010), para a mesma faixa etária. As demais variáveis aferidas foram de caráter exploratório.

Em todos os testes foi adotado o nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

4 Resultados

4 RESULTADOS

São descritas, a seguir, as características gerais e os resultados observados no grupo de indivíduos com fissura de palato, associada ou não a fissura de lábio, já submetidos às cirurgias primárias e à cirurgia de retalho faríngeo (CR).

A título de comparação, quando pertinente, são também apresentados os resultados obtidos por Bighetti (2017) em indivíduos com fissura de palato, associada ou não à fissura de lábio, já submetidos às cirurgias primárias, mas não submetidos à cirurgia de retalho faríngeo (SR), na mesma faixa etária.

4.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA AMOSTRA

Os indivíduos do grupo CR avaliados no presente estudo haviam sido submetidos à cirurgia de retalho faríngeo há 7 anos, em média, variando entre 6 meses e 28 anos. Com relação às cirurgias secundárias, dois indivíduos haviam realizado veloplastia intravelar antes da cirurgia de retalho, nove já haviam realizado cirurgia ortognática com avanço maxilar e 15, cirurgia nasal.

As características gerais da amostra estudada (n=25) são apresentadas na Tabela 1. A idade média correspondeu a 28 ± 6 anos, variando entre 20 e 38 anos, sendo que 13 (52%) indivíduos eram do sexo masculino. Com relação ao tipo de fissura, 13 (52%) apresentavam fissura de lábio e palato unilateral; os demais apresentavam fissura de palato isolada ou fissura de lábio e palato bilateral, em igual proporção (24%). Com relação aos dados antropométricos, observou-se um IMC médio de 24 ± 2 kg/m², sendo que quatro foram classificados com sobrepeso e nenhum como obeso. O diâmetro cervical médio e a circunferência abdominal média corresponderam a 35 ± 3 cm e 82 ± 9 cm, respectivamente, e as pressões sistólica e diastólica médias a 106 ± 22 mmHg e 69 ± 15 mmHg, respectivamente.

Os valores observados no grupo CR não diferiram estatisticamente dos observados no grupo SR, denotando equivalência entre as duas amostras estudadas, e possibilitando, assim, a comparação entre os resultados obtidos no presente estudo e os obtidos por Bighetti (2017).

Tabela 1 - Características gerais do grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Os dados estão apresentados como número de casos (porcentagem) ou média \pm DP. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

	Grupo CR Presente estudo (n=25)	Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)
Sexo masculino	13 (52%)	17 (57%)
Sexo feminino	12 (48%)	13 (43%)
Idade (anos)	28 \pm 6	26 \pm 5
Min - Máx	20 - 38	20 - 39
Tipo de fissura		
Fissura pós forame	6 (24%)	7 (23%)
Fissura de lábio e palato unilateral	13 (52%)	17 (57%)
Fissura de lábio e palato bilateral	6 (24%)	6 (20%)
Índice de massa corpórea (kg/m ²)	24 \pm 2	23 \pm 3
Diâmetro cervical (cm)	35 \pm 3	35 \pm 3
Circunferência abdominal (cm)	82 \pm 9	80 \pm 8
Pressão arterial sistólica (mmHg)	106 \pm 22	109 \pm 9
Pressão arterial diastólica (mmHg)	69 \pm 15	70 \pm 7

p<0,05 (Teste Qui-quadrado e Teste-t): diferenças entre os grupos não significantes.

4.2 EFETIVIDADE DO RETALHO FARÍNCEO

A efetividade da cirurgia de retalho faríngeo na correção da IVF foi avaliada pela medida da nasalância durante a fala. A Tabela 2 mostra que apenas 7 (28%) indivíduos do grupo CR ainda apresentavam valores sugestivos de hipernasalidade (nasalância no texto oral >27%) apesar da presença do retalho; em outras palavras, na maioria dos casos (72%), a cirurgia havia sido efetiva em eliminar a hipernasalidade. Naqueles casos em que a cirurgia não eliminou a hipernasalidade, ou seja, em que o retalho não foi efetivo, não se constatou a presença de AOS. Por outro lado, 10 (40%) dos indivíduos analisados apresentaram valores de nasalância sugestivos de hiponasalidade (nasalância no texto nasal <43%), indicando possível hipercorreção da IVF pela presença de um retalho largo. Neste caso, quatro indivíduos apresentaram AOS incluindo um indivíduo com AOS grave.

No grupo SR, valores de nasalância sugestivos de hipernasalidade e hiponasalidade foram observados, respectivamente, em 83% e 10% dos casos, resultado compatível com a ausência de retalho, ou seja, maior proporção de casos com hipernasalidade e menor proporção de casos com hiponasalidade.

Tabela 2 - Número e porcentagem de indivíduos com hipernasalidade e/ou hiponasalidade, segundo avaliação nasométrica, no grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

Nasometria	Grupo CR Presente estudo (n=25)		Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)	
	n	%	n	%
Hipernasalidade (>27%)	7	28%	25	83%
Hiponasalidade (<43%)	10	40%	3	10%

4.3 HISTÓRIA CLÍNICA E FATORES DE RISCO PARA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

Os resultados obtidos nas duas modalidades de questionários aplicados estão apresentados na Tabela 3. Na Escala de Sonolência de Epworth, observou-se que 11 (44%) indivíduos CR apresentaram pontuação sugestiva de sonolência diurna excessiva (maior que 10). O Questionário de Berlin identificou 3 (12%) indivíduos com alto risco para AOS.

No grupo SR, proporções menores foram observadas (37% e 3%, respectivamente). Porém, as diferenças não foram estatisticamente significativas, denotando que as alterações observadas não se relacionaram com a presença do retalho.

Tabela 3 - Pontuação média (\pm DP) ou número de indivíduos (porcentagem) com pontuação maior que o limite de normalidade na Escala de Sonolência de Epworth e no Questionário de Berlin, observados no grupo com retalho faríngeo (CR) analisado no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

	Grupo CR Presente estudo (n=25)		Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)	
	n	%	n	%
Epworth				
Pontuação média	9 \pm 4		9 \pm 4	
Pontuação >10 (nº de casos)	11	44%	11	37%
Berlin				
Alto risco (nº de casos)	3	12%	1	3%

p>0,05 (Teste t, Teste exato de Fisher): diferenças entre grupos não significantes.

A Tabela 4 mostra que os sintomas que se relacionam com a AOS - obstrução nasal, respiração oral, ronco e pausas respiratórias- estiveram presentes em, respectivamente, 8 (32%), 19 (76%), 20 (80%), e 2 (8%) dos indivíduos CR. No grupo SR, os sintomas foram observados em proporções menores (27%, 60%, 30%, e 10%, respectivamente). Diferença estatística foi observada apenas para o ronco, que ocorreu em parcela significativamente maior no grupo CR do que no grupo SR (80% e 30%, respectivamente).

Tabela 4 - Sintomas respiratórios relacionados a apneia obstrutiva do sono relatados pelos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são apresentados os resultados obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

	Grupo CR Presente estudo (n=25)		Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)	
	n	%	n	%
Obstrução nasal	8	32%	8	27%
Respiração oral	19	76%	18	60%
Ronco	20	80%*	9	30%
Pausas respiratórias no sono	2	8%	3	10%

*p<0,05 (Teste Qui-Square): diferença significativa entre os grupos.

4.4 VARIÁVEIS POLISSONOGRÁFICAS

As variáveis analisadas ao exame polissonográfico, de interesse para o presente estudo, estão apresentadas na Tabela 5. Observou-se que, nos indivíduos do grupo CR, o tempo total de sono foi de 376 ± 26 min, em média, correspondendo a uma eficiência do sono de $90 \pm 6\%$, com índice de despertares de 16 ± 18 eventos/h. Esses valores não diferiram dos observados no grupo SR.

Quanto aos indicadores de apneia, observou-se que, no grupo CR, o IAH médio foi de nove eventos/h, variando entre 1 e 102; no grupo SR, foi de dois eventos/h, variando entre 0 e 10. O IAOH médio foi de oito eventos/h, variando entre 0 e 87; no grupo SR, foi de dois eventos/h, variando entre 0 e 6. Em ambos os grupos, houve correspondência entre o IAH e o IAOH mostrando que os eventos respiratórios, identificados ao exame polissonográfico, eram predominantemente obstrutivos, o que

também é demonstrado pelo número de apneias obstrutivas mais hipopneias observadas, comparativamente às apneias centrais, no grupo CR.

Quanto às variáveis derivadas da oximetria, a saturação média e mínima da oxihemoglobina correspondem a $97 \pm 1\%$ e $92 \pm 3\%$, respectivamente, no grupo CR. Médias similares foram observadas no grupo SR. A porcentagem do tempo total de sono em saturação da oxihemoglobina menor que 90% variou de 0 a 11, no grupo CR, enquanto que o índice correspondeu a zero no grupo SR. O índice de dessaturação de 6 ± 16 eventos/h do grupo CR não diferiu do observado no grupo SR.

Tabela 5 - Valores médios, mínimos (Mín) e máximos (Máx) das variáveis polissonográficas observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

Variáveis	Grupo CR Presente estudo (n=25)		Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)	
	$\bar{X} \pm DP$	Min - Máx	$\bar{X} \pm DP$	Min - Máx
Tempo total de sono (min)	376 \pm 26	311 - 426	361 \pm 43	252 - 462
Eficiência do sono (%)	90 \pm 6	79 - 98	86 \pm 9	64 - 97
Despertares (eventos/h)	16 \pm 18	6 - 94	15 \pm 10	4 - 44
IAH (eventos/h)	9 \pm 20*	1 - 102	2 \pm 2	0 - 10
IAOH (eventos obstrutivos/h)	8 \pm 18*	0 - 87	2 \pm 2	0 - 6
Apneias Centrais (n°)	7 \pm 18	0 - 90	3 \pm 4	0 - 18
Apneias Mistas (n°)	8 \pm 38	0 - 191	0,3 \pm 0,5	0 - 2
Apneias Obstrutivas (n°)	18 \pm 49	0 - 238	3 \pm 4	0 - 15
Hipopneias (n°)	24 \pm 25*	1 - 91	10 \pm 9	0 - 35
SatO ₂ média (%)	97 \pm 1	95 - 98	97 \pm 2	93 - 99
SatO ₂ mínima (%)	92 \pm 3	85 - 96	90 \pm 16	88 - 97
SatO ₂ <90% (%TTS)	0 \pm 2	0 - 11	0 \pm 0	0 - 0,3
Índice de dessaturação (eventos/h)	6 \pm 16	0 - 81	8 \pm 12	0 - 43

*p<0,05 (Teste de Mann-Whitney): diferença significativa entre os grupos.

IAH= índice de apneia e hipopneia; IAOH= índice de apneia obstrutiva e hipopneia; SatO₂= saturação da oxihemoglobina; TTS= tempo total de sono.

A Tabela 6 mostra que, quando considerado o IAH, os resultados da polissonografia demonstraram alta prevalência de AOS nos indivíduos do grupo CR, isto porque 11 (44%) dos indivíduos apresentaram AOS, de grau leve em nove casos (36%) e de grau moderado em um caso (4%) e grave em outro (4%) dos casos. No grupo SR, a AOS foi diagnosticada em apenas três casos (10%), todas de grau leve.

Tabela 6 - Gravidade da apneia obstrutiva do sono (AOS) identificada entre os indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

	Grupo CR Presente estudo (n=25)	Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)
IAH	11 (44%)*	3 (10%)
Leve	9 (36%)	3 (10%)
Moderado	1 (4%)	0
Grave	1 (4%)	0

*p<0,05 (z test): diferença significativa entre os grupos.

4.5 PREVALÊNCIA DE APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

4.5.1 Comparação entre os grupos com e sem retalho faríngeo

Na Tabela 7 são comparadas as proporções de casos com AOS e SAHOS, em ambas as análises, a proporção observada no grupo CR foi significativamente maior que no grupo SR.

Assim sendo, a AOS foi observada em 11 (44%) dos indivíduos do grupo CR e 1 (3%) do grupo SR. Já SAHOS foi observada em 7 (28%) indivíduos do grupo CR, e, em apenas 1 (3%) dos indivíduos do grupo SR. Em suma, em ambas as análises (AOS e SAHOS), as proporções observadas foram significativamente maiores no grupo CR, como mostra na Tabela 7.

Tabela 7 - Prevalência de apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAHOS), em número de casos e porcentagem, observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo. Para fins de comparação, são mostrados os valores obtidos por Bighetti (2017) em população equivalente sem retalho faríngeo (SR)

	Grupo CR Presente estudo (n=25)	Grupo SR Bighetti (2017) (n=30)
AOS	11 (44%)*	3 (10%)
SAHOS	7 (28%)*	1 (3%)

*p<0,05 (z test): diferença significativa entre os grupos.

4.5.2 Comparação com os dados da população brasileira

A proporção de casos de SAHOS observada no presente estudo foi também comparada com os da população brasileira, relatados por Tufik et al. (2010). Para tanto, os indivíduos do presente estudo foram agrupados em duas faixas etárias: 20-29 anos e 30-39 anos, sendo que 18 indivíduos se situaram na primeira e sete na segunda faixa.

Como mostra a Tabela 8, a SAHOS foi observada em 33% dos indivíduos, do grupo CR estudado, com idade entre 20 e 29 anos, proporção maior que a observada por Tufik et al. (2010), que correspondeu a 7%. Por outro lado, entre os pacientes com idade de 30 a 39 anos, a SAHOS foi observada em proporção menor (14%) que a observada por Tufik et al. (2010), que correspondeu a 24%. Neste aspecto, portanto, os resultados são inconclusivos tendo em vista a diferença no tamanho das amostras analisadas, que impede comparações estatísticas.

Tabela 8 - Comparação da prevalência de síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) observadas nos indivíduos com retalho faríngeo (CR) analisados no presente estudo e os valores normativos determinados por Tufik et al. (2010), de acordo com a faixa etária

	Grupo CR Presente estudo (n=25)	Tufik et al. (2010) (n=1042)
20-29 anos (n=18)	33% (n=6)	7% (IC=5-11) (n=236)
30-39 anos (n=7)	14% (n=1)	24% (IC=19-30) (n=248)

IC= Intervalo de confiança.

5 Discussão

5 DISCUSSÃO

Por sua elevada prevalência, e pelas comorbidades associadas, a AOS constitui um importante problema de saúde pública, devendo ser investigada não só na população em geral, como também entre indivíduos com fissura de palato, para os quais a eliminação das desordens da fala, derivadas da insuficiência velofaríngea, pode ser fator de risco para o desenvolvimento de desordens do sono significativas.

Estudos do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP têm investigado a ocorrência de desordens respiratórias do sono entre os indivíduos com fissura de palato, por meio da investigação de sintomas (ZUIANI et al., 1998; YAMASHITA; TRINDADE, 2008; CARDIA, 2012; SILVA JUNIOR, 2013; FERNANDES et al., 2018; PRADO et al., 2018) e, por meio de polissonografia noturna, considerado método diagnóstico padrão-ouro (CAMPOS et al., 2016; BIGHETTI, 2017; CAMPOS, 2017).

No primeiro estudo utilizando polissonografia, Campos et al. (2016) investigaram a ocorrência de AOS em adultos com fissura de palato operada, de meia-idade (40-58 anos) com e sem retalho faríngeo. Os resultados mostraram elevada prevalência de AOS na amostra estudada, mesmo na ausência do retalho (77%, com retalho e, 60%, sem retalho).

De modo a investigar a influência da idade nesses achados, Bighetti (2017), utilizando metodologia similar, investigou adultos jovens (20-39 anos) com fissura de lábio e palato reparada não submetidos à cirurgia de retalho. Os resultados (não publicados) mostraram uma prevalência de AOS consideravelmente menor no grupo de adultos de jovens sem retalho (10%) do que a observada por Campos et al. (2016) nos adultos de meia-idade sem retalho (60%), sugerindo fortemente que a diferença na frequência de AOS observada entre os dois grupos se devia ao avanço da idade, como esperado. Concluídos os estudos restava, ainda, investigar o efeito obstrutivo do retalho faríngeo sobre a ocorrência de AOS, independentemente da idade.

Neste contexto, investigou-se, no presente estudo, o impacto do retalho em adultos jovens, como feito por Campos et al. (2016), em adultos de meia-idade. Para tanto, foram avaliados indivíduos com fissura de palato, entre 20 e 39 anos, com retalho faríngeo. Este grupo foi comparado com o grupo de adultos jovens, analisado

por Bighetti (2017), entre os quais 83% apresentavam IVF residual à cirurgia primária, mas que não haviam sido submetidos à cirurgia de retalho.

Os resultados confirmaram a hipótese inicial de que adultos jovens com fissura de palato reparada submetidos a técnica cirúrgica de retalho faríngeo para correção de IVF apresentam prevalência clinicamente significativa de AOS, da ordem de 44%. Quando considerados sintomas associados (SAHOS), o percentual foi de 28%, sendo que, na população geral, a prevalência de SAHOS descrita para a mesma faixa etária está entre 7% - 24% (TUFIK et al., 2010). Esta foi a primeira evidência do papel obstrutivo do retalho, levando à sintomas de AOS, também em adultos jovens, confirmando observação de Campos et al. (2016) em adultos de meia-idade.

Por outro lado, no grupo de indivíduos com fissura de palato reparada sem retalho, analisados por Bighetti (2017), apenas 10% apresentaram AOS (3%, quando considerada a SAHOS), proporções significativamente menores que as observadas no presente estudo no grupo de indivíduos com retalho (44% e 28%, respectivamente). Esta é a segunda evidência que o retalho tem um papel obstrutivo importante em adultos jovens.

Uma ressalva deve ser feita quanto à comparação dos resultados com os de Tufik et al. (2010) e com os de Campos et al. (2016). Isto porque, no presente estudo, adotou-se o critério mais recente de classificação da American Academy of Sleep Medicine (2014), que considera hipopneia como a “diminuição do fluxo aéreo respiratório igual ou maior que 30%, por ao menos 10 segundos, associada a uma dessaturação igual ou maior que 3% ou a despertar”. Aqueles autores, por sua vez, utilizaram o critério de classificação de hipopneia de 2007 (AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE, 2007), que considerava hipopneia como “diminuição do fluxo aéreo respiratório igual ou maior que 30%, por ao menos 10 segundos, associada a uma dessaturação de 4%”. Duce, Milosavljevic e Hukins (2015) utilizaram diferentes critérios de classificação de eventos respiratórios propostos na literatura para avaliar 112 polissonografias e observaram que o critério de classificação da hipopneia proposto em 2014, adotado no presente estudo, aumentou a porcentagem de casos com diagnóstico de AOS em 5%, em relação à classificação proposta em 2007. Seguindo o mesmo raciocínio utilizado no estudo anterior do nosso laboratório (CAMPOS et al., 2016), ou seja, considerando uma prevalência 5% menor que a observada, teríamos uma prevalência de 39% (ao invés de 44%), ainda elevada

comparativamente a de 7% - 24% observada por Tufik et al. (2010). Somado a isto, a amostra destes autores contava com indivíduos obesos, não incluídos na presente amostra. Considerando que a obesidade é fator de risco para AOS (NASHI et al., 2007; GENTA et al., 2014), a exclusão dos obesos no estudo de Tufik et al. (2010), talvez tivesse reduzido o percentual de 7% - 24%, tornando a diferença com a presente amostra ainda mais evidente.

Proporções menores de AOS foram observadas nos adultos jovens com retalho (44%) e sem retalho (10%), comparativamente aos respectivos grupos de adultos de meia-idade estudados por Campos et al. (2016), que corresponderam a 77% e 60%, respectivamente. Ressalte-se, contudo, que as diferenças observadas nos adultos de meia-idade não foram estatisticamente significantes, levando os autores a supor que a presença de um retalho, ao nível da oro/nasofaringe, não exerce o efeito obstrutivo esperado, a ponto de levar a um aumento significativo de eventos apneicos durante o sono e, que, portanto, a elevada prevalência de AOS observada nos adultos de meia-idade era decorrente da idade avançada da amostra e não da presença do retalho. Isto não se confirmou no presente estudo para adultos jovens; a diferença entre os grupos com (44%) e sem (10%) retalho foi estatisticamente signicante. Considerando os achados pode-se inferir que um retalho construído na região limítrofe entre a oro/nasofaringe em adultos jovens com fissura de palato tem, sim, um efeito obstrutivo significativo e potencialmente danoso para a saúde do indivíduo. Por outro lado, o “efeito idade” parece se sobrepôr ao “efeito obstrutivo do retalho” com o avanço dos anos, em função da perda da patência da via aérea faríngea por diminuição do tonus muscular. Importante ressaltar que não foram incluídos nas amostras estudadas, pacientes com síndromes e comorbidades metabólicas que sabidamente predispõe o indivíduo a desordens respiratórias do sono (MACLEAN et al., 2009a).

Quanto aos achados sobre a qualidade do sono dos indivíduos estudados vale ressaltar que, na aplicação dos questionários, foram identificados relatos de ronco (80%), respiração oral (76%), obstrução nasal (32%) e pausas respiratórias durante sono (8%); mas, destaque deve ser dado ao ronco, sintoma que foi relatado pela maioria dos indivíduos com retalho aqui estudados. Ainda que esses sintomas se relacionem positivamente com AOS, na maioria dos casos, os resultados do exame polissonográfico não se correlacionaram com esses relatos. Assim também, não

houve correspondência entre os resultados polissonográficos e os dados levantados pela Escala de Epworth e Questionário de Berlin, o que reforça a importância da realização da polissonografia e o uso das variáveis polissonográficas para a interpretação dos resultados quando se trata de estudar indivíduos com fissura palatina, como feito. Mas esses achados apontam para a necessidade da elaboração de questionário específico para essa população, que contemple ou valorize sinais e sintomas como ronco, respiração oral, discrepâncias maxilomandibulares e obstrução de vias aéreas superiores, entre outros para uma melhor identificação de fatores de risco para AOS. A equipe do Laboratório de Fisiologia dedica-se, no momento, ao desenvolvimento de um questionário dessa natureza.

Para avaliar a efetividade da cirurgia de retalho faríngeo, determinou-se a nasalância por meio da nasometria, método de índice avaliação que apresenta boa correlação com a nasalidade (SWEENEY; SELL, 2008). O presente estudo demonstrou que, na maioria dos casos (72%), a cirurgia de retalho foi efetiva na eliminação da hipernasalidade; no entanto, também foi possível observar casos com a presença de hiponasalidade (40%), em proporção maior que a observada (25%) em outro estudo do mesmo laboratório (FUKUSHIRO et al., 2015). A presença deste sintoma de fala pode indicar obstrução das vias aéreas superiores provocada pelo retalho faríngeo e, portanto, há que se considerar uma possível hipercorreção da IVF naqueles casos.

Por fim, quanto às limitações do estudo, uma diz respeito ao fato de que a maioria dos indivíduos avaliados no grupo sem retalho por Bighetti (2017) apresentavam IVF, ou seja, hipernasalidade, segundo a avaliação nasométrica, o que pode ter, até certo ponto, influenciado os resultados. A IVF se caracteriza primariamente pela presença de um palato mole curto, o que pode contribuir para uma melhor permeabilidade da via aérea faríngea, em termos respiratórios, e, portanto, para uma menor probabilidade de obstrução faríngea durante o sono, particularmente no sono REM, fase em que se verifica o maior relaxamento muscular. Considerando que, assim como no estudo de Campos et al. (2016), no presente estudo a variável IVF não foi controlada, ou seja, foram incluídos na amostra indivíduos com e sem IVF, estes últimos mais propensos à obstrução faríngea durante o sono, pretende-se investigar essa relação em estudo futuro.

Outra fator a considerar é a elevada prevalência de discrepâncias maxilomandibulares observada em indivíduos com fissura de lábio e palato. Em estudo recém-concluído do nosso laboratório (CAMPOS, 2017) também foram analisados adultos jovens com fissura de palato±lábio reparada e idade entre 20 e 29 anos, sem retalho faríngeo, com a diferença que todos apresentavam discrepâncias maxilomandibulares, variável não controlada no presente estudo. Neste caso, a prevalência de AOS foi de 26%, enquanto que no estudo de Bighetti (2017), na mesma faixa etária, a prevalência no grupo sem retalho foi menor (10%). Além disso, por meio de técnica de reconstituição de vias aéreas, a partir de tomografia computadorizada de feixe cônico, observou-se que o grupo com AOS apresentou volume médio da via aérea superior significativamente menor que o grupo sem AOS, particularmente na orofaringe. E mais, por meio da técnica de fluidodinâmica computacional, constatou-se a geração de pressões mais negativas na via aérea e maior resistência ao fluxo aéreo no grupo com AOS. No conjunto, essas observações apontam para outros dois fatores a explicar diferenças entre indivíduos com fissura labiopalatina quanto à prevalência de AOS. Além da idade e da eventual presença de um retalho faríngeo, em estudos futuros, há que se considerar a presença de IVF residual e das discrepâncias maxilomandibulares, que podem interferir de diferentes maneiras na permeabilidade da via aérea faríngea.

Por fim, um achado, em especial, deve ser destacado. Entre os vinte e cinco adultos jovens com retalho estudados, onze foram diagnosticados como tendo AOS, sendo nove casos de apneia de grau leve, um de apneia de grau moderado e um de apneia grave. Isto, por si só, justifica a importância de se desenvolver um estudo desta natureza e de se introduzir a investigação de AOS na rotina de atendimentos oferecidos a essa população. A prevalência e a causa da ocorrência de casos moderados e graves na população de adultos jovens com fissura de palato deve ser motivo de investigação mais aprofundada.

Este estudo completa a série de quatro estudos que, no seu conjunto, visaram investigar o papel da idade, da morfologia da faringe e da diminuição da permeabilidade da faringe, representada pela presença de um retalho, na prevalência de distúrbios respiratórios do sono em indivíduos com fissura de palato.

6 Conclusão

6 CONCLUSÃO

Confirmando a hipótese inicial, a prevalência de AOS em adultos jovens com fissura de palato e retalho faríngeo se mostrou maior que a observada em adultos jovens sem retalho, mostrando que a cirurgia para o tratamento da insuficiência velofaríngea, ao mesmo tempo em que favorece a fala, pode levar à apneia obstrutiva do sono em parcela considerável de casos.

Em suma, o estudo contribui para a caracterização das desordens respiratórias do sono em indivíduos com fissura de palato e, em particular, do impacto da cirurgia de retalho faríngeo para o tratamento das desordens da fala, desta população. Adicionalmente, para o avanço dos conhecimentos a respeito dos fatores etiológicos da AOS.

Referências

REFERÊNCIAS

- Abyholm F, D'Antonio L, Davidson Ward SL, Kjøl L, Saeed M, Shaw W, et al. Pharyngeal flap and sphincterplasty for velopharyngeal insufficiency have equal outcome at 1 year postoperatively: results of a randomized trial. *Cleft Palate Craniofac J*. 2005;42(5):501-11.
- American Academy of Sleep Medicine. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurements techniques in critical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*. 1999;22(5):667-89.
- American Academy of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: rules, terminology and technical specifications. Westchester IL: American Academy of Sleep Medicine; 2007.
- American Academy of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: rules, terminology and technical specifications. Westchester IL: American Academy of Sleep Medicine; 2014.
- Andreoli ML. Função velofaríngea após cirurgia de retalho faríngeo: influência do tipo de fissura labiopalatina [dissertação]. Bauru: Universidade de São Paulo, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; 2016.
- Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes brasileiras de obesidade 2009/2010 / ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. 3. ed. Itapevi, SP: AC Farmacêutica; 2009.
- Barbosa DA, Scarmagnani RH, Fukushiro AP, Trindade IEK, Yamashita RP. Surgical outcome of pharyngeal flap surgery and intravelar veloplasty on the velopharyngeal function. *Codas*. 2013;25(5):451-5.
- Bertolazi AN, Fagundes SC, Hoff LS, Pedro VD, Menna Barreto SM, et al. Validação da escala de sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *J Bras Pneumol*. 2009;35(9):877-83.
- Bighetti EJB. Desordens respiratórias do sono em adultos com fissura de palato: efeito da idade [relatório de pós-doutoramento]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017. Não publicado.
- Bixler EO, Vgontzas AN, Ten Have T, Tyson K, Kales A. Effects of age on sleep apnea in men: I. Prevalence and severity. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;157(1):144-8.
- Butt M, Dwivedi G, Khair O, Lip GY. Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Int J Cardiol*. 2010;139(1):7-16.

- Calis M, Ustun GG, Ozturk M, Gunaydin RO, Kulak Kayikci ME, Ozgur F. Comparison of the speech results after correction of submucous cleft palate with furlow palatoplasty and pharyngeal flap combined with intravelar veloplasty. *J Craniofac Surg.* 2018;29(1):e100-3.
- Campos LD. Vias aéreas superiores e desordens respiratórias do sono em indivíduos com fissura labiopalatina e discrepância maxilomandibular: análise por polissonografia, tomografia computadorizada de feixe cônico e fluidodinâmica computacional [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017.
- Campos LD, Trindade-Suedam IK, Sampaio-Teixeira AC, Yamashita RP, Lauris JR. Lorenzi-Filho G, et al. Obstructive sleep apnea following pharyngeal flap surgery for velopharyngeal insufficiency: a prospective polysomnographic and aerodynamic study in middle-aged adults. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53(3):e53-9.
- Cardia CCO. Apneia obstrutiva do sono após tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea: análise de sinais e sintomas em adultos de meia-idade [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2012.
- Cardia CCO, Yamashita RP, Campos LD, Sampaio-Teixeira ACM, Trindade-Suedam IK, Trindade IEK. Obstrução respiratória após cirurgia de retalho faríngeo para correção de insuficiência velo faríngea: revisão de literatura. *Rev Bras Cir Craniomaxilofac.* 2011;14(4):207-13.
- Çelik M. Secondary palatal elongation: improvement in speech quality. *J Craniofac Surg.* 2017;28(7):e616-e617.
- Collins J, Cheung K, Farrokhyar F, Strumas N. Pharyngeal flap versus sphincter pharyngoplasty for the treatment of velopharyngeal insufficiency: a meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2012;65(7):864-8.
- Deegan PC, McNicholas WT. Predictive value of clinical features for obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J.* 1996; 9(1):117-24.
- Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: understanding genetic and environmental influences. *Nature Reviews Genetics.* 2011;12(3):167-78.
- Drager LF, Genta PR, Pedrosa RP, Nerbass FB, Gonzaga CC, Krieger EM, et al. Characteristics and predictors of obstructive sleep apnea in patients with systemic hypertension. *Am J Cardiol.* 2010;105(8):1135-9.
- Duce B, Milosavljevic J, Hukins C. The 2012 AASM respiratory event criteria increase the incidence of hypopneas in an adult sleep center population. *J Clin Sleep Med.* 2015;11(12):1425-31.
- Eckert D, Malhotra A, Jordan A. Mechanisms of apnea. *Prog Cardiovasc Dis* 2009;51(4):313-23.

- Eckert DJ, White DP, Jordan AS, Malhotra A, Wellman A. Defining phenotypic causes of obstructive sleep apnea. Identification of novel therapeutic targets. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;188(8):996-1004.
- Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* 2009;5(3):263-76.
- Etindele Sosso FA. Neurocognitive game between risk factors, sleep and suicidal behaviour. *Sleep Sci.* 2017;10(1):41-6.
- Ferlin F. Influência do tipo de fissura labiopalatina sobre os resultados de fala após a palatoplastia primária [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2018.
- Fernandes MBL, Salgueiro AGNS, Bighetti EJB, Trindade-Suedam IK, Trindade IEK. Symptoms of obstructive sleep apnea, nasal obstruction, and enuresis in children with nonsyndromic cleft lip and palate: a prevalence study. *Cleft Palate Craniofac J.* In press 2018.
- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasal airway dimensions of adults with cleft lip and palate: differences among cleft types. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(4):396-402.
- Fukushiro AP, Trindade IEK. Nasometric and aerodynamic outcome analysis of pharyngeal flap surgery for the management of velopharyngeal insufficiency. *J Craniofac Surg.* 2011;22(5):1747-51.
- Fukushiro AP, Ferlin F, Yamashita RP, Trindade IE. Influence of pharyngeal flap surgery on nasality and nasalance scores of nasal sounds production in individuals with cleft lip and palate. *Codas.* 2015;27(6):584-7.
- Fukushiro AP, Zwicker CVD, Genaro KF, Yamashita RP, Trindade IEK. Dimensões nasofaríngeas e sintomas respiratórios após a cirurgia de retalho faríngeo em crianças e adultos. *Audiol Commun Res.* 2013;18(2):57-62.
- Genaro KF, Yamashita RP, Trindade IEK. Avaliação clínica e instrumental da fala na fissura labiopalatina. In: Fernandes FDM, Mendes BCA, Navas ALPGP, editores. *Tratado de fonoaudiologia.* São Paulo: Roca; 2010. p. 488-503.
- Genta PR. Validação da medida da pressão crítica de fechamento da faringe durante o sono induzido [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010.
- Genta PR, Schorr F, Eckert DJ, Gebrim E, Kayamori F, Moriya HT, et al. Upper airway collapsibility is associated with obesity and hyoid position. *Sleep.* 2014;37(10):1673-78.
- Glade RS, Deal R. Diagnosis and management of velopharyngeal dysfunction. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2016;28(2):181-8.
- Gupta R, Pandi-Perumal SR, Almeneessier AS, BaHammam AS. Hypersomnolence and traffic safety. *Sleep Med Clin.* 2017;12(3):489-99.

- Hoth KF, Zimmerman ME, Meschede KA, Arnedt JT, Aloia MS. Obstructive sleep apnea: impact of hypoxemia on memory. *Sleep Breath*. 2013; 17(2):811-7.
- Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540-5.
- Koyama RG, Esteves AM, Oliveira e Silva L, Lira FS, Bittencourt LR, Tufik S, et al. Prevalence of and risk factors for obstructive sleep apnea syndrome in Brazilian railroad workers. *Sleep Med*. 2012;13(8):1028-32.
- Kummer AW, Clark SL, Redle EE, Thomsen LL, Billmire DA. Current practice in assessing and reporting speech outcomes of cleft palate and velopharyngeal surgery: a survey of cleft palate/craniofacial professionals. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(2):146-52.
- Kylstra WA, Aaronson JA, Hofman WF, Schmand BA. Neuropsychological functioning after CPAP treatment in obstructive sleep apnea: a meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2012;12:101-3.
- MacLean JE, Hayward P, Fitzgerald DA, Waters K. Cleft lip and/or palate and breathing during sleep. *Sleep Med Rev*. 2009a;13(5):345-54.
- MacLean JE, Waters K, Fitzsimons D, Hayward P, Fitzgerald DA. Screening for obstructive sleep apnea in preschool children with cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009b;46(2):117-23.
- Muntz H, Wilson M, Park A, Smith M, Grimmer JF. Sleep disordered breathing and obstructive sleep apnea in the cleft population. *Laryngoscope*. 2008;118(2):348-5.
- Nachmani A, Aizenbud D, Nageris B, Emodi O, Kassem F. Craniofacial structure variations in patients with palatal anomalies and velopharyngeal dysfunction. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017;45(2):203-9.
- Nashi N, Kang S, Barkdull GC, Lucas J, Davidson TM. Lingual fat at autopsy. *Laryngoscope*. 2007;117:1467-73.
- Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med*. 1999;131(7):485-91.
- Perry J, Zajac DJ. Orofacial and velopharyngeal structures and function. In: Zajac DJ, Vallino LD. *Evaluation and management of cleft lip and palate: a developmental Perspective*. Prural Plus; 2016. p. 3-23.
- Porto F, Sakamoto YS, Salles C. Associação entre Apneia obstrutiva do sono e infarto do miocárdio: uma revisão sistemática. *Arq Bras Cardiol*. 2017;108(4):361-9.
- Prado PC, Fernandes MBL, Trettene AS, Salgueiro AGNS, Trindade-Suedam IK, Trindade IEK. Surgical closure of the cleft palate has a transient obstructive effect on the upper airway in children. *Cleft Palate Craniofac J*. 2018;55(1):e112-8.

- Rodenstein D. Sleep apnea: traffic and occupational accidents: individual risks, socioeconomic and legal implications. *Respiration*. 2009;78(3):241-8.
- Rogers C, Konofaos P, Wallace RD. Superiorly based pharyngeal flap for the surgical treatment of velopharyngeal insufficiency and speech outcomes. *J Craniofac Surg*. 2016;27(7):1746-49.
- Salgueiro AGNS, Silva ASC, Araújo BMAM, Yamashita RP, Trindade IEK. Análise comparativa da atividade velofaríngea aferida por rinometria acústica e rinomanometria. *CoDAS*. 2015;27(5):464-71.
- Schwab RJ, Remmers JE, Kuna ST. Anatomy and physiology of upper airway obstruction. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC. *Principles and practice of sleep medicine*. 5th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders. 2011. p. 1153-71.
- Schwerdtfeger CMMA, Almeida AM, Trindade IEK, Trindade Junior AS. Influence of anesthetics on pharyngeal flap surgery: a 23 year experience. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2009;38(3):224-7.
- Silva Junior W. *Qualidade do sono de adultos jovens com fissura labiopalatina [tese]*. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2013.
- Sloan GM. Posterior pharyngeal flap and sphincter pharyngoplasty: the state of the art. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000;37(2):112-22.
- Sullivan SR, Jung YS, Mulliken JB. Outcomes of cleft palatal repair for internationally adopted children. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(6):1445-52.
- Sweeney T, Sell D. Relationship between perceptual ratings of nasality and nasometry in children/adolescents with cleft palate and/or velopharyngeal dysfunction. *Int J Lang Commun Disord*. 2008;43(3):265-82.
- Trindade IEK, Genaro KF, Dalston RM. Nasalance scores of normal brazilian portuguese speakers. *Braz J Dysmorphol Speech-Hear Disord*. 1997;1(1):23-34.
- Trindade IEK, Bertier CE, Sampaio-Teixeira ASM. Objective assessment of internal nasal dimensions and speech resonance in individuals with repaired unilateral cleft lip ad palate after rhinoseptoplasty. *J Craniofac Surg*. 2009;20(2):308-14.
- Trindade IEK, Yamashita RP, Suguimoto RM, Mazzottini R, Trindade Junior AS. Effects of orthognathic surgery on speech and breathing of subjects with cleft lip and palate: acoustic and aerodynamic assessment. *Cleft Palate Craniofac J*. 2003;40(1):54-64.
- Trindade IEK, Gomes AOC, Fernandes MBL, Trindade SHK, Silva Filho OG. Nasal airway dimensions of children with repaired unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2015;52(5):512-6.

- Trindade-Suedam IK, Castilho RL, Sampaio-Teixeira ACM, Araújo BMAM, Fukushima AP, Campos LD, et al. Rapid maxillary expansion increases internal nasal dimensions of children with bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2016;53(3):272-7.
- Trindade-Suedam IK, Lima TF, Campos LD, Yaedú RYF, Filho HN, Trindade IEK. Tomographic pharyngeal dimensions in individuals with unilateral cleft lip/palate and class III malocclusion are reduced when compared with controls. *Cleft Palate Craniofac J*. 2017;54(5):502-8.
- Trost-Cardamone JE. Coming to terms with VPI: a response to Leney and Bloem. *Cleft Palate J*. 1989;26(1):68-70.
- Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med*. 2010;11(5):441-6.
- Witt PD, D'Antonio LL. Velopharyngeal insufficiency and secondary palatal management: a new look at an old problem. *Clin Plast Surg*. 1993;20(4):707-21.
- Witt PD, Myckatyn T, Marsh JL. Salvaging the failed pharyngoplasty: intervention outcome. *Cleft Palate Craniofac J*. 1998;35(5):447-53.
- Yamashita RP, Trindade IE. Long-term effects of pharyngeal flaps on the upper airways of subjects with velopharyngeal insufficiency. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45(4):364-70.
- Yamashita RP, Curiel CA, Fukushima AP, Medeiros MNL, Trindade IEK. Comparação entre cirurgia do retalho faríngeo e esfínteroplastia: análise nasométrica e aerodinâmica. *Rev CEFAC*. 2015;17(3):907-16.
- Yamashita RP, Rissato CT, Scarmagnani RH, Fukushima AP, Trindade IEK. Comparação entre duas abordagens diferentes de tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea. *Audiol Commun Res*. 2017; 22:e1833.
- Younes M. Contributions of upper airway mechanics and control mechanisms to severity of obstructive apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;168(6):645-58.
- Zuiani TBB, Trindade IEK, Yamashita RP, Trindade Junior AS. The pharyngeal flap surgery in patients with velopharyngeal insufficiency: perceptual and nasometric speech assessment. *Braz J Dysmorphol Speech-Hear Disord*. 1998;2(1):31-42.

Apêndice

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado _____, gostaríamos de convidar você para participar da pesquisa: **“Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo: efeitos sobre sono e fala de adultos jovens com fissura de palato operada”**, realizada por: Alicia Graziela Noronha Silva Salgueiro, CRFa 18022, sob orientação da Dra. Inge Elly Kiemle Trindade, CRBM 1-2081.

Essa pesquisa tem o objetivo de verificar a influência do tratamento cirúrgico no sono e na fala de pessoas com fissura labiopalatina.

No Laboratório de Fisiologia do CENTRINHO, você será submetido à exames chamados de “RINOMANOMETRIA, NASOMETRIA, GRAVAÇÃO AUDIOVISUAL DA FALA e POLISSONOGRAMA”.

A “RINOMANOMETRIA” é um exame feito para medir o espaço que separa a boca do nariz na região da faringe. Durante o exame, feito na posição sentada, um tubo plástico muito fino será posicionado no interior da boca, uma rolha de espuma macia será encostada em uma das narinas e outro tubo plástico será encostado na outra narina. Você será solicitado(a) a repetir algumas vezes uma sílaba, uma palavra e uma frase. O exame não causa dor, apenas um desconforto mínimo, e tem duração de cerca de 30 minutos.

A “NASOMETRIA” permite verificar se existe hipernasalidade na fala. Durante o exame, uma pequena placa com dois microfones será posicionada na região entre o nariz e o lábio superior que ficará segura por uma espécie de capacete. Você será solicitado(a) a falar palavras e sentenças e sua voz será gravada para posterior análise da nasalidade. O exame é simples, não causa dor, mas pode causar um pequeno desconforto, e tem duração de cerca de 10 minutos.

Na “GRAVAÇÃO AUDIOVISUAL DE FALA”, você permanecerá sentado(a) à frente de uma câmera filmadora e repetirá 12 frases. Este procedimento dura, aproximadamente, uma hora e não causa dor nem riscos importantes, mas você pode ficar um pouco cansado ou mesmo envergonhado no momento da filmagem. Garantimos que na divulgação dos resultados da pesquisa a sua imagem não será utilizada.

A “POLISSONOGRAMA” será realizada na Unidade de Estudos do Sono do Laboratório de Fisiologia do CENTRINHO. Você, primeiramente, será submetido(a) a uma avaliação física, na qual vamos verificar sua pressão arterial, peso, altura, e vamos medir seu pescoço e abdômen. A seguir, você responderá a algumas perguntas sobre como é o seu sono, se você ronca, se você cochila assistindo televisão ou lendo, e, sobre a qualidade do seu sono antes da cirurgia. Isso tudo será feito em cerca de uma hora. A partir de então você será submetido ao exame, que permite avaliar sua respiração e o funcionamento do cérebro e dos músculos durante o sono. O exame será realizado fixando, com fita adesiva, pequenas placas de metal sobre a superfície do corpo, como na cabeça, no tórax e nas pernas, e um tubo muito fino embaixo do nariz, que aí permanecerão enquanto você dorme. Ao mesmo tempo, você será filmado por uma câmera posicionada no teto do quarto, sendo as imagens acompanhadas pela equipe técnica, que verificará se o exame está ocorrendo adequadamente. O registro será feito por cerca de seis horas. O exame não causa dor, mas pode causar um ligeiro desconforto. Garantimos que na divulgação dos resultados da pesquisa a sua imagem não será utilizada.

Se você nunca fez uma cirurgia para a correção da hipernasalidade da fala e, caso a equipe do Centrinho decida junto com você, fazer a cirurgia, esses exames, com aprovação do cirurgião, poderão ser repetidos aos 6 meses e aos 12 meses após a cirurgia, quando você voltar para o Centrinho.

Rubricas:
Responsável Legal pelo Participante da Pesquisa: _____
Pesquisadora Responsável: _____

Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP
Rua Sílvio Marchione, 3-20 Bauru SP Brasil CEP 17.012-900
tel.: (14) 3235 8421 fax: (14)3234 7818
e-mail: cep@centrinho.usp.br



Não existe desvantagem da participação neste estudo, que sejam do nosso conhecimento. É importante você saber que os resultados do nosso estudo não fornecerão benefício direto para você. Mas, se forem observadas alterações importantes no sono e na fala você será encaminhado para equipe clínica que fornecerá as orientações necessárias.

Assim, esperamos que os resultados ajudem as equipes de profissionais que tratam de pessoas com fissura labiopalatina a tomar, no futuro, a melhor decisão possível quanto ao tratamento a ser oferecido.

Uma via deste consentimento informado será guardada no Laboratório de Fisiologia e outra será entregue a você. Você não terá gastos com a participação no estudo, pois, esses procedimentos serão realizados durante o seu atendimento de rotina no Hospital. Sendo assim, não estão previstos pagamentos de transporte, alimentação, estadia ou qualquer outro tipo de remuneração. Porém, nós nos comprometemos a indenizar você caso, numa eventualidade, sofra algum dano que seja causado pelos procedimentos que vamos realizar.

Na divulgação dos resultados da pesquisa, a sua identidade será mantida em sigilo. Qualquer dúvida poderá ser por nós esclarecida, pessoalmente, ou pelo telefone (14) 3235-8137.

Caso você queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, do HRAC-USP, pelo endereço Rua Silvio Marchione, 3-20 no Serviço de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421, de 2ª a 6ª feira, no horário das 8:00 às 18:00 horas.

Fica claro que você, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa, ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 13º do Código de Ética de Fonoaudiologia). Como pesquisadora responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas no item IV.3 da resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013.

Pelo presente instrumento, que atende às exigências legais, após leitura minuciosa deste documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais serei submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firmo meu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Bauru-SP, _____ de _____ de _____.

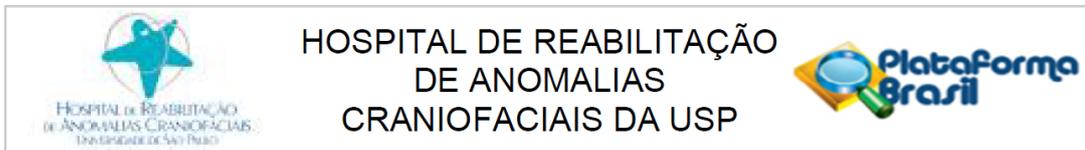
Assinatura do Participante da Pesquisa
RG:

Assinatura do Pesquisador Responsável

Nome do Pesquisador Responsável: Alicia Graziela Noronha Silva Salgueiro
Nome da Orientadora da pesquisa: Profa Dra. Inge Elly Kiemle Trindade
Endereço Institucional: Rua Silvio Marchione, 3-20
Cidade: Bauru Estado: São Paulo CEP: 17012-900
Telefone: (14) 3235-8137

Comitê de Ética em Pesquisa-HRAC/USP
Rua Silvio Marchione, 3-20 Bauru, SP Brasil CEP 17.012-900
tel.:(14) 3235 8421 fax: (14)3234 7818
e-mail: cep@centrinho.usp.br

Anexas

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo: efeitos sobre sono e fala de adultos jovens com fissura de palato operada.

Pesquisador: ALÍCIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49880815.0.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.847.894

Apresentação do Projeto:

Trata-se da segunda versão de um projeto de trabalho de doutorado de autoria de Alícia Graziela Noronha Silva Salgueiro, sob orientação da Profa. Dra. Inge Elly Kiemle Trindade e com a colaboração da Dra. Renata Paciello Yamashita. O estudo está sendo conduzido na Unidade de Estudos da Fala e Respiração e na Unidade de Estudos do Sono do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP (UES-HRAC/USP), sendo analisada a qualidade do sono de adultos jovens com fissura de palato reparada e insuficiência velofaríngea (IVF) e a ocorrência de apneia obstrutiva do sono (AOS) e sua gravidade, e, comparando-se o efeito obstrutivo do retalho faríngeo sobre a ocorrência da AOS, tendo como indicador primário da efetividade da cirurgia a análise instrumental da nasalidade da fala. A amostra será constituída de 40 adultos jovens com fissura de palato, associada ou não à fissura de lábio, previamente reparada(s), com idade entre 20 e 39 anos, divididos em dois grupos: GRUPO C: 20 indivíduos controle, não submetidos a qualquer cirurgia secundária do palato para tratamento da IVF; GRUPO R: 20 indivíduos com retalho faríngeo, submetidos a essa técnica. Como de rotina, o diagnóstico clínico da IVF será feito por avaliação presencial perceptivo-auditiva da fala, complementada pela análise da área do orifício velofaríngeo por rinomanometria anterior modificada (técnica fluxo-pressão). O sucesso da cirurgia na eliminação da IVF será avaliado pela análise de amostras de fala gravadas que serão

Endereço: Rua Silvío Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br



Continuação do Parecer: 1.847.894

submetidas a julgamento perceptivo da hipernasalidade e pela análise da nasalância aferida por nasometria na produção de sons orais. A qualidade subjetiva do sono será investigada pela aplicação de questionários validados e o diagnóstico da AOS e sua gravidade será realizado pela análise do índice de apneia e hipopneia (IAH) aferida por polissonografia noturna. tem como hipótese a hipótese que é semelhante a prevalência de AOS em adultos jovens com retalho faríngeo comparativamente a de adultos jovens sem retalho e adultos de meia idade com retalho investigados anteriormente.

O trabalho retorna ao CEP, onde as autoras comunicam modificações no projeto original:

- alteração do título, passando para "Tratamento cirúrgico da insuficiência velofaríngea por retalho faríngeo: efeitos sobre sono e fala de adultos jovens com fissura de palato operada";
- ajustes no resumo e introdução, contemplando a nova abordagem;
- modificação dos objetivos, conforme descrito abaixo;
- modificação da "Casuística", no item "Material e Método", excluindo-se o grupo de pacientes composto por 20 indivíduos com veloplastia intravelar (GV);
- adequação do título no TCLE.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar, por meio de polissonografia noturna:

1. a qualidade do sono em adultos jovens com fissura de palato operada e IVF residual, e, em particular, a ocorrência de AOS e sua gravidade;
2. o efeito do retalho faríngeo sobre a ocorrência de AOS nessa população, tendo como indicador da efetividade da cirurgia a análise perceptiva da nasalidade e medidas da nasalância.

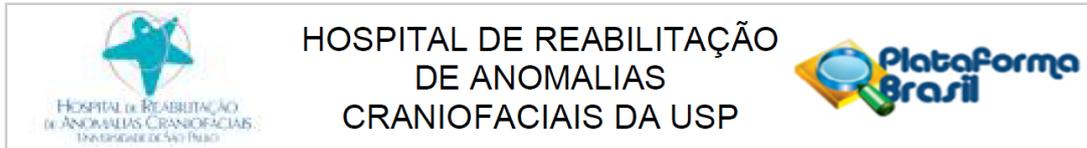
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as autoras:

Os riscos associados ao desenvolvimento deste estudo referem-se a eventual cansaço e/ou desconforto mínimo causado durante a realização dos exames. No entanto, ressalta-se que, alguns destes exames fazem parte das avaliações realizadas de rotina nestes pacientes.

quanto aos benefícios, o estudo permitirá a caracterização das desordens respiratórias do sono em indivíduos com fissura de palato e do impacto das cirurgias voltadas para o tratamento das desordens da fala, além de contribuir para o avanço dos conhecimentos a respeito dos fatores etiológicos da AOS.

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20	
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária	CEP: 17.012-900
UF: SP	Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421	Fax: (14)3234-7818
	E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br



Continuação do Parecer: 1.847.894

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo, com mérito científico e condizente à sua finalidade, em que as modificações realizadas não ferem a ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários foram apresentados anteriormente e no TCLE, o título foi modificado, sendo:

- Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;
- Formulário HRAC;
- Folha de Rosto Plataforma Brasil;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Uma vez que essas alterações não trazem comprometimento ético, indico a aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_817031 E1.pdf	28/10/2016 18:31:28		Aceito

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br



Continuação do Parecer: 1.847.894

Outros	20_10_2016_Carta.pdf	27/10/2016 14:15:37	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	20_10_2016_PROJETO.docx	27/10/2016 14:14:23	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	20_10_2016_TCLE.docx	27/10/2016 14:13:53	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Outros	Lista_de_checagem_Plataforma_Brasil_109_2015.pdf	07/10/2015 11:26:58	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Folha de Rosto	Alicia_Folha_Rosto.pdf	05/10/2015 13:54:20	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Outros	USPHRAC.pdf	08/09/2015 11:40:34	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissoPesquisador.pdf	08/09/2015 11:39:40	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Outros	TermodeTornarPublico.pdf	08/09/2015 11:38:23	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito
Outros	CartaEncaminhamento.pdf	08/09/2015 11:36:11	ALICIA GRAZIELA NORONHA SILVA SALGUEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 02 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Silvia Maria Graziadei
(Coordenador)

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20
Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO C – Questionário de Berlin



**Universidade de São Paulo
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Unidade de Estudos do Sono – Laboratório de Fisiologia**

Nome _____

Data _____ RGh _____ RGs _____

Questionário de Berlin (Netzer et al 1999)**1. Seu peso mudou nos últimos tempos?**

- Aumentou
 Diminuiu
 Não mudou

2. Você ronca?

- Sim
 Não
 Não sabe

3. Intensidade do ronco:

- Tão alto quanto a respiração
 Tão alto quanto falar
 Mais alto que a fala
 Muito alto, ouve-se no outro quarto?

4. Frequência do ronco:

- Quase todo dia
 3-4 vezes por semana
 1-2 vezes por semana
 1-2 vezes por mês
 Nunca, quase nunca

5. O seu ronco incomoda as pessoas?

- Sim
 Não

6. Com que frequência suas paradas respiratórias foram percebidas?

- Quase todo dia
 3-4 vezes por semana
 1-2 vezes por semana
 1-2 vezes por mês
 Nunca, quase nunca
 Não aplicável (paciente dorme sozinho)

7. Você se sente cansado ao acordar?

- Quase todo dia
 3-4 vezes por semana
 1-2 vezes por semana
 1-2 vezes por mês
 Nunca, quase nunca

8. Você se sente cansado durante o dia?

- Quase todo dia
 3-4 vezes por semana
 1-2 vezes por semana
 1-2 vezes por mês
 Nunca, quase nunca

9. Você alguma vez dormiu enquanto dirigia?

- Sim
 Não
 Não se aplica

10. Você tem pressão alta?

- Sim
 Não
 Não sabe

Marque com um X as questões com resposta SIM ou SINTOMAS PERSISTENTES (mais que 3-4 vezes por semana):

Domínio 1 – RoncoQuestões: 2 3 4 5**Domínio 2 – Sonolência diurna e/ou ao dirigir**Questões: 7 8 9**Domínio 3 – Hipertensão ou IMC>30kg/m²**Questões: 1 10**BERLIN (X marcado em 2 ou mais domínios)**ALTO RISCO: BAIXO RISCO:

ANEXO D – Escala de Sonolência de Epworth



Universidade de São Paulo
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Unidade de Estudos do Sono – Laboratório de Fisiologia

Nome _____
Data _____ RGh _____ RGs _____

Escala de Sonolência de Epworth (Johns, 1991)

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansado, nas seguintes situações?

Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam.

Utilize a escala: 0 – *Nunca* cochilaria
1 – *Pequena* probabilidade de cochilar
2 – Probabilidade *média* de cochilar
3 – *Grande* probabilidade de cochilar

Sentado e lendo	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Assistindo televisão	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Sentado, quieto, em um lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra)	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Andando de carro por uma hora sem parar, como passageiro	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Sentado conversando com alguém	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Sentado quieto após o almoço sem bebida de álcool	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Em um carro parado no trânsito por alguns minutos	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Pontuação total (soma): _____

INTERVALO DE PONTUAÇÃO: 0 – 24 PONTUAÇÃO > 10: Sonolência excessiva
--