

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação de Mestrado

Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono: análise de fatores relacionados à aderência  
ao tratamento com aparelhos intraorais a longo prazo

Clarissa Martensen Abruzzi

Brasília, 20 de Janeiro de 2023

Clarissa Martensen Abruzzi

Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono: análise de fatores relacionados à aderência ao tratamento com aparelhos intraorais a longo prazo

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Jorge do Nascimento Faber

Brasília, 2023

Clarissa Martensen Abruzzi

Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono: análise de fatores relacionados à aderência ao tratamento com aparelhos intraorais a longo prazo

Tese aprovada, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Data da defesa: 20/01/2023

Banca examinadora:

---

Prof. Dr. Jorge do Nascimento Faber (Orientador)

---

Prof. Dra. Janine Della Valle Araki

---

Prof. Dra. Gladys Cristina Dominguez

## AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer, primeiramente a Deus e Nossa Senhora das Graças, minha intercessora. A espiritualidade é uma graça.

Aos meus queridos e amados pais, Valter e Maria Luiza, agradeço por tudo, mas principalmente por transbordarem a minha vida com a maior força do mundo, o amor. Tudo o que sou, tudo aquilo que conquistei, foi possível graças a vocês. Vocês nunca mediram esforços para me dar o mundo, principalmente no quesito da educação. Sempre estiveram ao meu lado, me apoiando e caminhando junto comigo. Essa conquista também é de vocês.

À minha querida, amada irmã e melhor amiga, Karen, por sempre me incentivar e me acompanhar durante as etapas dessa vida, vibrando com cada conquista minha. Eu agradeço todos os dias por te ter como minha irmã.

Ao meu sol, meu esposo André. Dividir a vida ao teu lado me traz crescimento a cada dia que passa e me mostra que, de verdade, o amor não tem limites e não tem fim. Faltariam páginas para expressar a minha felicidade de poder compartilhar cada etapa de minha vida contigo, mesmo as mais difíceis. Obrigada por cada palavra, cada abraço, cada beijo, cada conforto, meu amor. Você é a peça fundamental dessa conquista. O seu amor foi e é meu combustível. Pra sempre, nós. Que venha a próxima caminhada!

Aos meus queridos avós, tios, tias e primos, por sempre vibrarem com cada vitória minha, em especial ao meu querido e amado Vô Mone, que hoje é anjo em minha vida e vem me guiando desde sempre.

À minha querida melhor amiga, Ana Vitória. Tu fostes o maior e melhor presente que a Graduação trouxe para mim e a maior amizade que eu poderia pedir a Deus. Mesmo com a distância, você sempre esteve ao meu lado. Obrigada, minha amiga.

Aos meus queridos amigos Guilherme, Josiane, Luciana, e a todos os queridos colegas do mestrado, que me acompanharam durante essa caminhada.

À minha querida e admirável professora da pós-graduação, Maria Beatriz Borges de Araújo Magnani. Por mais que eu busque palavras, nenhuma será o suficiente para descrever o que a sua presença significou para meu crescimento, pessoal e profissional. Deus escolhe os caminhos com cuidado mas, com mais cuidado ainda, escolhe os anjos que nos acompanham durante a caminhada da vida. E eu tive a sorte e a honra Dele ter te escolhido para acompanhar e me guiar nessa jornada da minha vida. Minha gratidão é eterna e imensurável.

Aos meus queridos professores da pós-graduação, Vânia Célia e João Sarmiento, por todos os ensinamentos e conselhos. Foi uma honra poder aprender ao lado de vocês.

À todos os professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade de Brasília, por todo o apoio prestado durante esses dois anos de muito trabalho e formação. Aprender com vocês foi um privilégio.

Às professoras da Clínica de Odontopediatria, Eliana, Érica, Cristine, Carla e Samantha. Obrigada por me receberem tão bem, confiarem no meu trabalho e por compartilharem tanto conhecimento comigo durante o estágio em docência.

Ao professor An Tien Li, por me permitir fazer parte da supervisão da turma de Ortodontia da graduação, acompanhando os alunos e aprendendo mais a cada atividade ministrada. O seu trabalho é incrível. Admiração e gratidão por tudo.

À professora Gladys Cristina, do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria da Universidade de São Paulo, por aceitar compartilhar seu imensurável conhecimento e participar desse grande momento em minha vida. Ter a sua presença é um enorme presente. Muito obrigada.

À professor Janine Della Valle Araki, um exemplo de dedicação e comprometimento, tanto pessoal como profissional. Muito obrigada por confiar em mim e abrir espaço para que eu pudesse exercer a docência entre os alunos da graduação. Levarei para sempre seus ensinamentos profissionais e também os pessoais. Sua visão de vida é admirável e eu sempre me inspirarei por suas palavras.

Ao meu admirável e querido orientador, Jorge Faber. As palavras fogem quando é preciso expressar o seu conhecimento e excelência, principalmente na área da Odontologia. Gostaria de agradecer por ter confiado um trabalho tão lindo e importante em minhas mãos. Aprender e poder crescer contigo, seguindo seus conselhos e assistindo o seu trabalho, é recompensador. Obrigada por compartilhar tantas experiências. Minha admiração pelo seu trabalho é imensurável.

Aos queridos participantes, por terem disponibilizado seu tempo na participação dessa pesquisa. Esse trabalho foi possível por causa de vocês.

*“Aqui, no entanto, nós não olhamos para trás por muito tempo. Nós continuamos seguindo em frente, abrindo novas portas e fazendo coisas novas. Porque somos curiosos, e a curiosidade continua nos conduzindo por novos caminhos.*

*Siga em frente”*

Walt Disney

## RESUMO

**Objetivos:** o objetivo do presente estudo foi avaliar pacientes diagnosticados com a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), submetidos ao tratamento com o uso de aparelhos intraorais (AIO), por um período mínimo de 10 anos. **Métodos:** Um questionário personalizado foi enviado de forma eletrônica para 298 participantes diagnosticados com a SAOS, e que haviam iniciado o tratamento com AIO há mais de 10 anos. Os participantes foram questionados se ainda faziam uso do aparelho intraoral, e então divididos em dois grupos, o grupo que ainda fazia uso do AIO e o grupo que havia descontinuado o tratamento. Ambos os grupos foram questionados sobre a presença de efeitos colaterais durante o tratamento, percepção de melhoras nos sintomas da SAOS, satisfação do parceiro com o tratamento, conhecimento e preocupação quanto as consequência do não tratamento da SAOS. Foram utilizados os testes de Mann Whitney e teste exato de Fisher para comparação entre os grupos, teste de Spearman para correlação entre variáveis não paramétricas e testes t para amostras independentes. Foi adotado um nível de significância de  $p < 0.05$ . **Resultados:** 121 (40.6%) pacientes retornaram o questionário completamente preenchido. As principais razões que motivaram os participantes a buscar e iniciar o tratamento para SAOS foram o incômodo do parceiro com o ronco (77.6%) e a presença de sonolência diurna excessiva (66.1%). 54 (44.6%) dos participantes ainda faziam o uso do aparelho intraoral, com um tempo médio de tratamento de  $13.2 \pm 2.21$  anos. No grupo que havia descontinuado o tratamento, a maioria dos pacientes deixaram de utilizar o AIO no primeiro ano de tratamento, e as principais razões para a interrupção do tratamento foi o desconforto do aparelho, e pouca ou nenhuma melhora nos sintomas da SAOS. Melhoras na qualidade do sono, na sonolência diurna e na satisfação do parceiro, durante as noites de uso do aparelho intraoral, foram significativamente maiores no grupo que ainda fazia uso do AIO ( $p < 0.01$ ). Foi encontrada uma significativa associação positiva ( $p < 0.001$ ) entre a não preocupação com as consequências do não tratamento da SAOS e a descontinuação do tratamento com os AIO. Os efeitos colaterais mais relatados pelos participantes foram o desconforto e presença de dor nos dentes. **Conclusão:** A aderência ao tratamento da SAOS com o uso de aparelhos intraorais ainda é um problema, especialmente com o passar dos anos de tratamento. A percepção de melhora dos sintomas da SAOS com uso do aparelho, a satisfação do parceiro com o tratamento e a preocupação com as consequências do não tratamento da SAOS foram fatores que interferiram na adesão ao tratamento a longo prazo. Um entendimento dos sintomas e efeitos colaterais, associadas à contínua educação do paciente pode ajudar na melhora das taxas de aderência à essa modalidade, melhorando os resultados do tratamento.

**Palavras-chave:** Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono, Aparelhos Intraorais, Efeitos adversos, Aderência

## ABSTRACT

**Study Objectives:** This study aimed to evaluate patients diagnosed with obstructive sleep apnea (OSA), treated with the use of an oral appliance (OA) for more than 10 years. **Methods:** An electronic questionnaire-based survey was sent to 298 patients with OSA, treated with OA for more than 10 years. Patients were asked if they were still wearing their oral appliance (OA), and then divided into adherent and non-adherent group. Both groups were asked about presence of side effects during the treatment, self-perception improvement of symptoms, partner satisfaction, knowledge and concern with untreated consequences of OSA. Information regarding the perception of improvement in OSA symptoms and participant and bed partner satisfaction were analyzed with Mann–Whitney tests, Fisher’s exact test, and Spearman tests were performed to correlate non-parametric variables. Demographic characteristics, including age, sex, body mass index (BMI), and OSA severity, were analyzed using independent samples t-tests. Statistical significance was defined as  $p < 0.05$ . **Results:** 121 (40.6%) patients returned the questionnaire. Main reasons to initiate treatment were partner disturbed with snoring (77.6%) and excessive daytime sleepiness (66.1%). 54 (44.6%) were still wearing their OA, with a mean time of treatment of  $13.2 \pm 2.21$  years. In non-adherent group, most patients stopped using their OA during the first year of treatment and the main reasons for discontinuing treatment were discomfort and little or no effect. Improvements in sleep quality, daytime sleepiness and partner satisfaction were significantly higher ( $p < 0.01$ ) in adherent group. There was a significant association ( $p < 0.001$ ) with unconcern about consequences of untreated OSA and discontinuation of OA therapy. Most reported side effects were discomfort and tooth pain. **Conclusion:** Adherence to OA therapy is still an issue, specially in the long-term. Discontinuing treatment was related to self-perception improvement of OSA symptoms, bed partner satisfaction with treatment and concern with the consequences of untreated OSA. Understanding symptoms and side effects, along with ongoing patient education could help to improve adherence to this modality of OSA treatment, improving its outcomes.

**Keywords:** Obstructive Sleep Apnea, Oral appliances, Side effects, Adherence

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Principais razões para procura e início do tratamento para a SAOS com o uso de aparelho intraoral.

Figura 2 – Principais razões para a descontinuação do uso do aparelho intraoral

Figura 3 – Frequência de efeitos colaterais relatados pelos participantes de ambos os grupos

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características demográficas entre os grupos (aderentes e não aderentes ao tratamento).

Tabela 2 – Melhora na qualidade do sono com o uso do aparelho intraoral.

Tabela 3 – Melhora na sonolência diurna com o uso do aparelho intraoral.

Tabela 4 – Satisfação do parceiro de quarto com o tratamento com o aparelho intraoral.

Tabela 5 – Comparação entre o uso do aparelho e a severidade da SAOS no início do tratamento.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AAM - Aparelho de Avanço Mandibular

AASM – *American Academy of Sleep Medicine*

AIO – Aparelhos Intraorais

CPAP – Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas

HAS – Hipertensão Arterial

IAH – Índice de Apnéia/Hipopnéia

ICSD – *International Classification of Sleep Disorders*

IMC – Índice de Massa Corporal

PSG - Polissonografia

SAOS – Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	13
2. REVISÃO DE LITERATURA .....	15
3. OBJETIVOS .....	24
4. MATERIAIS E MÉTODOS .....	25
5. RESULTADOS .....	28
6. DISCUSSÃO .....	34
7. CONCLUSÃO .....	38
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	39
9. PRESS RELEASE .....	46
10. ANEXOS	
Anexo 1 – Parecer Consubstanciado 1 .....	47
Anexo 2 – Parecer Consubstanciado 2 .....	47
Anexo 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ...	49
Anexo 4 – Questionário .....	52

## 1. INTRODUÇÃO

O sono é um processo biológico do ser humano. Esse processo fisiológico caracteriza-se por um estado parcial de isolamento do meio ambiente, mantendo o cérebro em uma função de sentinela para interromper o ciclo e acordar o organismo em caso de perigo [1]. Dentre os processos que ocorrem durante o sono, a respiração é um dos que sofrem alterações, como o significativo aumento da resistência das vias aéreas superiores e mudanças na atividade muscular dessa região [1, 2]. O distúrbio respiratório do sono mais prevalente é a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS) [3].

A Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono é caracterizada por repetitivos episódios de parcial ou completa obstrução das vias aéreas superiores durante o sono [1, 3]. Estima-se que a SAOS esteja presente em 9 a 38% da população em geral [4, 5]. Dentre os fatores de risco para o desenvolvimento da SAOS, a obesidade é considerada um dos principais fatores, e homens apresentam duas vezes mais risco de desenvolver essa síndrome quando comparado às mulheres [6, 7]. Outros fatores de risco incluem anormalidades anatômicas e o consumo de álcool [6]. A SAOS está associada com diminuição da função neurocognitiva, sonolência diurna excessiva, diminuição na qualidade de vida e também aparecimento de problemas cardiovasculares [6, 8].

O padrão ouro no diagnóstico da SAOS é o exame da polissonografia, e a severidade da doença é definida de acordo com o número de eventos de apnéias-hipopnéias por hora de sono, definido como índice de apnéia/hipopnéia (IAH). Uma classificação leve da síndrome é caracterizada por um IAH de 5 a 15 por hora de sono, moderada de 15 a 30, e severa quando são registrados mais de 30 eventos por hora de sono [3].

O tratamento com a pressão contínua das vias aéreas, conhecido como CPAP (continuative positive airway pressure) é a principal escolha de tratamento para a SAOS, mas grande parte dos pacientes relata desconforto e claustrofobia ao utilizar esse dispositivo, o que afeta diretamente aderência à essa modalidade de tratamento [1, 3, 9]. Os aparelhos intraorais (AIO) constituem uma alternativa viável de tratamento

da SAOS, reduzindo efetivamente o índice de apnéia/hipopnéia (IAH) [9-11]. Os AIO mais comumente utilizados são os aparelhos de avanço mandibular (AAM), que mitigam as obstruções das vias aéreas superiores através da protrusão mandibular [1, 10-12]. Embora sejam efetivos e apresentem aceitação maior por parte dos pacientes, quando comparados ao CPAP, o tratamento com AIO está associado a presença de efeitos colaterais tais como a movimentação dentária, ocasionando mudanças na oclusão [13], dores na articulação temporomandibular, dor nos dentes, xerostomia e também salivação excessiva [14-16]. Esses efeitos colaterais podem reduzir a aderência do paciente ao tratamento, especialmente no primeiro e segundo ano de tratamento. Dentre as razões para a descontinuação do tratamento da SAOS com o uso do AIO, desconforto e pouca redução do ronco são as principais razões relatadas [14-18].

O conhecimento dos pacientes e a preocupação sobre as conseqüências do não tratamento da SAOS também parecem influenciar na aderência e continuação do tratamento com o uso do AIO [18], assim como a satisfação do parceiro com os resultados dessa modalidade de tratamento [16-18].

Alguns estudos investigaram a longo prazo o tratamento da SAOS com o uso do AIO [14, 16, 19-22], mas um número muito limitado após um período mínimo de 10 anos de tratamento [19, 20], o que é de extrema importância devido ao fato do tratamento da SAOS com AIO ser uma modalidade de tratamento para a vida toda, e um rigoroso acompanhamento dos pacientes ser necessário. Na verdade, a literatura é escassa quando avaliados pacientes com mais de 2 anos de tratamento [23]. Um melhor entendimento da percepção dos pacientes quanto ao tratamento, sintomas da SAOS e efeitos colaterais, pode ajudar na aderência ao tratamento, especialmente a longo prazo.

Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi avaliar pacientes diagnosticados com a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), submetidos ao tratamento com o uso de aparelhos intraorais (AIO), por um período mínimo de 10 anos.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### Considerações gerais

O sono é um processo biológico do ser humano. Esse processo caracteriza-se por um estado parcial de isolamento do meio ambiente, mantendo o cérebro em uma função de sentinela para interromper o ciclo e acordar o organismo em caso de perigo [1]. Embora o estudo do sono tenha se intensificado gradativamente apenas no último século, relatos abordando o sono podem ser encontrados na literatura desde a época de Hipócrates, filósofo que associou o sono com a saúde em meados 459-380 a.C [24].

Dentre os processos que ocorrem durante o sono, a respiração é um dos que mais sofrem alterações, como o significativo aumento da resistência das vias aéreas superiores e mudanças na atividade muscular dessa região [1, 2]. Os distúrbios caracterizados por anormalidades na respiração durante o sono são conhecidos como Distúrbios Respiratórios do Sono [3]. O conhecimento desses distúrbios contribui para um correto diagnóstico, prevenção, e tratamento dessas condições, apresentando um importante impacto na vida do ser humano, haja vista as relações desses distúrbios com sinais e sintomas como a sonolência diurna, cefaléias matinais, além de alterações fisiológicas e psicológicas [1]. Dentre os distúrbios respiratórios do sono, o mais prevalente é a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono [3, 4].

A Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS) é definida e caracterizada pela repetitiva, parcial ou completa, obstrução das vias aéreas superiores durante o sono, causando apnéias ou hipopnéias. Os períodos de obstrução também estão associados com a diminuição da saturação de oxigênio no sangue, além da fragmentação do sono [1, 3, 25].

Segundo a terceira edição da *International Classification of Sleep Disorders* (ICDS), o diagnóstico para a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono consiste na presença de ao menos 5 eventos de obstrução das vias aéreas superiores durante cada hora de sono, chamado de índice de apnéias/hiponéias (IAH), associada a presença de sinais e sintomas como a sonolência diurna, fadiga, insônia, ronco, entre outros. Para pacientes que apresentem um índice de apnéias/hiponéias maior ou igual

a 15 (IAH $\geq$ 15), será confirmado o diagnóstico da SAOS, mesmo sem a presença de sinais e sintomas associados [3].

## Epidemiologia

De acordo com a ICSD, a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pode ocorrer em todas as faixas etárias, em ambos os sexos, porém apresentando uma predileção para os homens de meia-idade [26, 27, 28]. No estudo de Punjab, a prevalência da SAOS foi de 3% a 7% nos homens em geral, e de 2% a 5% nas mulheres [27]. De acordo com outro estudo, do tipo coorte, a prevalência para um valor de IAH $>$ 15 por hora de sono, em participantes de 40 anos ou mais, foi de 49% nos homens e 23% nas mulheres. Nessa mesma população estudada, valores de IAH $>$ 5 associados com sintomas de sonolência diurna, o que já é considerado suficiente para a confirmação do diagnóstico da SAOS, foram encontrados em 12,5% dos homens de meia idade e 5,9% nas mulheres de meia idade [29].

Em outro estudo, utilizando como instrumento para análise o “Questionário de Berlim”, foi encontrada uma prevalência geral da SAOS de 6%. Os valores variaram de acordo com aumento da idade, onde: a prevalência da SAOS para participantes de 18 até 29 anos foi de 19%, de 30 a 49 anos, de 25% e, de 50 a 64 anos, de 33% [28].

Porém, tem-se notado um aumento na prevalência da SAOS em todo mundo. Recentemente, através de uma revisão sistemática com 24 estudos, foi encontrada uma estimativa dessa condição de 9 a 38% na população em geral [4]. Em outro estudo avaliando a prevalência global da SAOS, os autores encontraram uma estimativa de aproximadamente 1 bilhão de indivíduos, entre as idades de 30 a 69 anos, apresentando IAH maior ou igual a 5. Com relação a quadros moderos e severos da SAOS, onde o IAH é maior ou igual a 15, a estimativa é de que a condição esteja presente em aproximadamente 425 milhões de pessoas [5].

No Brasil, autores avaliaram uma amostra da população da cidade de São Paulo composta por 1042 participantes. Os 1042 participantes foram submetidos ao exame polissonográfico e entrevista. Foi encontrada uma prevalência da SAOS em 32% da amostra [30].

## Fatores de risco

Diversos são os fatores de risco associados a presença da Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), dentre eles anormalidades craniofaciais, obesidade, idade, e o consumo de álcool [6, 7, 31].

Um fator que sempre foi considerado crítico para a ocorrência dos episódios de obstrução das vias aéreas nos quadros de SAOS, é a presença de anormalidades craniofaciais [6, 32]. Retrusão mandibular, deficiência maxilar, posicionamento inferior do osso hióide e anormalidades na base do crânio estão entre os achados mais comumente encontrados em cefalometrias de pacientes portadores da SAOS. Uma revisão sistemática com metanálise, composta por 25 estudos, encontrou uma significativa relação entre variáveis craniofaciais morfológicas e pacientes que apresentavam o quadro da SAOS [33].

A associação entre a obesidade e a presença da SAOS é bem estabelecida e conhecida. Diversas são as formas sobre como o excesso de peso pode afetar a respiração, tais como alterações na estrutura e ou função das vias aéreas superiores. Uma observação importante é a distribuição da gordura ao redor do pescoço e cintura, conhecida como obesidade central. Tanto a circunferência abdominal como a cervical, como também a presença de acúmulo gordura na região posterior da língua, interferem na passagem de ar e no aparecimento dos episódios de obstrução [34, 35]. Um estudo avaliando pacientes de uma clínica de sono encontrou quadros de obesidade (IMC maior que  $30\text{kg/m}^2$ ) em 28% dos pacientes, e 47% em sobrepeso (IMC entre 26 e  $30\text{kg/m}^2$ ) [36].

A associação do consumo excessivo de álcool e a presença da SAOS também é mencionada na literatura. O álcool pode contribuir para a obstrução das vias aéreas superiores através do relaxamento do tônus muscular. Além disso, o consumo de álcool pode contribuir para um aumento no índice de massa corporal (IMC). Uma metanálise reunindo estudos avaliando a associação entre o álcool e o risco de SAO demonstrou que, os participantes que consomem doses excessivas álcool apresentaram 25% mais chance de apresentarem a SAOS, quando comparados aos que não consumiam ou consumiam em baixa quantidade [37].

## Consequências da SAOS

A Academia Americana de Medicina do Sono (AASM) publicou uma estimativa de custo de 150 bilhões de dólares para as consequências da falta de diagnóstico e tratamento da síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS), incluindo quedas na produtividade, bem como acidentes de transporte e trabalho [1]. Além disso, as consequências do não tratamento da SAOS podem desencadear complicações psicológicas e fisiológicas [12].

Alterações no humor, quadros de depressão e ansiedade, presença de sonolência diurna excessiva, falta de atenção nas atividades cotidianas e redução na qualidade de vida são algumas das condições encontradas nos pacientes que apresentam a SAOS, isso devido à interrupção dos ciclos de sono, que ocorrem durante os episódios de apnéia [1, 2, 38]. Um estudo, utilizando como instrumento diversos testes de atenção, mostrou que 90% dos pacientes com SAOS apresentaram alterações nos resultados dos testes aplicados [39].

Uma das complicações de maior relevância nos quadros de SAOS é a presença de hipertensão arterial (HAS). Estudos do tipo longitudinais sugerem a presença da SAOS como um fator de risco independente para o desenvolvimento de hipertensão arterial [8, 38]. A hipóxia intermitente noturna, situação encontrada nos quadros da SAOS, pode produzir aumento da pressão arterial durante o dia, como aponta um estudo experimental. [40] Outro estudo analisando funcionários de uma universidade, obteve dados do estudo polissonográfico e pressão arterial dos participantes, encontrando associação entre a presença de SAOS na avaliação inicial, e o surgimento do quadro de HAS. [41]

## Diagnóstico da SAOS

Por ser considerada um problema de saúde pública e acarretar consequências relevantes para a saúde do indivíduo, a SAOS deve ser diagnosticada o mais precocemente possível, através de um trabalho multidisciplinar. O diagnóstico dessa

condição envolve uma visão geral dos sintomas relatados pelos pacientes, sinais apresentados, comorbidades e laudos utilizando instrumentos adequados [1].

Um dos sintomas frequentemente relatados pelos pacientes que apresentam a SAOS, é o ronco. Devido à passagem de ar prejudicada pela obstrução parcial das vias aéreas superiores, ocorre a vibração dos tecidos moles das vias aéreas superiores, ocasionando o ronco. A ausência de ronco, porém, não exclui a presença de um quadro de SAOS, e a presença do ronco também não define a presença da SAOS [42].

O exame físico e radiográfico pode auxiliar na identificação de fatores de risco relacionados ao desenvolvimento da SAOS, tais como a presença de retrusão mandibular, deficiência maxilar, alterações no espaço retrofaríngeo e outras anormalidades [32, 33]. Um estudo comparando radiografias laterais de pacientes com e sem a presença de SAOS, observou diferenças na medida do espaço posterior das vias aéreas superiores, estando este significativamente reduzido nos pacientes que apresentavam a SAOS. [43]

O método considerado padrão ouro na avaliação e diagnóstico dos distúrbios respiratórios do sono e, conseqüentemente da SAOS, é a polissonografia [1,3 ,12]. A polissonografia (PSG) é um exame que avalia diversos parâmetros, quantificando os eventos respiratórios por hora de sono. Dentre os parâmetros avaliados pelo aparelho de PSG estão o registro do padrão das ondas cerebrais durante o sono (eletroencefalograma), registro dos movimentos oculares (eletroculograma), registro da ativação de determinados grupos musculares (eletromiograma), entre outros [44, 45]. O exame polissonográfico também irá avaliar a severidade da síndrome, onde: leve é caracterizada por um IAH de 5 a 15 por hora de sono, moderada de 15 a 30, e severa quando são registrados mais de 30 eventos por hora de sono. [3, 25]

### Tratamento da SAOS

O tratamento da SAOS pode envolver diversos fatores, como perda de peso, mudanças na postura ao dormir, mudança de hábitos e, frequentemente, o uso de dispositivos como o aparelho de pressão contínua das vias aéreas (CPAP) e uso de

aparelhos intraorais (AIO), além de tratamento mais invasivos, como as cirurgias de avanço maxilomandibular [12, 13]

O CPAP é considerado o tratamento mais comumente indicado para os casos de SAOS. O dispositivo atua mitigando o colapso das vias aéreas nas regiões retrolingual e retropalatal, e tem sido muito indicado em pacientes que apresentam quadros moderados e severos da SAOS [46]. Quando usado corretamente e continuamente, o CPAP promove melhora da qualidade de vida dos pacientes, reduzindo o IAH e melhorando a sonolência diurna observada nos quadros da SAOS. [47]

Embora apresente resultados promissores no tratamento, o CPAP não é bem tolerado pelos pacientes, interferindo na eficácia do tratamento [9]. Entre os fatores para a resistência, descontinuação ou uso inadequado do dispositivo estão o desconforto, o que faz com que os pacientes não usem o dispositivo durante a noite toda ou intercalem as noites de uso, pouca adaptação da máscara do dispositivo, e sensação de claustrofobia. [3, 9, 46]

Os aparelhos intraorais (AIO) são considerados uma alternativa eficaz e viável de tratamento da SAOS, especialmente nos casos de intolerância ao tratamento com o CPAP. Embora a literatura concorde com o fato do CPAP ser a principal escolha no tratamento da SAOS, os AIO atuam reduzindo de forma efetiva o índice de apnéia/hipopnéia (IAH) [10, 23, 46]. O encaminhamento ao cirurgião-dentista para confecção e instalação do AIO é feita pelo médico especialista do sono, após o diagnóstico da SAOS. Após a instalação do aparelho, uma nova polissonografia é realizada para acessar os valores do IAH e avaliar a eficácia do AIO. Os AIO mais comumente utilizados são os aparelhos de avanço mandibular (AAM), que atenuam as obstruções das vias aéreas superiores através da protrusão mandibular [12, 23].

Os AAM são aparelhos estabilizados na arcada superior e inferior, promovendo um reposicionamento anterior da mandíbula e conseqüente aumento da dimensão das vias aéreas superiores, fazendo com que a passagem do ar seja facilitada e reduzindo a ocorrência de colapsos [48]. Mesmo tendo sua eficácia comprovada e promovendo melhoras dos sintomas e da condição da SAOS, o AAM não promove uma correção definitiva ou cura do quadro da SAOS. O benefício dessa modalidade se dá com o uso

do aparelho, o que faz com que a cooperação do paciente seja fundamental para o alcance dos resultados e sucesso do tratamento [12].

Embora o AIO seja melhor aceito pelos pacientes quando comparado com o CPAP [46, 49], essa modalidade de tratamento também apresenta complicações com relação a aderência, principalmente com o passar dos anos. Um estudo investigando a aderência de pacientes diagnosticados com a SAOS e tratados com o uso do AIO após 4 anos, encontrou que apenas 32% dos pacientes ainda faziam uso do AIO e, 55% dos pacientes haviam interrompido o uso no primeiro ano de tratamento. [21] Outro estudo encontrou que 68% dos pacientes, após um período de 3 meses, ainda utilizavam regularmente o aparelho intraoral. Após 12 meses de tratamento, a porcentagem encontrada foi de 64% dos pacientes [50]. Dentre as razões pelas quais os pacientes interrompem o uso do aparelho intraoral, as mais comumente relatadas são a pouca eficácia do tratamento, desconforto ao usar o aparelho e a presença de efeitos colaterais (14 – 18, 50).

A satisfação do parceiro com o tratamento também pode influenciar na continuidade do uso do AIO. Um estudo transversal através da aplicação de um questionário, por via telefônica, obteve respostas de 136 pacientes. Desses, 104 ainda utilizavam o aparelho intraoral e 32 haviam interrompido o uso do mesmo. A satisfação do parceiro frente ao tratamento, no grupo que ainda fazia uso do AIO, foi significativamente maior quando comparada com a satisfação do parceiro no grupo que havia deixado de usar o AIO [18]. Outro estudo, avaliando pacientes com uma média de 5 anos de tratamento com AIO, também encontrou uma maior satisfação do parceiro com o tratamento no grupo dos pacientes que ainda faziam uso do aparelho intraoral [14].

#### Efeitos colaterais dos AIO

O aparecimento de efeitos colaterais advindos do uso dos aparelhos intraorais no tratamento da SAOS é comumente relatado, sendo um dos fatores significantes que interferem na adesão ao tratamento [13, 15].

Os efeitos colaterais podem aparecer em curto ou a longo prazo, e incluem desde o desconforto, a salivação excessiva ou xerostomia, desconforto nos dentes ao remover o aparelho, dores na articulação, até mudanças no posicionamento dos dentes. A maioria dos efeitos colaterais são transientes e desaparecem após o primeiro ano de tratamento. Por isso, é de fundamental importância que o profissional informe o paciente sobre os possíveis efeitos colaterais, bem como a duração dos mesmos, haja vista alguns pacientes abandonarem o tratamento por causa de efeitos colaterais iniciais e transientes. Ajustes nos aparelhos intraorais podem ser necessários para reduzir os efeitos colaterais [14, 15].

O desconforto é um dos efeitos colaterais mais relatado pelos pacientes e é um dos motivos pelos quais os pacientes interrompem o uso do AIO. Em um estudo, ao investigarem pacientes que haviam deixado de utilizar o aparelho intraoral, 57,8% dos pacientes citou o desconforto como um dos motivos para a descontinuação do tratamento [18].

Um estudo avaliou a presença de efeitos colaterais temporomandibulares em dois grupos de pacientes diagnosticados com a SAOS, um tratado com a modalidade de tratamento do CPAP, e o outro grupo realizando o tratamento com o uso de AIO. Apenas no primeiro ano de tratamento, o relato de dores relacionadas com a articulação temporomandibular foi significativamente alta no grupo do AIO, quando comparado ao grupo do CPAP. Os relatos foram encontrados em 24% dos pacientes tratados com AIO, embora não tenha sido observada limitação da função mandibular em nenhum dos grupos [13]. Outro estudo, ao avaliar 79 pacientes que ainda faziam uso do AIO, encontraram relatos de dor temporomandibular em 46 dos pacientes [18].

O profissional deve estar atento aos efeitos colaterais a longo prazo, que também interferem na aderência ao tratamento [1]. Um dos efeitos colaterais de longo prazo encontrados nos estudos é a movimentação dos dentes, podendo levar à alterações na oclusão. Um estudo mostrou que as alterações na *overjet* são de 0.2mm por ano de tratamento. O paciente deve ser informado sobre as alterações e acompanhado rigorosamente. [51]

Por ser uma modalidade de tratamento da SAOS que depende da colaboração do paciente, um acompanhamento frequente do uso do AIO é de grande importância

para a eficácia do tratamento. A investigação da percepção do paciente frente ao tratamento, bem como a investigação de efeitos colaterais, pode auxiliar no aumento da aderência ao tratamento, especialmente a longo prazo.

### **3. OBJETIVO**

O objetivo principal do presente estudo foi avaliar pacientes diagnosticados com a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), submetidos ao tratamento com o uso de aparelhos intraorais (AIO), por um período mínimo de 10 anos. O objetivo secundário é avaliar o impacto do tratamento com o AIO nos sintomas da SAOS e qualidade do sono dos participantes, bem como o aparecimento de efeitos colaterais decorrentes dessa modalidade de tratamento.

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

### Desenho e local do estudo

O presente trabalho consistiu em um estudo primário, observacional, do tipo transversal. O local do estudo foi uma clínica odontológica privada, situada na cidade de Brasília, no estado do Distrito Federal.

### Participantes da pesquisa

A primeira etapa da constituição da amostra foi a definição dos critérios de inclusão dos participantes. Foram considerados para a pesquisa indivíduos maiores de 18 anos, de ambos os sexos, que haviam sido diagnosticados com a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) através de exame polissonográfico, e que haviam iniciado o tratamento com aparelhos intraorais há, no mínimo, 10 anos. A segunda etapa foi uma busca ativa nos arquivos, que identificou um total de 349 prontuários elegíveis para a participação na pesquisa. A terceira etapa consistiu na verificação da existência de informações válidas para que o instrumento da coleta de dados fosse enviado. 298 prontuários apresentaram os dados completos e corretos para o envio do instrumento.

### Critérios Éticos

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS-UNB) – CAAE: 47249121.7.0000.0030 (Anexo 1 e 2), observando todas as orientações descritas na declaração de Helsinque. Como parte da documentação prevista na legislação, foi feita a entrega, de forma eletrônica, de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 3) ao participante da pesquisa que, em linguagem clara e de fácil entendimento, forneceu informações sobre o objetivo, os procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios da pesquisa, bem como garantia do

anonimato, do caráter sigiloso, e o desejo ou não de participação. Apenas após o aceite do indivíduo ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que foi feito o redirecionamento para o endereço eletrônico do instrumento de coleta de dados, um questionário personalizado. A decisão de responder ao questionário foi livre e disse respeito apenas ao participante, não sofrendo qualquer dano ou prejuízo caso o mesmo se recusasse ou desistisse de participar do estudo.

### Instrumento e coleta de dados

Para a coleta de dados, um questionário personalizado (Anexo 4) foi enviado, via endereço eletrônico, para os participantes identificados na terceira etapa de constituição da amostra. Nos casos em que não houve resposta, uma segunda tentativa foi feita, seguida de uma terceira tentativa via telefone. As tentativas de contato foram realizadas com intervalos de 45 dias, sendo a primeira tentativa realizada no mês de Novembro de 2021, e a última em Abril de 2022. Na carta de apresentação do questionário, os pacientes foram informados de que a sua participação na pesquisa era completamente voluntária, sem qualquer consequência ou prejuízo caso se recusassem a participar.

Dados relacionados a severidade da SAOS foram obtidos dos prontuários dos participantes, através do registro do exame polissonográfico, seguindo a classificação preconizada pela Academia Americana de Medicina do Sono, onde: leve ( $5 \leq \text{IAH} < 15$ ), moderada ( $15 \leq \text{IAH} < 30$ ), e severa ( $\text{IAH} \geq 30$ ). Também foram coletados dados referentes a idade, gênero e índice de massa corporal. Os participantes foram questionados sobre o uso do AIO e, de acordo com a resposta, cada participante foi inserido ou no grupo que ainda fazia uso do aparelho intraoral, ou no grupo dos participantes que não utilizavam mais o AIO.

Os participantes que ainda utilizavam o AIO foram questionados sobre o tempo de uso, número de noites de uso durante a semana (“todas as noites”, “5 a 6 noites”, “3 a 4 noites”, e “1 a 2 noites”), bem como o número de horas por noite que utilizavam seu aparelho intraoral (“A noite toda”, “entre 4 a 6 horas”, “entre 2 a 4 horas”, e “entre 1 a 2 horas”). Também foram questionadas a satisfação do participante e a satisfação do

parceiro (muito insatisfeito, insatisfeito, nem satisfeito nem insatisfeito, satisfeito, e totalmente satisfeito) quanto ao tratamento com o AIO, e a percepção de melhora na sonolência diurna, ronco e qualidade do sono com o uso do AIO (discordo totalmente, discordo, nem concordo nem discordo, concordo, e concordo totalmente).

Os participantes que haviam deixado de utilizar o aparelho intraoral foram questionados sobre a adesão à outras formas de tratamento da SAOS e o motivo pelo qual haviam interrompido o uso do AIO, bem como a percepção de melhora na sonolência diurna, ronco e qualidade do sono, no período em que utilizaram o aparelho intraoral.

Ambos os grupos foram questionados sobre o aparecimento de efeitos colaterais durante o uso do AIO, o motivo inicial pelo qual buscaram e iniciaram o tratamento, e também o conhecimento e a preocupação sobre as consequências do não tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. Foram excluídos do estudo os formulários preenchidos de forma incompleta.

#### Análise estatística

O dados foram armazenados e tabulados no programa Microsoft Excel e então exportados para análise no programa estatístico SPSS® versão 20.0 para Windows. Foram utilizados os testes Mann Whitney para comparações entre os grupos e o teste de Spearman para correlações entre variáveis não paramétricas. Características demográficas dos participantes, incluindo o sexo, idade, IMC, e a severidade inicial da SAOS, foram analisadas utilizando o teste de t para amostras independentes.

O nível de significância adotado foi de 5%.

## 5. RESULTADOS

Um total de 349 participantes foram considerados para inclusão no estudo. Desses, 43 (12,3%) não puderam ser contatados por motivo de informação para contato inválida, e 8 (2,2%) participantes haviam falecido. O formulário foi enviado para 298 participantes. Dos 298 participantes contatados, 121 (40,6%) retornaram o questionário completamente preenchido. 31 (25,6%) participantes eram do sexo feminino e 90 (74,4%) do sexo masculino. A média de idade dos participantes foi de  $58,5 \pm 9,48$  (variando de 34 a 82) anos. O índice de massa corporal (IMC) médio da amostra foi de  $27,8 \pm 2,96$  kg/m<sup>2</sup>.

Dos 121 participantes, 54 (44,6%) ainda utilizavam o aparelho intraoral e 67 (55,3%) haviam deixado de utilizar. Dos 67 participantes que haviam deixado de utilizar o aparelho intraoral, 32 (47,76%) haviam iniciado alguma outra modalidade de tratamento. Não houve diferença estatisticamente significativa com relação ao IMC ( $p=0.065$ ), sexo ( $p=0.369$ ), ou idade ( $p=0.35$ ), entre os grupos (Tabela 1).

**Tabela 1** – Dados demográficos de ambos os grupos (aderentes e não aderentes ao tratamento).

	Aderentes (n=54)	Não aderentes (n=67)	
Sexo			
Masculino (n)	38	52	p=0.369
Feminino (n)	16	15	
Idade (entre 34 e 82 anos)	$59.7 \pm 8.23$	$58.1 \pm 10.4$	p=0.35
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	$27.3 \pm 2.81$	$28.3 \pm 3.2$	p=0.065

Diferença entre os grupos.

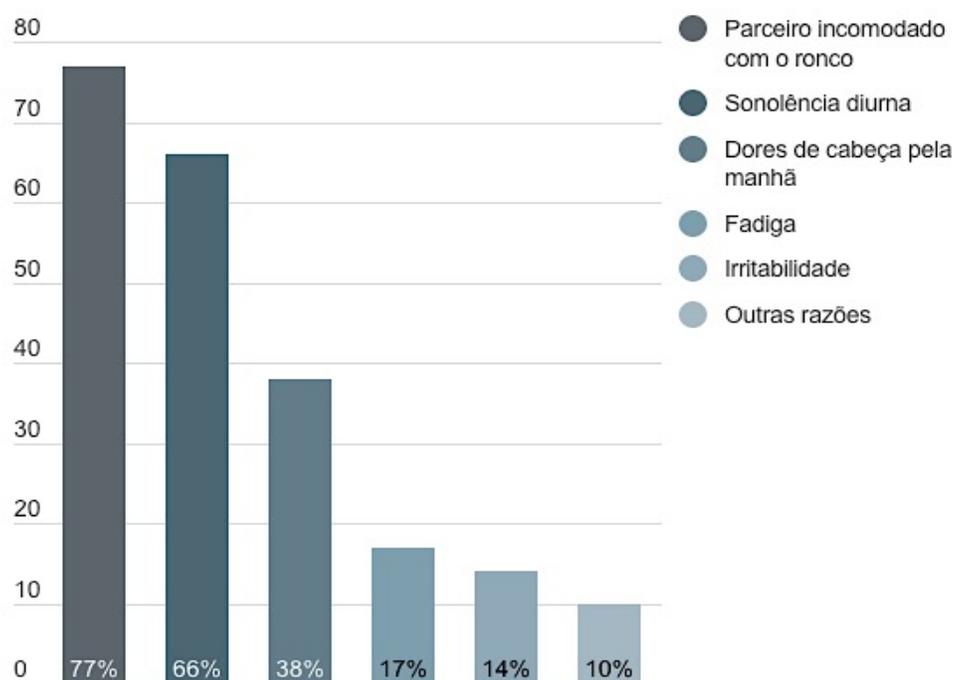
Médias de valores para IMC e idade. IMC se refere ao índice de massa corporal.

No grupo de participantes que ainda fazia uso do AIO, o tempo médio de tratamento foi de  $13 \pm 2,21$  anos. Já no grupo que havia parado o tratamento, foi questionado o tempo de utilização do AIO, e a média encontrada foi de  $2,16 \pm 1,67$

anos. Dentre os participantes que deixaram de utilizar o AIO, 28 (45,3%) abandonaram o tratamento durante o primeiro ano de uso.

Dentre as razões pelas quais ambos os grupos buscaram e iniciaram o tratamento para a SAOS, as mais relatadas pelos participantes foram: parceiro se incomodava com o ronco (77,6%), sonolência diurna (66,1%) e dores de cabeça pela manhã (38,8%). Alguns participantes também relataram a presença de irritabilidade (14,2%), fadiga (17,5%), além de outros motivos (10%). (Figura 1)

**Figura 1** - Principais razões para procura e início do tratamento para a SAOS com o uso de aparelho intraoral.



No grupo dos participantes que haviam deixado de utilizar o aparelho intraoral, foram questionados os motivos os quais levaram a descontinuação do tratamento com o aparelho intraoral. (Figura 2)

**Figura 2** - Principais razões para a descontinuação do uso do aparelho intraoral.



O grupo que ainda fazia uso do AIO foi questionado sobre o número de noites por semana que faziam uso do aparelho, e também o número de horas de uso por noite. 51,9% dos participantes responderam que utilizavam o AIO todas as noites da semana, 35,2% de 5 a 6 noites, 11,1% de 3 a 4 noites, e 1,9% de 1 a 2 noites por semana. 55,5% dos participantes relataram usar o AIO durante toda a noite de sono.

Os participantes também responderam sobre a percepção de melhora nos sintomas da SAOS, tais como a sonolência diurna, ronco e qualidade do sono. Uma correlação positiva significativa foi encontrada entre o número de horas de uso do AIO por noite de sono e a percepção de melhora na sonoência diurna ( $p < 0.001$ ,  $r = 0.681$ ) e também na qualidade do sono ( $p < 0.001$ ,  $r = 0.516$ ). A percepção de melhora na qualidade do sono também apresentou correlação positiva significativa com o número de noites de uso por semana ( $p < 0.002$ ),  $r = 0.439$ ). Não foi encontrada correlação significativa entre o número de noites de uso por semana e a percepção de melhora na sonolência diurna ( $p = 0.228$ ) ou melhora no ronco ( $p = 0.469$ ).

Com relação a satisfação do tratamento, dos 54 participantes que ainda faziam uso do aparelho intraoral, 30 (55,6%) responderam estarem “muito satisfeitos” com o tratamento, 22 (40,7%) responderam estarem “satisfeitos” e 2 (3,7%) responderam estarem “nem satisfeitos, nem insatisfeitos” com o tratamento.

O grupo aderente ao tratamento relatou uma significativa percepção de melhora na sonolência diurna ( $p < 0.001$ ) e na qualidade do sono ( $p < 0.001$ ) quando comparado ao grupo que não fazia mais uso do AIO (Tabela 2, Tabela 3). A satisfação do parceiro com o tratamento também foi significativamente maior ( $p < 0.001$ ) no grupo aderente, quando comparado com o grupo que havia descontinuado o tratamento. (Tabela 4) Com relação a percepção de melhora no ronco, o valor encontrado entre os grupos não foi significativo ( $p = 0.088$ ).

**Table 2.** Melhora na qualidade do sono com o uso do aparelho intraoral.

	Melhora na qualidade do sono com o uso do AIO					Total
	Discordo totalmente	Discordo	Não discordo, nem concordo	Concordo	Concordo totalmente	
Não aderentes	3	15	27	19	3	67
Aderentes	0	1	1	28	24	54
Total	3	16	28	47	27	121

(Teste exato de *Fisher*.  $p < .001$ )

**Table 3.** Melhora na sonolência diurna com o uso do aparelho intraoral.

	Melhora na sonolência diurna com o uso do AIO					Total
	Discordo totalmente	Discordo	Não discordo, nem concordo	Concordo	Concordo totalmente	
Não aderentes	2	16	29	16	4	67
Aderentes	0	1	3	23	27	54
Total	2	17	32	39	31	121

(Teste exato de *Fisher*.  $p < .001$ )

**Table 4.** Satisfação do parceiro de quarto com o tratamento com o aparelho intraoral.

	Satisfação do parceiro com o tratamento com o AIO					Total
	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem insatisfeito, nem satisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	
Não aderente	17	11	12	15	4	59
Aderente	1	0	3	13	33	50
Total	18	11	15	28	37	109

(Teste exato de Fisher.  $p < 0.001$ )

Ambos os grupos apresentaram números similares de participantes com SAOS do tipo leve e moderada, quando analisada a severidade da doença pelo IAH. O número de pacientes com SAOS severa ( $IAH \geq 30$ ), no entanto, foi significativamente maior ( $p < 0.01$ ) no grupo que havia parado de utilizar o AIO. Dentre os 15 participantes que haviam deixado de utilizar o AIO, 10 (66,6%) haviam iniciado o tratamento da SAOS com o uso do CPAP (Tabela 2).

**Tabela 5** – Comparação entre o uso do aparelho e a severidade da SAOS no início do tratamento.

	Leve ( $5 \leq IAH < 15$ )	Moderada ( $15 \leq IAH < 30$ )	Severa ( $IAH \geq 30$ )
Ainda faz uso do AIO?			
Sim (N)	24	28	2
Não (N)	20	32	15
	44	60	17

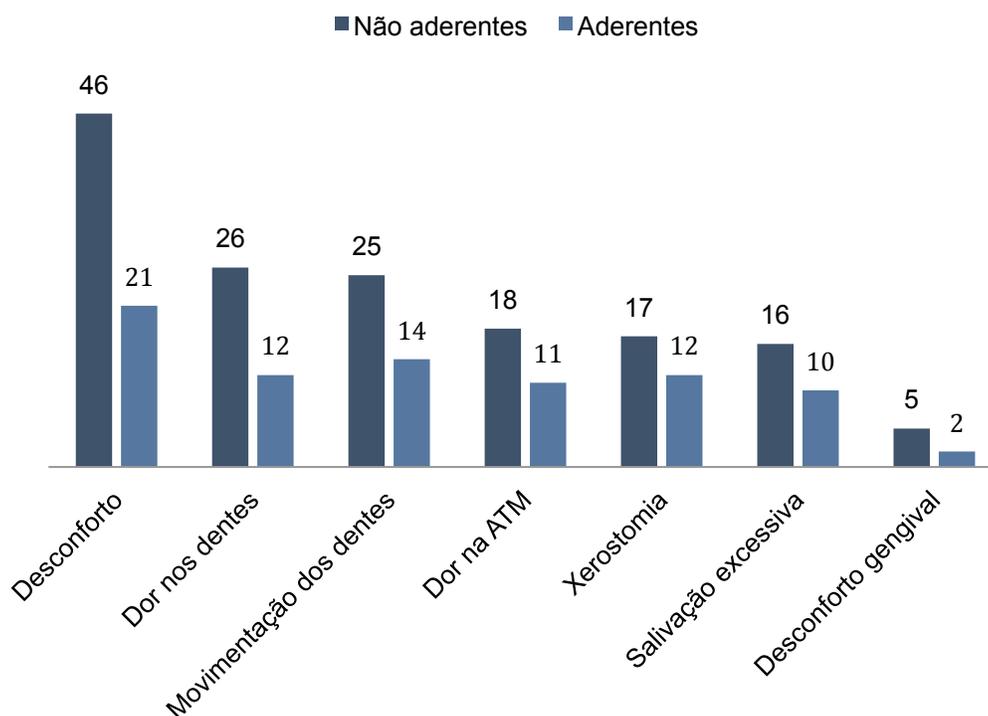
(Razão de verossimilhança.  $p = 0.005$ )

O conhecimento sobre as consequências do não tratamento da SAOS não diferiu entre os grupos ( $p = 0.059$ ). A não preocupação com as consequências do não

tratamento da SAOS, no entanto, apresentou associação significativa com a descontinuação do uso do AIO ( $p < 0.001$ ).

Com relação ao aparecimento de efeitos colaterais advindos da modalidade de tratamento com o uso do AIO, 108 (89.2%) participantes relataram a presença de um ou mais efeitos colaterais. No grupo que havia interrompido o uso do AIO, 64 participantes relataram o aparecimento de ao menos um efeito colateral. O número de efeitos colaterais por paciente foi maior no grupo não aderente, quando comparado ao grupo aderente, embora não significativo ( $p = 0.092$ ). O efeito colateral mais relatado pelos pacientes foi a presença de desconforto com o uso do AIO. A comparação do aparecimento de efeitos colaterais entre os grupos está ilustrada na Figura 3.

**Figura 3** – Frequência de efeitos colaterais relatados pelos participantes de ambos os grupo.



## 6. DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo a avaliação de pacientes diagnosticados com a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS), submetidos ao tratamento com o uso de aparelhos intraorais (AIO), por um período mínimo de 10 anos. Por se tratar de um estudo transversal, utilizando como método de coleta de dados a aplicação eletrônica de um questionário, o índice de resposta pode variar entre os estudos com o mesmo tipo de desenho. O índice de resposta do questionário usado no presente estudo foi de 40.6%, um valor um pouco menor quando comparado a outros dois estudos com 48.1% [18] e 46.7% [14] de taxa de resposta. Uma das razões para esse valor, um pouco abaixo do relatado por outros estudos, pode estar no fato do presente estudo avaliar participantes com período de tratamento de, no mínimo, 10 anos. Dos 121 participantes contatados, após um média de tempo de tratamento de  $13 \pm 2.21$  anos, 54 participantes ainda faziam uso do AIO. Representando, portanto, um índice de aderência de 44.6%, um valor similar ao encontrado em outros estudos avaliando longos períodos de tratamento [19, 20]. Diversas são as razões relatadas pelos pacientes para o abandono do tratamento da SAOS com o uso do AIO e, na maioria das vezes, esse abandono ocorre durante o primeiro ano de uso do AIO [14, 21]. No presente estudo, 28 (45,3%) participantes do grupo não aderente haviam descontinuado o uso do AIO durante o primeiro ano de tratamento.

A maior parte dos participantes do estudo eram do sexo masculino (74.4%), o que é esperado haja vista o risco duas vezes maior dos homens apresentarem a SAOS, quando comparados às mulheres [6, 7]. Assim como outros estudos [14, 22], não foram encontradas diferenças significativas quando comparados o sexo, a idade e IMC, entre os dois grupos, aderente e não aderente. Um estudo, porém, encontrou um índice de massa corporal (IMC) significativamente menor no grupo de participantes que deixaram de utilizar o AIO. [18]

Um dos achados interessantes no presente estudo foram as razões pelas quais os participantes buscaram e decidiram iniciar o tratamento da SAOS. 85 (70.2%) participantes mencionaram ao menos duas razões e 77.6% apontaram, como uma das razões, o incômodo do parceiro com o ronco. Isso mostra que, além dos sintomas

clássicos observados na SAOS, como a sonolência diurna excessiva e a presença de dores de cabeça pela manhã, o incômodo do parceiro com os roncos parece apresentar um papel importante na decisão de buscar o tratamento para a SAOS. A presença de sonolência diurna e a presença de dores de cabeça pela manhã foram citadas por 66.1% e 38.8% dos participantes, respectivamente.

Com relação as razões para a descontinuação do tratamento, o desconforto ao usar o aparelho intraoral foi relatado por 41 dos 67 participantes do grupo não aderente. Pouco ou nenhum efeito com o uso do AIO foi a segunda razão mais apontada, relatada por 30 participantes. Outros estudos também encontraram com frequência essas razões como motivo para descontinuação do tratamento. [14, 18, 50] O presente estudo também investigou a “insatisfação do parceiro com o tratamento” como uma das razões para a interrupção do uso do AIO, e essa foi a terceira razão mais relatada pelos participantes (41,7%), sugerindo que a insatisfação do parceiro com o tratamento também possa interferir na aderência. Em outro estudo, o apoio e a satisfação do parceiro foi mencionado por 32% dos participantes aderentes como fator contribuinte para a continuação do uso do AIO [21], e outro encontrou que a falta de melhoras no quadro da SAOS, pela visão do parceiro, foi o principal fator associado ao abandono do tratamento [16] A satisfação do parceiro no presente estudo foi significativamente maior no grupo aderente, achado anteriormente visto na literatura [14, 18]

A colaboração e correto uso do aparelho é um fator essencial para o sucesso do tratamento, alívio dos sintomas da SAOS e melhora na qualidade do sono. Os resultados do presente estudo mostraram uma correlação positiva significativa entre o número de horas de uso do AIO, por noite de sono, e a percepção de melhora na sonolência diurna e qualidade do sono, além de uma correlação significativa entre o número de noites de uso do AIO, por semana, e a melhora na qualidade do sono. Um estudo anterior encontrou uma correlação significativa entre a frequência de uso (número de noites de uso por semana) do AIO a melhora na qualidade de vida. [17]

A percepção de melhora da sonolência diurna e também na qualidade do sono, após as noites de uso do aparelho, foi significante maior entre os participantes que ainda utilizavam o AIO. Mesmo que avaliado de forma subjetiva, os dados do presente estudo sugerem que a percepção de melhora dos sintomas da SAOS possam interferir

positivamente na aderência ao tratamento. Além disso, a avaliação subjetiva, embora apresente limitações, apresentam um reflexo da opinião do paciente frente ao tratamento, o que é um dado importante para os estudos. Utilizando como instrumento de avaliação a escala de sonolência diurna, a *Epworth Sleepiness Scale*, um estudo encontrou uma melhora nos índices de sonolência diurna após 1,5 anos de tratamento [52].

A classificação da severidade da SAOS é categorizada em leve, moderada e severa. O número de participantes com IAH classificada como leve e moderada foi similar nos dois grupos. O número de participantes com SAOS do tipo severa, entretanto, foi significativamente maior no grupo não aderente, quando comparado ao grupo aderente. Isso pode estar relacionado com o fato da eficácia estar reduzida no tratamento com AIO nos quadros de SAOS severa, quando comparado ao tratamento com o CPAP, dado observado em uma revisão sistemática [53]. 10 de 15 participantes do grupo não aderente haviam iniciado o tratamento com o CPAP. Em contraste, outro estudo não encontrou diferenças na severidade da doença entre participantes aderentes e não aderentes [14].

Parece existir um paradoxo no conhecimento das consequências do não tratamento da SAOS relatado pelos participantes, e a aderência. Similarmente ao observado na literatura [18], não foi encontrada diferença entre os participantes aderentes e não aderentes, quanto ao conhecimento das consequências do não tratamento da SAOS. Porém, no presente estudo, foi encontrada associação significativa entre a não preocupação com as consequências do não tratamento da SAOS e a descontinuação do tratamento. Esse dado pode sugerir, na realidade, um menor grau de conhecimento sobre os impactos do não tratamento da SAOS, do que aquele relatado pelos participantes, o que demonstra a importância da educação contínua do paciente em tratamento para a SAOS.

Ambos os grupos aderente e não aderente relataram a presença de efeitos colaterais. Quando comparados, o número médio de efeitos colaterais foi maior no grupo que havia deixado de utilizar o AIO, o que corrobora com a literatura [14, 16], embora não significativa no presente estudo. Desconforto, movimentos dos dentes, dor nos dentes e dor na articulação foram os efeitos colaterais mais frequentemente

relatados, principalmente pelo grupo não aderente ao tratamento, o que é observado na literatura [14, 16, 18]. Esses achados sugerem que os pacientes que relatam desconforto ao usar o AIO, tendem a interromper o tratamento mais cedo.

A SAOS é considerada um problema de saúde pública e as consequências do não tratamento dessa condição podem acarretar problemas significantes, como alterações cardiovasculares, alterações de humor e piora na qualidade de vida. Diversas são as razões pelas quais os participantes buscam o tratamento para a SAOS. Além dos sintomas clássicos da SAOS, o incômodo do parceiro com o ronco foi fator relevante para a busca de tratamento no presente estudo, e também a satisfação do parceiro com o tratamento foi fator relevante para a aderência a longo prazo. Um conhecimento acerca de efeitos colaterais iniciais advindos do uso dos AIO e percepção de melhora dos sintomas, a contínua educação sobre as consequências da SAOS e o rigoroso acompanhamento do pacientes, é necessária para o sucesso do tratamento, especialmente a longo prazo.

## **7. CONCLUSÃO**

Os aparelhos intraorais representam uma opção eficaz de tratamento para a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono para inúmeros pacientes. Entretanto, a aderência a essa modalidade de tratamento ainda é um problema, especialmente a longo prazo. A percepção de melhora dos sintomas da SAOS com uso do aparelho intraoral, a satisfação do parceiro com o tratamento e a preocupação com as consequências do não tratamento da SAOS foram fatores que interferiram na continuação do tratamento a longo prazo. A contínua educação e um rigoroso acompanhamento do paciente, bem como a informação sobre os efeitos colaterais iniciais advindos do tratamento com o uso do AIO, podem ajudar a melhorar a aderência ao tratamento a longo prazo, promovendo melhores resultados.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lavigne GJ, Cistulli PA, Smith MT. Sleep Medicine for Dentists, an evidence- based overview. 2nd Edition. Batavia, IL: Quintessence Publishing Co, Inc 2020.
2. Badr MS, Skatrud JB, Dempsey JA, Begle RL. Effect of mechanical loading on expiratory and inspiratory muscle activity during NREM sleep. *J Appl Physiol.* 1990;68(3):1195-202.
3. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest.* 2014 Nov;146(5):1387-1394.
4. Senaratna CV, Perret JL, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC, Hamilton GS, Dharmage SC. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev.* 2017 Aug;34:70-81.
5. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med.* 2019 Aug;7(8):687-698.
6. Al Lawati NM, Patel SR, Ayas NT. Epidemiology, risk factors, and consequences of obstructive sleep apnea and short sleep duration. *Prog Cardiovasc Dis.* 2009 Jan-Feb;51(4):285-93.
7. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V, Preisig M, Malhotra A, Waeber G, Vollenweider P, Tafti M, Haba-Rubio J. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med.* 2015 Apr;3(4):310-8.

8. Javaheri S, Barbe F, Campos-Rodriguez F, Dempsey JA, Khayat R, Javaheri S, Malhotra A, Martinez-Garcia MA, Mehra R, Pack AI, Polotsky VY, Redline S, Somers VK. Sleep Apnea: Types, Mechanisms, and Clinical Cardiovascular Consequences. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Feb 21;69(7):841-858.
9. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Apr 15;187(8):879-87.
10. Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H, Marklund M, Gagnadoux F, Kushida CA, Cistulli PA. Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: an update. *J Clin Sleep Med*. 2014 Feb 15;10(2):215-27.
11. Chan AS, Lee RW, Cistulli PA. Dental appliance treatment for obstructive sleep apnea. *Chest*. 2007 Aug;132(2):693-9.
12. Faber J, Faber C, Faber AP. Obstructive sleep apnea in adults. *Dental Press J Orthod*. 2019 May-June;24(3):99-109.
13. Doff MH, Finnema KJ, Hoekema A, Wijkstra PJ, de Bont LG, Stegenga B. Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects. *Clin Oral Investig*. 2013 Mar;17(2):475-82
14. Almeida FR, Lowe AA, Tsuiki S, Otsuka R, Wong M, Fastlicht S, Ryan F. Long-term compliance and side effects of oral appliances used for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea syndrome. *J Clin Sleep Med*. 2005 Apr 15;1(2):143-52
15. Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath*. 2007 Mar;11(1):1-22

16. McGown AD, Makker HK, Battagel JM, L'Estrange PR, Grant HR, Spiro SG. Long-term use of mandibular advancement splints for snoring and obstructive sleep apnoea: a questionnaire survey. *Eur Respir J*. 2001 Mar;17(3):462-6.
17. Nordin E, Stenberg M, Tegelberg Å. Obstructive sleep apnoea: patients' experiences of oral appliance treatment. *J Oral Rehabil*. 2016 Jun;43(6):435-42
18. Shaun M, Rachael M, Victoria S, Victoria M, Michael B, William J, et al. Adherence and side effects among patients treated with oral appliance therapy for obstructive sleep apnea. *J Dent Sleep Med*. 2020 Apr;7(1)
19. Jauhar S, Lyons MF, Banham SW, Cameron DA, Orchardson R. Ten-year follow-up of mandibular advancement devices for the management of snoring and sleep apnea. *J Prosthet Dent*. 2008 Apr;99(4):314-21.
20. Venema JAM, Doff MHJ, Joffe-Sokolova D, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Stegenga B, Hoekema A. Long-term obstructive sleep apnea therapy: a 10-year follow-up of mandibular advancement device and continuous positive airway pressure. *J Clin Sleep Med*. 2020 Mar 15;16(3):353-359.
21. Saglam-Aydinatay B, Taner T. Oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: Long-term adherence and patients experiences. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2018 Jan 1;23(1):e72-e77.
22. Cronin C, Essick G, Boone H, Phillips C. Long Term Patient Centered Outcomes Following Treatment with Oral Appliance Therapy for Obstructive Sleep Apnea. *J Dent Sleep Med*. 2019;6(3).
23. Sutherland K, Dalci O, Cistulli PA. What Do We Know About Adherence to Oral Appliances? *Sleep Med Clin*. 2021 Mar;16(1):145-154.
24. Dal-fabbro C, Chaves Júnior CM, Tufik S. A Odontologia na Medicina do Sono.

- Maringá: Dental Press Editora; 2010.
25. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders, ed. 3. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2014.
  26. ICSD. The International Classification of Sleep Disorders. Diagnostic and Coding Manual: Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine; 2005.
  27. Punjabi NM. The epidemiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc.* 2008 Feb 15;5(2):136-43.
  28. Hiestand DM, Britz P, Goldman M, Phillips B. Prevalence of symptoms and risk of sleep apnea in the US population: Results from the national sleep foundation sleep in America 2005 poll. *Chest.* 2006 Sep;130(3):780-6.
  29. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V, Preisig M, Malhotra A, Waeber G, Vollenweider P, Tafti M, Haba-Rubio J. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med.* 2015 Apr;3(4):310-8
  30. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the São Paulo Epidemiologic Sleep study. *Sleep Med.* 2010 May;11(5):441-6.
  31. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002 May 1;165(9):1217-39.
  32. Eckert DJ. Phenotypic approaches to obstructive sleep apnoea - New pathways for targeted therapy. *Sleep Med Rev.* 2018 Feb;37:45-59.

33. Neelapu BC, Kharbanda OP, Sardana HK, Balachandran R, Sardana V, Kapoor P, Gupta A, Vasamsetti S. Craniofacial and upper airway morphology in adult obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis of cephalometric studies. *Sleep Med Rev.* 2017 Feb;31:79-90.
34. Gami AS, Caples SM, Somers VK. Obesity and obstructive sleep apnea. Vol. 32, *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America.* W.B. Saunders; 2003. p. 869–94.
35. Kim AM, Keenan BT, Jackson N, Chan EL, Staley B, Poptani H. Tongue fat and its relationship to obstructive sleep apnea. *Sleep.* 2014 Oct 1;37(10):1639-1648.
36. Grustein R, Wilcox I, Yang TS, Gould Y, Hedner J. Snoring and sleep apnea in men: Association with central obesity and hypertension. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1993;17:533-540.
37. Simou E, Britton J, Leonardi-Bee J. Alcohol and the risk of sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med.* 2018 Feb;42:38-46.
38. Knauert M, Naik S, Gillespie MB, Kryger M. Clinical consequences and economic costs of untreated obstructive sleep apnea syndrome. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2015 Sep 8;1(1):17-27.
39. Mazza S, Pépin JL, Naëgelé B, Plante J, Deschaux C, Lévy P. Most obstructive sleep apnoea patients exhibit vigilance and attention deficits on an extended battery of tests. *Eur Respir J.* 2005 Jan;25(1):75-80.
40. Tamisier R, Pépin JL, Rémy J, Baguet JP, Taylor JA, Weiss JW, Lévy P. 14 nights of intermittent hypoxia elevate daytime blood pressure and sympathetic activity in healthy humans. *Eur Respir J.* 2011 Jan;37(1):119-28.

41. Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med*. 2000 May 11;342(19):1378-84.
42. Ye L, Pien GW, Ratcliffe SJ, Björnsdóttir E, Arnardóttir ES, Pack AI, Benediktsdóttir B, Gislason T. The different clinical faces of obstructive sleep apnoea: a cluster analysis. *Eur Respir J*. 2014 Dec;44(6):1600-7.
43. Maschtakow PSL, Tanaka JLO, Rocha JC, Giannasi LC, Moraes MEL, Costa CB, Castilho JCM, Moraes LC. Cephalometric analysis for the diagnosis of sleep apnea: A comparative study between reference values and measurements obtained for Brazilian subjects. *Dental Press J Orthod*. 2013 May 2018(3):143-9
44. McNicholas WT. Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults. *Proc Am Thorac Soc*. 2008 Feb 15;5(2):154-60.
45. Semelka M, Wilson J, Floyd R. Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults. *Am Fam Physician*. 2016 Sep 1;94(5):355-60.
46. Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, Friedman L, Hirshkowitz M, Kapen S, Kramer M, Lee-Chiong T, Owens J, Pancer JP; American Academy of Sleep. Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep*. 2006 Feb;29(2):240-3.
47. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and oral appliances in treatment of patients with OSA: a systematic review and meta-analysis. *Respir Care*. 2013 Jul;58(7):1184-95.
48. Hoekema A, Stegenga B, De Bont LG. Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea: a systematic review. *Crit Rev*

- Oral Biol Med. 2004 Jun 4;15(3):137-55.
49. Gjerde K, Lehmann S, Berge ME, Johansson AK, Johansson A. Oral appliance treatment in moderate and severe obstructive sleep apnoea patients non-adherent to CPAP. *J Oral Rehabil.* 2016 Apr;43(4):249-58.
50. Pahkala R, Suominen AL. Adherence to oral appliance treatment and its determinants in obstructive sleep apnoea patients. *Eur J Orthod.* 2021 Aug 3;43(4):408-414.
51. Pliska BT, Nam H, Chen H, Lowe AA, Almeida FR. Obstructive sleep apnea and mandibular advancement splints: occlusal effects and progression of changes associated with a decade of treatment. *J Clin Sleep Med.* 2014 Dec 15;10(12):1285-91.
52. Godoy LBM, Palombini L, Poyares D, Dal-Fabbro C, Guimarães TM, Klichouicz PC, Tufik S, Togeiro SM. Long-Term Oral Appliance Therapy Improves Daytime Function and Mood in Upper Airway Resistance Syndrome Patients. *Sleep.* 2017 Dec 1;40(12).
53. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BJ, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 January 25;1.

## **9. PRESS RELEASE**

A Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS) é o distúrbio respiratório do sono mais comum, estando relacionado com a presença de sonolência diurna excessiva, diminuição na qualidade de vida e função neurocognitiva, e comorbidades cardiovasculares. Os aparelhos intraorais (AIO) são uma opção viável e efetiva de tratamento para a SAOS, e o uso contínuo do aparelho é necessário para alcançar os resultados do tratamento. Dessa forma, o acompanhamento do tratamento é essencial para a avaliação da aderência. Porém, a literatura é escassa no acompanhamento e avaliação de tratamentos a longo prazo, principalmente após uma média de dois anos. O presente estudo avaliou participantes diagnosticados com a SAOS e tratados com o uso de AIO por um período mínimo de 10 anos. A educação do paciente, percepção do paciente e familiares acerca do tratamento e a presença de efeitos colaterais iniciais podem interferir na aderência, principalmente a longo prazo. Estudos futuros, especialmente com protocolos e programas de acompanhamento do paciente, devem ser realizados para avaliar, e aumentar, a aderência ao tratamento da SAOS com uso do AIO.

## ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP/FS

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - UNB



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação do uso a longo prazo dos aparelhos intraorais para tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono: um estudo transversal

**Pesquisador:** CLARISSA MARTENSEN ABRUZZI

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 47249121.7.0000.0030

**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia - Faculdade de Ciências da Saúde - UNB

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.956.499

## ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO 2 CEP/FS

**DETALHAR PROJETO DE PESQUISA**

**- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação do uso a longo prazo dos aparelhos intraorais para tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono: um estudo transversal  
**Pesquisador Responsável:** CLARISSA MARTENSEN ABRUZZI  
**Área Temática:**  
**Versão:** 4  
**CAAE:** 47249121.7.0000.0030  
**Submetido em:** 30/06/2022  
**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia - Faculdade de Ciências da Saúde - UNB  
**Situação da Versão do Projeto:** Aprovado  
**Localização atual da Versão do Projeto:** Pesquisador Responsável  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB\_COMPROVANTE\_RECEPCAO\_1893320

**- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

- Versão Atual Aprovada (E1) - Versão 4
  - Pendência Documental (E1) - Versão 4
    - Documentos do Projeto
      - Comprovante de Recepção - Submissã
      - Cronograma - Submissão 5
      - Declaração de Pesquisadores - Submis

## ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Página 1)

Universidade de Brasília  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Departamento de Odontologia



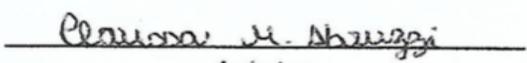
### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o(a) senhor(a) a participar VOLUNTARIAMENTE do projeto de pesquisa “**Avaliação do uso a longo prazo dos aparelhos intraorais para tratamento da Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono: um estudo transversal**”. Ele faz parte do trabalho de mestrado da pesquisadora Clarissa Martensen Abruzzi no Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade de Brasília, com orientação do Prof. Dr. Jorge do Nascimento Faber. O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome será mantido em sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

Nesse estudo, será enviado um questionário eletrônico abordando informações relacionadas ao uso a longo prazo dos aparelhos intraorais no tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). O sucesso dessa modalidade de tratamento depende do uso contínuo do aparelho. Portanto, o objetivo desse trabalho consiste na avaliação do uso a longo prazo dos aparelhos intraorais para tratamento da SAOS.

Os benefícios desse estudo são indiretos, onde as informações obtidas poderão esclarecer dúvidas como: a taxa de adesão dos participantes ao tratamento da apneia com aparelhos intraorais, a presença de efeitos colaterais e a percepção dos pacientes quanto ao tratamento. O sucesso do tratamento não se resume apenas à redução do índice de apneia e hipopneia (IAH), dessa forma a percepção do paciente frente ao tratamento é essencial. Os riscos desse estudo incluem: cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário, constrangimento com alguma questão abordada no questionário, e exposição da identidade e dados dos participantes. Para minimizar os riscos do estudo, será garantida liberdade, a todo participante da pesquisa, de não responder qualquer questão que lhe traga constrangimento. Além disso, o acesso aos questionários ficará restrita aos pesquisadores da pesquisa.

O(a) senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento. Você pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo. A sua participação é voluntária e você não receberá pagamentos nem reembolsos, pois não terá nenhum tipo de gasto participando da pesquisa. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores, sendo também garantido o direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa. Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo do participante, pelo tempo que for necessário.

  
Assinatura

Nome e assinatura do Pesquisador Responsável

Brasília, 28 de Setembro de 2021

### ANEXO 3 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Página 2)

Universidade de Brasília  
Faculdade de Ciências da Saúde  
Departamento de Odontologia



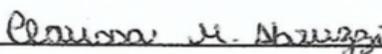
Os resultados da pesquisa serão divulgados no Programa de pós-graduação em Odontologia da UnB, podendo ser publicados posteriormente em revistas científicas.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para Clarissa Martensen Abruzzi (Tel.: 61 99658-8585) ou Jorge Faber (Tel.: 61 99281-7554). Todos estão disponíveis inclusive para ligações a cobrar. Caso necessário, estamos disponíveis também através dos seguintes e-mails, [cla.abruzzo@hotmail.com](mailto:cla.abruzzo@hotmail.com) ou [faber.jorge@gmail.com](mailto:faber.jorge@gmail.com).

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Brasília DF.

Informamos que esse termo poderá ser impresso e/ou salvo, como comprovante do mesmo. Portanto, é importante que o(a) senhor(a) guarde em seus arquivos uma cópia desse documento. Também será enviada a via assinada pelo pesquisador responsável pela pesquisa.

Ao clicar no botão abaixo, o(a) Senhor(a) concorda em participar da pesquisa nos termos deste TCLE e será redirecionado para a primeira página do questionário. Caso não concorde em participar, apenas feche essa página no seu navegador.

  
Assinatura

Nome e assinatura do Pesquisador Responsável

Brasília, 28 de Setembro de 2021.

## ANEXO 4 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PARTICIPANTES (Página 1)

1. Qual o email em que o(a) senhor(a) recebeu o convite para a pesquisa? \_\_\_\_\_

2. Qual a sua idade? \_\_\_\_\_ 3. Qual a sua altura? (ex: 170cm) \_\_\_\_\_ 4. Qual seu peso? (ex: 80kg) \_\_\_\_\_

5. O que o motivou a buscar o tratamento para apneia? Marque todas que se aplicam.

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Parceiro se incomodava com os roncos | <input type="checkbox"/> Dores de cabeça pela manhã |
| <input type="checkbox"/> Sonolência diurna                    | <input type="checkbox"/> Irritabilidade             |
| <input type="checkbox"/> Fadiga                               | <input type="checkbox"/> Outro                      |

6. Você ainda utiliza seu aparelho intraoral?

- Sim (Pular para a pergunta 7)  Não (Pular para a pergunta 15)

7. Há quanto tempo você está realizando o tratamento da apneia com o aparelho intraoral?

- Há mais de 10 anos  
 Entre 5 a 10 anos  
 Entre 1 a 5 anos

8. Quantas noites por semana você utiliza seu aparelho intraoral?

- Todas as noites  
 5 a 6 noites  
 3 a 4 noites  
 1 a 2 noites

9. Na média, quantas horas por noite você usa seu aparelho intraoral?

- A noite toda  
 Entre 4 e 6 horas por noite  
 Entre 2 e 4 horas por noite  
 Entre 1 e 2 horas por noite

10. Com relação a frase: “O uso do aparelho intraoral melhora a qualidade do meu sono”, você:

- Concordo totalmente  
 Concordo  
 Não concordo, nem discordo  
 Discordo  
 Discordo totalmente

11. Com relação a frase “Sinto melhora no ronco nas noites em que uso o aparelho?”, você:

- Concordo totalmente  
 Concordo  
 Não concordo, nem discordo  
 Discordo  
 Discordo totalmente

12. Com relação a frase “Sinto melhora na sonolência diurna após o uso do aparelho?”, você:

- Concordo totalmente  
 Concordo  
 Não concordo, nem discordo  
 Discordo  
 Discordo totalmente

13. Se você dorme com outra pessoa no quarto, o quão satisfeita está essa pessoa com o seu tratamento com o aparelho intraoral?

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Muito satisfeita                 | <input type="checkbox"/> Insatisfeita       |
| <input type="checkbox"/> Satisfeita                       | <input type="checkbox"/> Muito insatisfeita |
| <input type="checkbox"/> Nem satisfeita, nem insatisfeita | <input type="checkbox"/> Não se aplica      |

## ANEXO 4 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PARTICIPANTES (Página 2)

**14. Quão satisfeito você está com o seu tratamento com o aparelho intraoral?**

- Muito satisfeito
- Satisfeito
- Nem satisfeito, nem insatisfeito
- Insatisfeito
- Muito insatisfeito

### **PULAR PARA A PERGUNTA NÚMERO 23**

**15. Por quanto tempo você utilizou o aparelho intraoral? (ex: 1 ano e 6 meses).** \_\_\_\_\_

**16. Por que você parou de usar o aparelho intraoral? Marque todos os motivos que o levaram a interromper o uso do aparelho.**

- Pouco ou nenhum efeito
- Desconforto ao usar o aparelho
- Dor ao usar o aparelho
- Sensação de boca seca
- Mudanças nos dentes
- Mudança no tratamento da apneia (por exemplo para um CPAP)
- Pouca adaptação do aparelho na boca
- Outros \_\_\_\_\_

**17. Com relação a frase: “O uso do aparelho intraoral melhorava a qualidade do meu sono”, você:**

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo, nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

**18. Com relação a frase “Sentia melhora no ronco nas noites em que usava o aparelho intraoral?”, você:**

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo, nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

**19. Com relação a frase “Sentia melhora na sonolência diurna após o uso do aparelho?”, você:**

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo, nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

**20. Se você dormia com outra pessoa no quarto, o quão satisfeita estava essa pessoa com o seu tratamento com o aparelho intraoral?**

- Muito satisfeita
- Satisfeita
- Nem satisfeita, nem insatisfeita
- Insatisfeita
- Muito insatisfeita
- Não se aplica

**21. Você começou alguma outra modalidade de tratamento para apneia?**

- Sim
- Não

**22. Se sim, qual?** \_\_\_\_\_

## **ANEXO 4 – QUESTIONÁRIO ENVIADO AOS PARTICIPANTES (Página 3)**

**23. Você sente ou sentia algum desses efeitos colaterais com o uso do aparelho intraoral? (marque quantos preferir)**

- Dor nos dentes
- Dor na gengiva
- Dor na articulação temporomandibular (ATM)
- Desconforto
- Excesso de saliva
- Sensação de boca seca
- Dor de cabeça
- Dificuldade de engolir
- Movimentação dos dentes Outros \_\_\_\_\_

**24. Você tem conhecimento das consequências ao não tratar a apneia?**

- Sim
- Não

**25. Se sim, essas consequências o preocupam?**

- Sim
- Não