

**PONTIIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS**

**FELIPE ALMEIDA MENDES**

**Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em  
Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono**

**CAMPINAS**

**2022**

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS CENTRO DE CIÊNCIAS  
DA VIDA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTU SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE  
FELIPE ALMEIDA MENDES**

**Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em  
Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde do Centro de Ciências da Vida, da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, como exigência para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. José Alexandre Mendonça

**CAMPINAS**

**2022**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS CENTRO DE CIÊNCIAS DA  
VIDA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTU SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

FELIPE ALMEIDA MENDES

**Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em  
Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono**

Dissertação defendida e aprovada em ..... de ..... de  
..... pela Comissão Examinadora



Prof. Dr. José Alexandre Mendonça  
Orientador da Dissertação e Presidente da Comissão  
Examinadora  
Pontifícia Universidade Católica de Campinas

Assinado digitalmente por:  
MICHEL BURIHAN CAHALI  
Data: 16/03/2022 - 13:18:09h

\_\_\_\_\_  
Prof(a). Dr(a). Michel Buriah Cahali



\_\_\_\_\_  
Prof(a). Dr(a). Mario Edwin GreTERS

**PUC-CAMPINAS**

**2022**

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Rizziolli Pires CRB 8/6920  
Sistema de Bibliotecas e Informação - SBI - PUC-Campinas

616.8498  
M538f

Mendes, Felipe Almeida

Faringoplastia lateral: resultados polissonográficos baseados em análise fenotípica da apneia obstrutiva do sono / Felipe Almeida Mendes. - Campinas: PUC-Campinas, 2022.

68 f.: il.

Orientador: José Alexandre Mendonça.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Centro de Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, 2022.

Inclui bibliografia.

1. Síndrome das apnéias do sono. 2. Polissonografia. 3. Faringe - Cirurgia. I. Mendonça, José Alexandre. II. Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Centro de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho a meu filho, Henrique. Ser seu pai tem sido a alegria e o privilégio de uma vida. Meu melhor amigo e companheiro, compreendeu além da sua idade a importância desse momento e teve a paciência para suportar os momentos de ausência. Me deu paz de espírito para a conclusão desse trabalho.*

*A minha esposa, Andrezza, amor da minha vida. Paciente e leal, demonstra desde o sempre seu apoio incondicional. Parceira de fé inabalável em nosso futuro.*

*Obrigado por tudo. Te amo para todo sempre*

*Aos meus pais, Eduardo e Raquel, os alicerces da minha educação e que desde sempre me apoiaram. Este trabalho é mais uma prova que sempre honrarei as oportunidades por vocês cedidas.*

*Aos meus irmãos, André e Flávia, que mesmo por vezes distantes estão sempre por perto, seja fisicamente ou em pensamento. Somos de personalidades tão diferentes e mesmo assim são minhas almas gêmeas.*

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. José Alexandre Mendonça a quem devo todo o meu aprendizado neste período do mestrado. Seu grande conhecimento, paciência e dedicação à pesquisa tornaram esta fase de grande valia para a minha carreira acadêmica.

À Prof. Dr. Bruno Bernardo Duarte, a quem tenho o privilégio de considerar um amigo, por toda sua colaboração nesse estudo, pelo estímulo em iniciar essa pesquisa e por acreditar nesse projeto.

Ao Prof. Dr. Silvio Antônio Monteiro Marone, grande mentor e fonte de inspiração. Professor e mestre desde o primeiro momento. Nada além de gratidão

Ao Prof. Dr. Mario Edwin GreTERS, exemplo de dedicação, paciência e gosto por ensinar. Continua a me ensinar cotidianamente.

Ao Prof. Dr. José Luiz de Aquino, pela gentileza e disponibilidade em aceitar fazer parte da minha banca de defesa.

Ao Dra. Stephanie Zanco, uma grande amiga e parceira de mestrado. Obrigado pelo companheirismo e por toda ajuda nessa trajetória.

Ao Dr. Nelson Solcia Filho, grande amigo e companheiro de mestrado, meu eterno agradecimento.

Ao Hospital Celso Pierro - PUC Campinas, seus funcionários e colaboradores. Lugar que tenho orgulho de chamar de segunda casa.

A todo o grupo de Otorrinolaringologia PUC- Campinas, chefes e residentes por prontamente apoiarem e contribuírem com a elaboração desse projeto.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

*Pensar de verdade é complexo e desafiador. Requer que você seja ao mesmo tempo um orador articulado e um ouvinte cuidadoso e ponderado. Envolve conflito. Então, você precisa tolerar o conflito. Assim, você precisa aprender a trocar ideias, modificar premissas e ajustar o pensamento.*

Jordan Peterson

## RESUMO

**Introdução:** Entre os tratamentos cirúrgicos para Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), a Faringoplastia Lateral (FL) vem apresentando resultados promissores na melhora dos sintomas dessa doença. Contudo, a seleção de pacientes para FL continua sendo um desafio. O estudo dos fenótipos da AOS tenta explicar a fisiopatologia dessa doença e melhorar a seleção dos pacientes. Existem poucas publicações relatando os resultados polissonográficos (PSG) da FL e não há publicação relacionando o aspecto fenotípico com o resultado desta cirurgia. **Objetivos:** Avaliar os resultados da FL e verificar se perfil fenotípico do paciente com AOS são preditivos de sucesso cirúrgico. **Método:** Estudo observacional, prospectivo, transversal, com análise do resultado da PSG realizada antes e após cirurgia de 46 pacientes submetidos a FL. Para determinarmos os fenótipos, usamos as seguintes variáveis de interesse: índice de apneia e hipopneia (IAH) em sono REM (IAHrem; fenótipo anatômico); porcentagem de hipopneias em relação aos eventos respiratórios (fenótipo limiar de despertar); número total de eventos respiratórios centrais ou mistos (fenótipo controle respiratório) e a razão de eventos respiratórios em sono REM e sono Não REM (fenótipo controle muscular). **Resultados:** Houve diferenças significantes antes e após a cirurgia nos seguintes valores: IAH de 37,53 (20,82; 49,65) para 10,25 (2,27; 33,00) com  $p < 0,001$ . Saturação de Oxi-hemoglobina mínima de  $77,98 \pm 10,88$  para  $82,78 \pm 8,03$  com  $p=0,008$ . O Tempo de saturação inferior a 90% de 3,55 minutos (0,50; 9,05) para 0,00 (0,00; 1,50) com  $p=0,031$ . O IAMrem inferior a 20 eventos/hora apresentou correlação positiva com o desfecho de sucesso, quando comparados a pacientes com os pacientes com IAHrem de 20 ou mais eventos/hora ( $p=0,027$ ) e IAHrem maior do que 50 eventos/hora ( $p=0,041$ ). **Conclusão:** A FL é uma cirurgia eficiente para o tratamento da AOS, promovendo a redução estatisticamente significativa do IAH, com melhora da saturação de oxi-hemoglobina e do índice de despertar. O IAHrem (fenótipo anatômico) mostrou-se indicativo de sucesso cirúrgico quando seu valor é inferior a 20 eventos/hora de sono. As demais variáveis de interesse para determinação dos fenótipos não se mostraram preditoras do sucesso cirúrgico.

Palavras-Chave: Apneia do Sono, Faringoplastia Lateral, Polissonografia, Fenótipos



## ABSTRACT

**Introduction:** Among the surgical treatments for Obstructive Sleep Apnea (OSA), Lateral Pharyngoplasty (LP) has shown promising results in improving the symptoms of this disease. However, patient selection for LP remains a challenge. The study of OSA phenotypes attempts to explain the pathophysiology of this disease and improve patient selection. There are few publications reporting the polysomnographic (PSG) results of LP and there is no publication relating the phenotypic aspect with the result of this surgery. **Objectives:** To evaluate the results of LP and verify if the phenotypic profile of the patient with OSA is predictive of surgical success. **Method:** Observational, prospective, cross-sectional study with analysis of PSG results performed before and after surgery in 46 patients underwent LP. To determine the phenotypes, we used the following variables of interest: apnea hypopnea index (AHI) in REM sleep (AHIrem; anatomical phenotype); percentage of hypopneas in relation to respiratory events (arousal threshold phenotype); total number of central or mixed respiratory events (respiratory control phenotype) and the ratio of respiratory events in REM sleep and Non-REM sleep (muscle control phenotype). **Results:** There were significant differences before and after surgery in the following values: AHI from 37.53 (20.82; 49.65) to 10.25 (2.27; 33.00) with  $p < 0.001$ . Minimum SatO<sub>2</sub> from  $77.98 \pm 10.88$  to  $82.78 \pm 8.03$  with  $p=0.008$ . T<90% from 3.55 (0.50; 9.05) to 0.00 (0.00; 1.50) with  $p=0.031$ . A AHIrem of less than 20 events/hour showed a positive correlation with the outcome of success, when compared to patients with patients with a rem AHI of 20 or more events/hour ( $p=0.027$ ) and a AHIrem greater than 50 events/hour ( $p= 0.041$ ). **Conclusion:** LP is an efficient surgery for the treatment of OSA, promoting a statistically significant reduction in the AHI, with an improvement in oxyhemoglobin saturation and in the arousal index. The AHIrem (anatomical phenotype) was shown to be indicative of surgical success when its value is less than 20 events/hour of sleep. The other variables of interest for determining the phenotypes were not predictors of surgical success.

Keywords: Sleep Apnea, Lateral Pharyngoplasty, Polysomnography, Phenotypes

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**AOS:** Apneia Obstrutiva do Sono

**ECG:** eletrocardiograma

**EEG:** eletroencefalograma

**EMG:** eletromiografia

**EOG:** eletrooculograma

**DP:** desvio padrão

**FL:** Faringoplastia Lateral

**IAH:** Índice de Apneia e Hipopneia

**IAHrem:** Índice de Apneia e Hipopneia em sono REM

**IAHnrem:** Índice de Apneia e Hipopneia em sono não REM

**IAH:** Índice de Apneia e Hipopneia

**IMC:** Índice de massa corpórea

**MCSF:** músculo constritor superior da faringe

**MPF:** músculo palatofaríngeo

**MPG:** músculo palatoglosso

**OR:** *Odds Ratio*

**PAP:** Aparelho de pressão aérea positiva contínua

**PSG:** Polissonografia

**PUCG:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas

**REM:** *Rapid Eye Movement* – movimento rápido dos olhos

**SatO<sub>2</sub>:** saturação da oxi-hemoglobina

**T < 90%:** tempo de saturação da oxi-hemoglobina abaixo de 90%

**T < 80%:** tempo de saturação da oxi-hemoglobina abaixo de 80%

**TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UPPP:** Uvulopalatofarigonplastia

**VAS:** Via Aérea Superior

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1</b>	Cálculo do Escore de Fenótipo.....	28
<b>TABELA 2</b>	Caracterização da Amostra.....	31
<b>TABELA 3</b>	Avaliação Descritiva das Variáveis Pré e Pós Cirúrgicas.....	32
<b>TABELA 4</b>	Pacientes Submetidos a Cirurgia nasal Concomitante a Faringoplastia Lateral.....	33
<b>TABELA 5</b>	Pacientes Submetidos Somente a Faringoplastia Lateral.....	34
<b>TABELA 6</b>	Pacientes Operados por Cirurgiões Experientes.....	35
<b>TABELA 7</b>	Pacientes Operados por Cirurgiões em Treinamento.....	36
<b>TABELA 8</b>	Comparação da distribuição de frequências das categorias das variáveis de interesse para o sucesso cirúrgico.....	38
<b>TABELA 9</b>	Avaliação das variáveis de interesse enquanto preditoras do desfecho sucesso na cirurgia.....	39

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 1</b>	Fluxograma de Seleção dos Pacientes.....	24
-----------------	--	----

## Sumário

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	16
<b>2. HIPÓTESE</b>	21
<b>3. OBJETIVOS</b>	22
3.1 Objetivo Geral	22
3.2 Objetivo Específico	22
<b>4. MÉTODOS</b>	23
4.1 Preceitos Éticos	23
4.2 Desenho do Estudo	23
4.3 Critérios de Inclusão	24
4.4 Critérios de Exclusão	25
4.5 Dados Polissonográficos	25
4.6 Faringoplastia Lateral	25
4.7 Determinação do fenótipo para AOS	28
4.8 Análise Estatística	29
<b>5. RESULTADOS</b>	30
5.1 Caracterização Descritiva da Amostra	30
5.2. Análise das Variáveis Pré e Pós-operatórias	31
5.3 Análise de Comparação de Todas as Variáveis e Regressão Logística	36
<b>6. DISCUSSÃO</b>	40
<b>7. CONCLUSÃO</b>	44
<b>8. REFERÊNCIAS</b>	45
<b>ANEXOS</b>	
ANEXO 1 – Parecer de Aprovação do Comitê de Ética	51
ANEXO 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	67

## 1. INTRODUÇÃO

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é caracterizada por colapsos recorrentes da via aérea superior (VAS), resultando em redução substantiva ou interrupção do fluxo de ar (ECKERT *et al*, 2008). Essas interrupções recorrentes levam a hipercapnia, hipoxemia e episódios de descarga adrenérgica além de fragmentação do sono. A AOS é associada a sonolência excessiva, acidentes automobilísticos, morbidade cardiovascular, depressão, ansiedade e disfunção metabólica (ECKERT, 2008; ZANCANELLA *et al*, 2014).

A prevalência da AOS pode variar de 6% a 17% na população adulta (podendo chegar a 49% em idosos) quando o critério para seu diagnóstico é um índice de apneia e hipopneia (IAH) igual ou maior do que 15 eventos por hora (SENARATNA; PERRET; LODGE, 2018). Na cidade de São Paulo, Tuffik *et.al.* (2010) constatou que 32,8% dos 1.042 voluntários submetidos a polissonografia de noite inteira (PSG) eram portadores de AOS segundo os critérios Classificação Internacional para Distúrbios do Sono da *American Academy of Sleep Medicine* (2005).

A fisiopatologia da AOS é multifatorial e varia consideravelmente entre os indivíduos. Sabe-se que a topografia do colapso é a faringe e forças que tendem a estreitá-la sobrepõem as forças que a mantêm pérvia durante o sono (FRIEDMAN; IBRAHIM; JOSEPH, 2004 e ZONATO; MARTINHO; BITTENCIURT, 2005). Fatores como anatomia da VAS (estreita ou propícia ao colapso), incapacidade da musculatura faringe em mantê-la pérvia durante o sono, limiar para o despertar reduzido, instabilidade do sistema respiratório, baixo volume pulmonar e obesidade são importantes na sua patogênese (JOOSTEN *et al.*, 2015).

O exame padrão-ouro para o diagnóstico da AOS é a PSG realizada em laboratório do sono ou PSG do tipo I (ZANCANELLA, PRADO, CARVALHO, 2021). A monitorização é realizada através do registro das seguintes variáveis eletrofisiológicas: eletroencefalograma (EEG), eletro-oculograma (EOG), eletromiograma (EMG), eletrocardiograma (ECG), saturação da oxi-hemoglobina (SatO<sub>2</sub>) esforço respiratório e fluxo de ar (ZANCANELLA, PRADO, CARVALHO, 2021 e BERRY 2014 *et al.*). Há mais três tipos de PSG, sendo a grande diferença do tipo I para as demais é a realização fora de ambiente laboratorial e sem a supervisão de

técnico habilitado. A PSG tipo II avalia-se os mesmos 7 parâmetros da PSG tipo I (ZANCANELLA, PRADO, CARVALHO, 2021). Na PSG tipo III há a monitorização do fluxo de ar, esforço respiratório e SatO<sub>2</sub> e na PSG tipo IV apenas a SatO<sub>2</sub> (BERRY 2014 *et al.*).

O aparelho de pressão área positiva (PAP) é o tratamento padrão-ouro para a AOS (FRIEDMAN; IBRAHIM; JOSEPH., 2004; ZONATO; MARTINHO; BITTENCIURT, 2005; HABA-RUBIO *et al.*, 2019; PUCCIA e WOODSON, 2020). Seu uso leva a redução de sintomas como sonolência excessiva diurna e disfunção cognitiva. Seu uso por mais de que 4 horas por noite está associada com a diminuição de eventos cardiovasculares (HABA-RUBIO *et al.*, 2019). Apesar de altamente eficaz no tratamento da AOS, sua efetividade é limitada devido à baixa aderência no longo prazo (SERIES; PIERRE; CARRIER, 1992; FRIEDMAN *et al.*, 2004).

Como alternativa ao PAP, há os tratamentos cirúrgicos para a AOS. Dentre os tratamentos cirúrgicos, existem as cirurgias orofaríngeas como a Faringoplastia Lateral (FL) (PUCCIA e WOODSON, 2020; CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI, 2003; CAHALI; FORMIGONI; GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014), Uvulopalatofarigonplastia (UPPP) (PUCCIA e WOODSON, 2020; FUJITA; CONWAY; ZORICK, 1981; DICKSON E BLOKMANIS, 1987; FAIRBANKS, 1990; VIDIGAL *et al.*, 2014; KOTECHA E HALL, 2014; TAN *et al.*), Faringoplastias Expansoras (WOODSON; ROBINSON; LIM, 2005; PANG E WOODSON, 2007), procedimentos palatais (HUR, 2008), cirurgias robóticas da base da língua (VICINI *et al.*, 2014) neuroestimulação do nervo hipoglosso (EASTWOOD *et al.*, 2020; JACOBOWITZ e WOODSON, 2019), cirurgias esqueléticas (AWAD e CAPASSO, 2020) e traqueostomia (CAMACHO; CERTAL; CAPASSO, 2013; CERTAL; NISHINO; CAMACHO; CAPASSO, 2013).

Descrita por Cahali em 2003 (PUCCIA e WOODSON, 2020; CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014) a FL, foi uma evolução considerável na taxa de sucesso das cirurgias faríngeas. A primeira versão da FL foi comparada com a UPPP em um estudo prospectivo, randomizado e controlado (CAHALI, FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004), no qual a FL demonstrou um índice de sucesso 50% superior à UPPP no tratamento da AOS. Também mostrou ser efetiva na redução da



pressão arterial sistêmica em pacientes hipertensos (SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014). Já Chi *et al.* (2015) compararam pacientes submetidos à FL e à UPFP, verificou-se que a FL obteve resultado clínico e polissonográfico superior em todos os critérios avaliados. Desde 2015 a FL encontra-se na sua 6ª versão mostrando que a técnica apresenta uma evolução contínua. Elzayat *et al.* (2020) em um grupo de 40 pacientes, obteve uma taxa de sucesso de 70% com a FL, com redução estaticamente significativa do IAH, saturação de oxi-hemoglobina (SatO2) mínima e SatO2 média concluindo que a 6ª versão da FL pode ser usada como tratamento para a AOS.

Ainda é um desafio a definição de critérios para a seleção de candidatos para o tratamento cirúrgico, inclusive para a FL, devido a natureza heterogênea dessa doença. Logo, procurando o desenvolvimento de uma medicina individual e de precisão, tem-se definido fenótipos para explicar sua fisiopatologia da AOS em cada paciente e assim melhorar a abordagem (ECKERT, 2018; LI *et al.* 2017).

Já está bem estabelecido na literatura de que uma VAS estreita ou propícia ao colapso é a principal causa da AOS (ECKERT, 2018; LI *et al.*, 2017). Estudos usando uma variedade de técnicas de imagem mostram que, em média, a área transversal estática da VAS em pessoas com AOS é menor quando comparada a suas contrapartes sem AOS (CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004).

A maioria das terapias existentes (PUCCIA e WOODSON, 2020; CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI; FORMIGONI; GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014) são direcionadas para reverter o problema anatômico. Embora alguma predisposição anatômica ao estreitamento das VAS sempre estará presente na fisiopatologia da AOS, as causas subjacentes do seu comprometimento podem variar substancialmente entre os pacientes.

Logo, outros traços (fenótipos não anatômicos) são contribuintes importantes para a patogênese da AOS (PUCCIA e WOODSON, 2020; ECKERT, 2018; LI *et al.*). Tentando determinar esses fenótipos, Eckert (2018) conduziu uma série de estudos laboratoriais para determinar os fenótipos anatômico e não anatômicos. Concluiu que os fenótipos não anatômicos são: o prejuízo no controle e função dos músculos dilatadores da faringe durante o sono, aumento da propensão para despertar durante o estreitamento das vias aéreas (baixo limiar de despertar) e instabilidade do controle respiratório (*Loop Gain* elevado).

Quando combinado com graus variáveis de estreitamento das VAS, o comprometimento em uma ou mais das características não anatômicas podem causar AOS e mediar sua gravidade (ECKERT, 2018; LI *et al.*, 2017.). O oposto também ocorre, de modo que fenótipos não anatômicos favoráveis podem proteger uma anatomia vulnerável. Assim, fenótipos não anatômicos são também potenciais alvos terapêuticos.

Apesar de eficientes em determinar os fenótipos anatômico e não anatômicos, os estudos de Eckert (2018), devido seu alto custo, são difíceis de reproduzir e de serem aplicados na prática. Li *et al.* (2017) sugeriu que dados da PSG pré-operatória poderiam ser usados como substitutos aos dados laboratoriais para a determinação dos fenótipos da AOS.

Realizando a revisão prontuários de pacientes submetidos a UPPP, chegaram à conclusão de que o fenótipo anatômico poderia ser determinado pelo IAH em sono REM (IAHrem). Devido a atonia muscular que ocorre durante o sono REM, a anatomia é o fator mais importante para manter a VAS pérvia e assim impedindo eventos respiratórios. Conseqüentemente, um IAHrem elevado denota uma anatomia mais comprometida e menos passível de correção cirúrgica, enquanto poucos eventos em sono REM indicariam uma anatomia passível de ser corrigida cirurgicamente.

A porcentagem de hipopneias em relação ao número total de eventos respiratórios foi o indicador escolhido para determinar o fenótipo do limiar para despertar. Quanto menor o limiar para despertar, há menos tempo para ativação dos mecanismos compensatórios da VAS. Sendo assim, um limiar para despertar baixo predisporia a eventos respiratórios. As hipopneias podem ser identificadas por redução da SatO<sub>2</sub> ou por microdespertares eletroencefalográficos. Quanto mais hipopneias, provavelmente mais despertares ocorreram durante o sono. Portanto, quanto mais hipopneias em relação ao total de eventos respiratórios, mais provável que o fenótipo seja baixo limiar de despertar.

O controle respiratório pode ser estimado através do número totais de eventos respiratórios centrais e mistos. Uma frequência elevada desses eventos denota um controle respiratório deficiente e uma propensão a uma instabilidade respiratória (*Loop Gain* elevado) que levara a um agravamento da AOS nesse indivíduo. Da mesma forma, um número reduzido de eventos centrais ou mistos indicará um controle respiratório melhor.

Por fim, o controle muscular pode ser estimado através da fração entre o IAHrem com IAH em sono não REM (IAHnrem). Infere-se que quando o indivíduo tem uma proporção muito elevada de eventos em sono não REM, e nesse estágio do sono há uma participação muscular para impedir o colapso da VAS, há uma ineficiência muscular, denotando fenótipo do controle muscular da AOS.

Devido ao reduzido número de publicações referentes aos resultados do tratamento da AOS pela FL (principalmente na sua última versão), a dificuldade e inexistência do estabelecimento de critérios de seleção para FL e a tendência atual de medicina de precisão e individualização do tratamento, verifica-se a necessidade de publicações dos resultados da FL e estabelecer critérios de seleção relacionados com os fenótipos da AOS.

## **2. HIPÓTESE**

A FL é uma técnica cirúrgica que melhora significativamente os parâmetros da PSG bem como seus melhores resultados ocorrem em pacientes com o fenótipo anatômico da doença (PUCCIA e WOODSON, 2020; ECKERT, 2018; LI *et al.*, 2017)

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo Geral**

Verificar se a técnica cirúrgica FL melhora os parâmetros da PSG em pacientes portadores de AOS

#### **3.2. Objetivo Específico**

Verificar se a análise dos fenótipos realizada por meio do exame de PSG pré-operatório é capaz de prever os melhores resultados de FL principalmente nos pacientes com o fenótipo anatômico da AOS.

## **4. MÉTODOS**

### **4.1. Preceitos Éticos**

Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Campinas no dia 11/09/2020, parecer número 092150/2020 e CAAE 36730320.0.0000.5481 (Anexo 1).

Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - Anexo 2) para confirmar a participação do presente estudo. A não assinatura dele implicou na exclusão do participante da pesquisa.

### **4.2. Desenho do Estudo**

Trata-se de um estudo observacional, prospectivo, transversal com avaliação de pacientes submetidos à FL do Ambulatório Geral de Otorrinolaringologia no Hospital Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCC).

Estes pacientes (maiores de 18 anos) foram atendidos no Ambulatório Geral de Otorrinolaringologia e encaminhados para o Ambulatório específico de Medicina do Sono. No ambulatório de Medicina do Sono, os pacientes foram avaliados conforme o protocolo do serviço: relatório das queixas do paciente, relatório das queixas do companheiro de quarto, questionário para avaliar sonolência excessiva diurna (Escala de Sonolência de Epworth), exame físico otorrinolaringológico, exame de VAS pela videonasofaringolaringoscopia com endoscópio flexível.

A todos os pacientes foram oferecidas a opção de tratamento com PAP. Esses pacientes ou não se adaptaram ao PAP ou recusaram prontamente a essa opção. Assim, os pacientes foram orientados quanto aos riscos e benefícios da FL e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sobre o procedimento cirúrgico.

Os pacientes foram operados por cirurgiões experientes (preceptores do serviço de Otorrinolaringologia) ou por médicos em treinamento sob supervisão de um preceptor (médicos residentes).

Foram coletados dados das PSG tipo I realizadas antes e após pelo menos 6 meses após o tratamento cirúrgico.

A determinação do fenótipo cirúrgico da AOS foi realizada utilizando os dados polissonográficos pré-operatórios.

### 4.3. Critérios de Inclusão

Foi constatado que 137 pacientes foram submetidos à FL desde a introdução desta técnica cirúrgica no Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Puc-Campinas em 2010.

Os autores tentaram entrar em contato com todos os pacientes para que fosse verificado se concordavam em participar deste estudo. No caso de uma resposta positiva foi-lhes enviado o TCLE.

Dos 137 pacientes, 46 haviam realizado exames antes e após a cirurgia ou aceitaram realizar exames após a cirurgia (que ainda não havia sido realizado).

Devido ao fato de que alguns exames de PSG pré-cirúrgicos foram realizados em locais vários locais diferentes, por vezes, muito desses exames não informavam todos os dados necessários para a obtenção do fenótipo (IAHrem, porcentagem de hipopneias, número de apneias centrais e mistas e IAHrem/IAHnrem). Logo, o cálculo dessa variável foi possível de ser realizado em um grupo de 28 pacientes.

O fluxograma da seleção dos pacientes pode ser observado na figura nº 1.

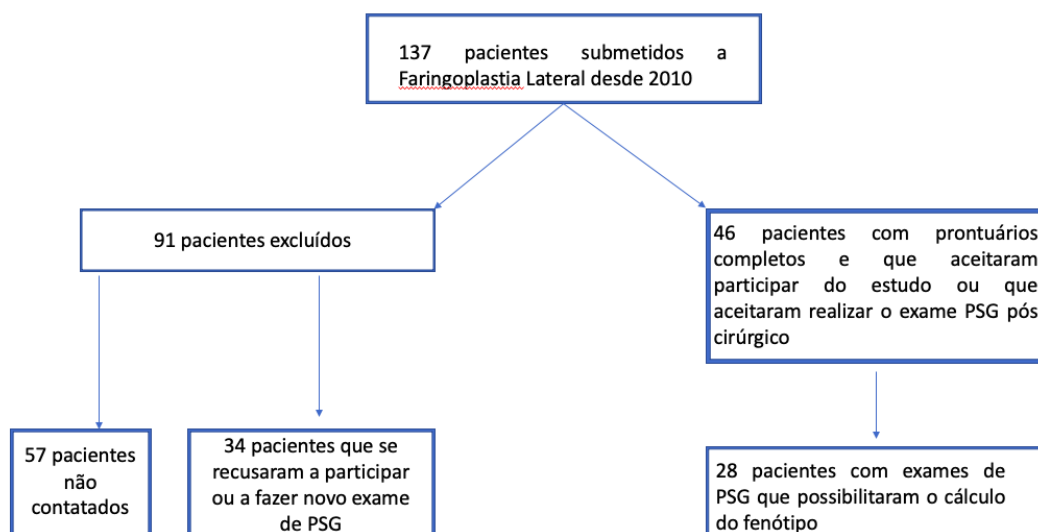


Figura 1 – Fluxograma de seleção dos pacientes

#### **4.4. Critérios de Exclusão**

Foram excluídos os pacientes que se recusaram a participar do estudo ou a fazer novos exames de PSG, e cujo contato telefônico não foi realizado com sucesso.

#### **4.5. Dados Polissonográficos**

Os exames polissonográficos foram realizados em laboratório do sono (PSG tipo I) e analisadas conforme o protocolo padrão do manual da Academia Americana de Medicina do Sono (IBER, *et al*, 2007). O EEG, EOG, EMG (de mento e tibia) foram usados para o registro dos estágios de sono, despertares corticais e movimentação de pernas. Cintas torácicas e abdominais, SatO<sub>2</sub> e fluxo de ar nasal foram registrados para marcar eventos respiratórios (apneias e hipopneias). Hipopneias foram definidas como eventos respiratórios de pelo menos 10 segundos de duração onde há a diminuição maior ou igual de 30% do fluxo de ar nasal associada a uma dessaturação de oxi-hemoglobina maior ou igual a 3% ou associado a um despertar cortical. Apneias foram definidas como evento respiratório de pelo menos 10 segundos de duração com uma redução de 90% do fluxo de ar nasal.

Foram analisados os seguintes dados: índice de apneia e hipopneia (IAH), porcentagem de tempo com saturação de oxi-hemoglobina inferior a 90% (T < 90%), tempo com saturação de oxi-hemoglobina inferior a 80% (T < 80%) índice de despertares por hora, SatO<sub>2</sub> mínima, SatO<sub>2</sub> média, eficiência do sono (porcentagem do exame que de fato o paciente dormiu), menor registro de saturação da oxihemoglobina e distribuição dos estágios de sono.

#### **4.6. Faringoplastia Lateral**

Todos os pacientes foram submetidos a cirurgia de Faringoplastia Lateral (FL). Procedimento cirúrgico descrito por Cahali *et. al.* em 2003 sendo que desde 2015 encontra-se em sua 6<sup>a</sup> versão.



A primeira versão da FL realizava-se a miotomia cranial do retalho com rotação deste em direção ao pterigoide, associada à miotomia com sutura do músculo constritor superior da faringe no pilar anterior da loja tonsilar (CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI, 2003; CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014)

Já na 2ª versão, desenvolvida ainda em 2004, abandona-se a rotação cefálica do retalho e ele é reposicionado sem miotomia, mantendo-se a miotomia com sutura do constritor superior da faringe no pilar anterior (FRIEDMAN, 2020).

Na 3ª versão (de 2009), foi introduzida separação entre o retalho e o constritor superior da faringe, com miotomia caudal do retalho, preservando o revestimento mucoso sobre ele, além do reposicionamento do retalho sem rotação, associada à miotomia com sutura do constritor superior da faringe no pilar tonsilar anterior (CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018)

A 4ª versão da FL se apresentou de forma bastante semelhante à confecção e reposicionamento do retalho da versão 3, mas com suturas que pretendiam reposicionar o palato mole anteriormente, através de tensionamento de pontos próximos à úvula em direção ao pilar anterior, associada à miotomia simples do constritor superior da faringe, sem suturá-lo.

A partir de 2012, criou-se a 5ª versão da FL, em que se introduziu a incisão vertical de alívio, a qual separava o retalho de sua continuação medial com a faringe, deixando-o conectado com a faringe somente inferiormente pelo revestimento mucoso. A miotomia do músculo constritor superior da faringe passou a ficar mais restrita à porção cranial, sem suturas. O palato mole não é mais tensionado anteriormente pelas suturas.

A técnica atual consiste dos seguintes passos de (ELZAYAT *et. al.*, 2020):

1. Paciente em decúbito dorsal horizontal sob anestesia geral e intubação orotraqueal e posição de Rose.
2. Realizada tonsilectomia das palatinas com preservação do pilar posterior da loja tonsilar (músculo palatofaríngeo-MPF)
3. Remoção de um triângulo miomucoso (músculo palatoglosso-MPG) com gordura da área supratonsilar com o objetivo de ampliar a exposição da parede lateral da faringe, quando necessário (figura 2).

4. Descolar e elevar o músculo constritor superior da faringe (MCSF) da fáscia bucofaríngea (figura 3), na parede posterior, em sua porção cranial, e seccioná-lo (miotomia do MCSF) em cerca de 1 cm tangenciando o MPF, na região correspondente à parte mais alta da loja tonsilar.
5. A partir da borda inferior da miotomia do MCSF, em direção caudal, separar o MPF do MCSF, criando o retalho palatofaríngeo; cria-se, aqui, um plano de dissecação inexistente, já que estes 2 músculos são imbricados; esta separação vai até a parte inferior da loja tonsilar (figura 3).
6. Reposicionar o retalho com 3 suturas em ponto Donatti, com fios absorvíveis na parede lateral, deixando os pontos reparados sem completar os nós ainda; esta sutura deverá abranger o MPF (descolado do MCSF), passando profundamente pelo MCSF na parede lateral da faringe, até a região do MPG.
7. Realizar a miotomia do MPF em sua porção caudal, abrangendo músculo e mucosa, com hemostasia das extremidades musculares;
8. Fechar as suturas do retalho, atentando-se para não estrangular o tecido. Estas suturas são de aproximação dos tecidos, não de tensionamento das estruturas
9. Realizar incisão vertical de alívio medialmente ao retalho e às suturas, separando-o totalmente da faringe.

Todos os passos são repetidos no lado oposto e a úvula é totalmente preservada. É importante que as incisões de alívio nos lados direito e esquerdo não fiquem muito próximas, preservando uma larga ilha de mucosa central na parede posterior da orofaringe

Os critérios de inclusão foram para realizar a FL: pacientes com ronco habitual acima de 18 anos de idade, com IAH maior que 5 e que não tolerou ou recusou a terapia com PAP. Os critérios anatômicos de inclusão para cirurgia foram a presença de palato mole baixo associado a um achado do exame de faringoscopia de fibra óptica flexível de estreitamento ou colapso na região retropalatal sem estreitamento na hipofaringe (classificada como Fujita tipo I de 1981), tanto em repouso quanto durante a manobra de Muller. Além disso, todos os pacientes foram selecionados, subjetivamente, por possuírem tecidos orofaríngeos laterais volumosos.

Os critérios de exclusão para a cirurgia foram obesidade grau III (Índice de Massa Corpórea – IMC – maior do que 40), presença de hipotireoidismo

descontrolada ou inferior a 1 ano sob controle e deformidades importantes da maxila ou mandíbula. (CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI, 2003; CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014).

#### 4.7. Determinação do fenótipo para AOS

O estudo publicado por Li *et al.* (2017) sugeriu quais dados PSG poderiam ser usados como indicativos dos fenótipos da apneia do sono.

Conforme os dados compilados, os autores atribuíram um escore de 0 a 2 (Tabela 1). Realiza-se então a somatória dos pontos obtidos pelos dados na PSG pré-operatória de cada fenótipo. Teoricamente quanto maior for essa pontuação, pior o resultado cirúrgico.

Utilizaremos esses mesmos critérios para estabelecer os fenótipos (às cegas) dos pacientes avaliados neste estudo.

<b>Tabela 1 – Cálculo do Escore de Fenótipo de Acordo com Li <i>et al</i> (2017)</b>			
	0 Ponto	1 Ponto	2 Pontos
<b>Anatômico</b> IAHrem, eventos/h	< 20	20-50	>ou= 50
<b>Limar para despertar</b> Fração de Eventos que são Hipopneia, (%)	>ou= a 20	10 a 20	< 10
<b>Controle Respiratório</b> Apneias Centrais ou Mistas, eventos/h	< 5		>5
<b>Controle Muscular</b> IAHrem/IAHnrem	IAHrem > ou = 130% IAH nrem	130% IAHrem<IAHrem<130%IAHrem	IAHnrem > ou =130%IAHrem
<b>Legendas:</b> IAHrem = índice de apneia e hiponeia em sono REM; IAHnrem = índice de apneia e hiponeia em sono não REM			

#### 4.8. Análise Estatística

Os dados foram inseridos em uma plataforma do Microsoft Excel e analisados por meio de estatísticas descritivas e inferenciais no software IBM SPSS (26.0, IBM Corporation, Armonk, New York, USA). Inicialmente, os dados contínuos foram avaliados quanto à distribuição de normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk, identificando que as variáveis IAH, T < 90% e T < 80% apresentavam distribuição do tipo não-normal ( $p < 0,05$ ), e as demais, distribuição do tipo normal ( $p > 0,05$ ).

Dessa maneira, os dados das variáveis contínuas com distribuição não normal e normal foram comparados por testes não-paramétrico e paramétrico, respectivamente, sendo esses testes pareados para a comparação dos dados antes e após o procedimento cirúrgico. Dessa maneira, os dados foram comparados, respectivamente, pelo teste dos postos sinalizados de Wilcoxon e pelo teste t-Student pareado. Para as comparações que resultaram em um p-valor abaixo de 0,05 foi calculado o effect size (d de Cohen) (COHEN,2013).

Sequencialmente, procedeu-se a comparação de frequências das categorias das variáveis de interesse para o desfecho “sucesso cirúrgico” por meio dos testes Exato de Fisher e Qui-Quadrado de Pearson. Por fim, foi realizada uma análise por regressão logística binária univariada, onde o desfecho “sucesso” para as cirurgias foi definido da seguinte maneira: 1 (sucesso), quando IAH pós-cirúrgico < 20, ou IAH pós-cirúrgico – IAH pré-cirúrgico < 50% de IAH pré-cirúrgico.

Após as análises univariadas, as variáveis com p-valor menor que 0,20 foram inseridas conjuntamente em um modelo múltiplo. Após seleção pelo método de backward, nenhuma das variáveis se mostrou importante para o desfecho ao nível de 5% de significância, não sendo possível ajustar um modelo preditivo para o desfecho “sucesso” a partir das variáveis de interesse ao estudo. Para todos os testes adotou-se um nível de significância de 5%.

Sequencialmente, procedeu-se análise por regressão logística binária univariada, onde o desfecho “sucesso” para as cirurgias foi definido da seguinte maneira: 1 (sucesso), quando IAH pós-cirúrgico < 20 e IAH pós-cirúrgico – IAH pré-cirúrgico < 50% de AIH pré-cirúrgico. Após as análises univariadas, as variáveis com p-valor menor que 0,20 foram inseridas conjuntamente em um modelo múltiplo.

Para todos os testes adotou-se um nível de significância de 5%.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Caracterização Descritiva da Amostra

Foram avaliados 46 pacientes, com média de idade de 39,86 ( $\pm 9,86$ ) anos, sendo 40 (87,0%) homens e 6 (13,0%) mulheres. Apresentavam um IMC médio antes da cirurgia de 29,52 kg/m<sup>2</sup> ( $\pm 2,98$ ). O IAH antes da cirurgia era de 37,53 (20,82; 49,65) e a SatO<sub>2</sub> mínima de 77,98  $\pm 10,88$ , T < 90 de 3,55 (0,5; 9,05). O escore de fenótipo obtido de 28 pacientes foi de 3,42  $\pm 1,93$ . A avaliação da anatomia pré-cirúrgica constatou que 37 (80,43%) dos pacientes apresentavam tonsilas palatinas pequenas (graus I e II) e apenas 9 (19,57%) com tonsilas grau III. Segundo a classificação de Friedman (2004), os pacientes foram distribuídos da seguinte forma: 9 pacientes (19,56%) classe I; 21 (45,65%) classe II e 16 (34,79%) como classe III. Proporção semelhante foi encontrada para a classificação de Vidigal *et. al.* (2014): 9 pacientes (19,56%) classe I; 21 (45,65%) classe III e 16 (34,79%) como classe IV. Tempo transcorrido entre a PSG pré e pós cirúrgica foi de 487,00 ( $\pm 381,57$ ). Esses dados contidos na tabela 2.

**Tabela 2. Caracterização da Amostra – Média ( $\pm$ DP)/Mediana (p25;p75)**

Variável	Média ( $\pm$ DP) / Mediana (p25; p75)
Idade (n =45)	<b>39,86 (<math>\pm</math>9,86)</b> / 39,00 (32,00; 45,75)
Gênero	40 (M) / 6(F)
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=13)	<b>29,75 (<math>\pm</math>2,71)</b> /29,38 (27,70; 32,42)
IAH (eventos/h) (n=46)	39,36 ( $\pm$ 25,40) / <b>37,53 (20,82;49,65)</b>
Sat. mínima O <sub>2</sub> (%) (n=46)	<b>77,98 (<math>\pm</math>10,88)</b> / 81,50 (73,75; 85,25)
T<90 (%) (n=39)	10,85 ( $\pm$ 19,83) / <b>3,55 (0,5; 9,05)</b>
Escore fenótipo (n=28)	<b>3,42 (<math>\pm</math>1,93)</b> / 3,50 (2,00; 4,75)
<b>Distribuição Tamanho das Tonsilas (n=46)</b>	
Grau I/II	37 (80,43%)
Grau III	9 (19,57%)
<b>Distribuição Classificação de Friedman (n=46)</b>	
I	9 (19,56%)
II	21 (45,65%)
III	16 (34,79%)
<b>Distribuição Classificação de Vidigal et. al. (n=46)</b>	
I	9 (19,56%)
III	21 (45,65%)
IV	16 (34,79%)
Tempo PSG pré/pós - dias (n=44)	<b>487,00 (<math>\pm</math>381,57)</b> / 391,00 (303,25; 544,50)

**Legendas:** DP = Desvio padrão; p25 = percentil 25; p75 = percentil 75; M = masculino; F = feminino; IMC = índice de massa corporal; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima de O<sub>2</sub> = saturação mínima da oxi-hemoglobina; T < 90 (%) = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; IAHrem = índice de apneia e hiponeia em sono REM; IAHnrem = índice de apneia e hipopneia em sono não REM; Tempo PSG pré/pós = tempo transcorrendo entre o exame realizado antes e após a cirurgia

## 5.2. Análise das Variáveis Pré e Pós-operatórias

Um total de 30 (65,2%) pacientes foram operados por cirurgiões experiente e 16 (34,8%) operados por médicos em treinamento sob supervisão (médicos residentes do serviço de Otorrinolaringologia do Hospital). A distribuição quanto a versão da FL foi: versão 3 (n=1; 2,2%); versão 4 (n=1; 2,2%); versão 5 (n=10; 21,7%) e versão 6 (n=34; 73,90%).

Considerando toda a amostra avaliada, houve diferenças significantes antes e após a cirurgia nos valores de IAH, SatO<sub>2</sub> mínima, T < 90% e de índice de despertares. O IAH pré-cirúrgico mediano foi reduzido de 37,53 (20,82; 49,65) para 10,25 (2,27; 33,00) com p < 0,001 e *effect size* de 0,91 SatO<sub>2</sub> mínima aumentou de

77,98  $\pm$ 10,88 para 82,78 $\pm$  8,03 com  $p=0,008$  com *effect size* 0,5. O T < 90% melhoraram de 3,55 (0,50; 9,05) para 0,00 (0,00; 1,50) com  $p=0,031$  e *effect size* 0,31. Índice de despertares por hora diminuíram 38,47 ( $\pm$ 25,76) para 13,05 ( $\pm$ 15,76) com  $p=0,022$  e *effect size* de 1,12 (tabela 3).

**Tabela 3 – Avaliação Descritiva das Variáveis Pré e Pós Cirúrgicas - Média ( $\pm$ DP) / Mediana (p25; p75)**

Variável	Período		p	Effect size
	Pré	Pós		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=17)	29,75 ( $\pm$ 2,71)/29,38(27,70; 32,42)	29,25 ( $\pm$ 2,36) / 28,70 (27,58; 31,70)	0,617 *	-
IAH (eventos/h) (n=46)	39,36 ( $\pm$ 25,40) / <b>37,53 (20,82;49,65)</b>	17,67 ( $\pm$ 18,09) / <b>10,25 (2,27; 33,00)</b>	<0,001**	0,91
Sat. mínima O <sub>2</sub> (%) (n=46)	<b>77,98 (<math>\pm</math>10,88)</b> /81,50 (73,75; 85,25)	<b>82,78 (<math>\pm</math>8,03)</b> /84,50(77,75; 88,00)	0,008 *	0,5
T < 90 (%) (n=36)	10,85 ( $\pm$ 19,83)/ <b>3,55 (0,50;9,05)</b>	5,45 ( $\pm$ 16,31)/ <b>0,00(0,00; 1,50)</b>	0,031 **	0,3
T < 80 (%) (n=35)	0,70 ( $\pm$ 2,56)/ <b>0,00 (0,00; 0,00)</b>	2,29 ( $\pm$ 14,19)/ <b>0,00 (0,00; 0,00)</b>	0,205**	
Sat. média (%) (n=36)	<b>93,71 (<math>\pm</math>2,67)</b> /94,00 (92,25; 95,18)	<b>91,18% (<math>\pm</math>17,14)</b> /95,00 (93,00; 96,00)	0,906 *	-
Despertares (eventos/h) (n=26)	<b>38,47 (<math>\pm</math>25,76)</b> / 32,05 (22,07; 47,92)	<b>13,05 (<math>\pm</math>15,76)</b> /20,50 (9,80; 37,05)	0,022 *	1,12

\* Teste T-Student pareado; \*\* Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Effect size = d de Cohen. Nível de significância = 5%

Legendas: IMC = índice de massa corpórea; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima O<sub>2</sub> = saturação mínima de mínima de oxi-hemoglobina; T <90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; T <80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 80%; Sat. Média = Saturação média da oxi-hemiglobina

Para os casos em que a cirurgia nasal foi realizada concomitantemente, houve redução de IAH de 36,06 (21,00; 46,00) para 12,30 (2,30; 32,60) com  $p < 0,001$  *effect size* 0,85; do índice de despertares de 38,76  $\pm$  26,18 para 25,16 $\pm$  15,06 com  $p= 0,051$

e *effect size* 0,63; e aumento da saturação mínima de O<sub>2</sub> de 77,31± 10,90 para 82,97± 8,38 com p=0,013 e *effect size* 0,58 (Tabela 4).

<b>Tabela 4 - Pacientes Submetidos a Cirurgia Nasal Concomitante a Faringoplastia Lateral - Média (±DP) / Mediana (p25; p75)</b>				
	<b>Pré</b>	<b>Pós</b>		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=15)	<b>29,80 (±2,65)/29,38</b> (28,70; 32,40)	<b>29,37 (±2,56)/28,70</b> (27,40; 32,40)	0,739 *	-
IAH (eventos/h) (n=35)	38,59 <b>(±22,84)/36,06</b> <b>(21,00; 46,00)</b>	17,47 (±17,13)/ <b>12,30</b> <b>(2,30; 32,60)</b>	<0,001 **	0,85
Sat. mínima O <sub>2</sub> (%) (n=35)	<b>77,31</b> <b>(±10,90)/81,00</b> (73,00; 85,00)	<b>82,97 (±8,38)/85,00</b> (78,00; 89,00)	0,013 *	0,58
T < 90 (%) (n=30)	11,84 (±21,53) <b>3,45 (0,45; 8,95)</b>	6,75 (±18,51) <b>0,00 (0,00; 3,00)</b>	0,071 **	-
T < 80 (%) (n=29)	0,92 (±2,80)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,55)</b>	2,98 (±16,18)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,00)</b>	0,288 **	-
Sat. média (%) (n=29)	<b>93,86 (±2,86)/94,00</b> (93,00; 96,00)	93,96 (±5,61)/ <b>95,00</b> <b>(93,00; 96,00)</b>	0,835 *	-
Despertares (eventos/h) (n=24)	<b>38,76</b> <b>(±26,18)/32,05</b> (23,43; 47,77)	<b>25,16 (±15,06)/22,30</b> (11,90; 37,60)	0,051 *	0,63

**\* Teste T-Student pareado; \*\* Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Effect size = d de Cohen. Nível de significância = 5%.**

Legendas: IMC = índice de massa corpórea; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima O<sub>2</sub> = saturação mínima de mínima de oxi-hemoglobina; T <90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; T <80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 80%; Sat. Média = Saturação média da oxi-hemoglobina

Para os casos em que não houve cirurgia nasal houve também a redução de IAH de 35,60 (17,07; 55,57) para 10,25 (3,72; 43,57) com p=0,033 e *effect size* de 0,64 e aumento na SatO<sub>2</sub> média de 93,47 ±1,61 para 94,77 ±1,08 com p=0,026 e *effect size* de 0,94 (Tabela 5).



**Tabela 5 - Pacientes Submetidos Somente a Faringoplastia Lateral - Média ( $\pm$ DP) / Mediana (p25; p75)**

	<b>Pré</b>	<b>Pós</b>		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=2)	29,37 (-) 26,30 (-)	28,60 (-) 28,60 (-)	0,807 *	-
IAH (eventos/h) (n=11)	42,09 ( $\pm$ 35,28)/ <b>35,60</b> <b>(17,07; 55,57)</b>	20,01 ( $\pm$ 22,19)/ <b>10,25</b> <b>(3,72; 43,57)</b>	0,033 **	0,64
Sat. mínima O <sub>2</sub> (%) (n=11)	<b>80,00</b> <b>(<math>\pm</math>11,66)</b> /84,50 (76,00; 86,00)	<b>81,90 (<math>\pm</math>7,43)</b> /80,00 (74,75; 88,00)	0,516 *	-
T < 90 (%) (n=6)	4,70 ( $\pm$ 5,14)/ <b>3,10</b> <b>(0,54; 9,68)</b>	1,41 ( $\pm$ 2,37)/ <b>0,65</b> <b>(0,26; 1,17)</b>	0,206 **	-
T < 80 (%) (n=6)	0,14 ( $\pm$ 0,31)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,35)</b>	0,00 ( $\pm$ 0,00)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,00)</b>	0,317 **	-
Sat. média (%) (n=7)	<b>93,47 (<math>\pm</math>1,61)</b> /93,70 (91,80; 95,06)	<b>94,77 (<math>\pm</math>1,08)</b> /94,30 (94,00; 95,08)	0,026 *	0,94
Despertares (eventos/h) (n=2)	55,00 (-) 55,00 (-)	3,05 (-)	0,365 *	-

\* Teste T-Student pareado; \*\* Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Effect size = d de Cohen. Nível de significância = 5%.

Legendas: IMC = índice de massa corpórea; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima O<sub>2</sub> = saturação mínima de mínima de oxi-hemoglobina; T <90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; T <80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 80%; Sat. Média = Saturação média da oxi-hemoglobina

Para pacientes operados por cirurgião experiente (Tabela 6), verificou-se redução considerada grande (avaliada pelo *effect size* de 1,08) no IAH de 41,25 (30,07; 52,90) para 12,75 (2,37; 31,80) com  $p < 0,001$ , e aumento considerado grande (avaliado pelo *effect size* de 0,91) na SatO<sub>2</sub> mínima de 74,77  $\pm$ 12,05 para 83,50  $\pm$ 7,26 com  $p < 0,001$ . Houve também redução no T < 90 e no T < 80 (também com *effect size* considerado grande para T < 90 e pequeno para T < 80). Já para os casos de pacientes operados por médicos em treinamento, se verificou apenas melhora no IAH de 24,50 (5,80; 27,20) para 9,30 (2,10; 40,10)  $p = 0,056$  (Tabela 7). Contudo, dado o valor de  $p$  da SatO<sub>2</sub> mínima (0,097) indica-se uma tendência para a significância estatística caso a amostra fosse maior.

**Tabela 6 - Pacientes Operados por Cirurgiões Experiente- Média ( $\pm$ DP) / Mediana (p25; p75)**

	<b>Pré</b>	<b>Pós</b>		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=13)	<b>29,55 (<math>\pm</math>3,00)/29,28</b> (26,50; 32,47)	<b>29,01 (<math>\pm</math>2,37)/28,00</b> (27,40; 31,00)	0,831 *	-
IAH (eventos/h) (n=30)	42,91 <b>(<math>\pm</math>21,84)/41,25</b> <b>(30,07; 52,90)</b>	17,75 ( $\pm$ 17,78)/ <b>12,75</b> <b>(2,37; 31,80)</b>	<0,001 **	1,08
Sat. mínima O2 (%) (n=30)	<b>74,77</b> <b>(<math>\pm</math>12,05)/79,50</b> (70,00; 83,25)	<b>83,50 (<math>\pm</math>7,26)/85,00</b> (78,50; 88,00)	<0,001 *	0,91
T < 90 (%) (n=27)	13,44 ( $\pm$ 22,25)/ <b>6,60</b> <b>(0,70; 11,90)</b>	3,57 ( $\pm$ 7,18)/ <b>0,00</b> <b>(0,30; 5,70)</b>	0,013 **	0,75
T < 80 (%) (n=26)	1,05 ( $\pm$ 2,94)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,72)</b>	0,02 ( $\pm$ 1,32)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,00)</b>	0,031 **	0,01
Sat. média (%) (n=27)	<b>93,59 (<math>\pm</math>2,93)/94,00</b> (92,00; 96,00)	<b>94,84 (<math>\pm</math>1,65)/95,00</b> (93,00; 96,00)	0,086 *	-
Despertares (eventos/h) (n=22)	<b>34,57</b> <b>(<math>\pm</math>21,76)/29,80</b> (20,92; 47,52)	<b>22,05 (<math>\pm</math>15,56)/19,35</b> (10,40; 36,77)	0,054 *	-

\* Teste T-Student pareado; \*\* Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Effect size = d de Cohen. Nível de significância = 5%

Legendas: IMC = índice de massa corpórea; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima O2 = saturação mínima de mínima de oxi-hemoglobina; T <90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; T <80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 80%; Sat. Média = Saturação média da oxi-hemoglobina

**Tabela 7 - Pacientes Operados por Cirurgiões em Treinamento- Média ( $\pm$ DP) / Mediana (p25; p75)**

	Pré	Pós		
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) (n=4)	<b>30,39 (<math>\pm</math>1,54)</b> /30,09 (29,09; 32,00)	<b>30,55 (2,61)</b> /30,55 (28,70; 43,20)	0,500 *	-
IAH (eventos/h) (n=16)	23,70 <b>(<math>\pm</math>16,65)/24,50</b> <b>(5,80; 27,20)</b>	22,12 ( $\pm$ 21,51)/ <b>9,30</b> <b>(2,10; 40,10)</b>	0,056 **	-
Sat. mínima O <sub>2</sub> (%) (n=16)	<b>83,36 (<math>\pm</math>4,00)</b> /85,00 (81,00; 86,00)	<b>78,09 (<math>\pm</math>9,06)</b> /78,00 (74,00; 88,00)	0,097 *	-
T < 90 (%) (n=9)	3,46 ( $\pm$ 5,19)/ <b>0,71</b> <b>(0,00; 8,90)</b>	15,59 ( $\pm$ 35,54)/ <b>1,00</b> <b>(0,94; 9,10)</b>	1,000 **	-
T < 80 (%) (n=9)	0,00 ( $\pm$ 0,00)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,00)</b>	12,69 ( $\pm$ 33,50)/ <b>0,00</b> <b>(0,00; 0,01)</b>	0,317 **	-
Sat. média (%) (n=9)	<b>94,44 (<math>\pm</math>1,71)</b> /94,50 (93,05; 95,68)	<b>90,35 (<math>\pm</math>11,49)</b> /94,53 (87,25; 95,56)	0,467 *	-
Despertares (eventos/h) (n=4)	<b>59,92</b> <b>(<math>\pm</math>38,64)</b> /61,95 (23,27; 94,55)	<b>29,10 (<math>\pm</math>19,04)</b> /35,40 (7,70; 58,08)	0,306 *	-

\* Teste t-Student pareado; \*\* Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Effect size = d de Cohen. Nível de significância = 5%.

Legendas: IMC = índice de massa corpórea; IAH = índice de apneia e hipopneia; Sat. Mínima O<sub>2</sub> = saturação mínima de mínima de oxi-hemoglobina; T <90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 90%; T <80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo dos 80%; Sat. Média = Saturação média da oxi-hemoglobina

### 5.3. Análise de Comparação de Todas as Variáveis e Regressão Logística

Quando analisamos a anatomia faríngea pré-cirúrgica dos pacientes, constatamos que o tamanho das tonsilas palatinas não foram um fator determinante para o resultado. Não houve diferença estatística de pacientes com amígdalas pequenas (grau I/II; n=37) quando comparada aos pacientes com amígdalas grandes (grau III; n=9). Também não encontramos diferenças quando os pacientes foram distribuídos segundo as Classes de Friedman (2004) e de Vidigal et.al. (2013).

O IAHrem apresentou uma correlação positiva com o desfecho de sucesso, principalmente quando comparados os grupos com IAHrem menor de 20 eventos por hora.

As demais variáveis de interesse para determinação do fenótipo não se mostraram preditoras do sucesso cirúrgico, nem isoladamente, nem conjuntamente, não sendo possível o ajuste de um modelo preditivo para o sucesso cirúrgico,

considerando os parâmetros de IAHL, as limitações da amostra estudada e as variáveis de interesse do estudo, com  $p < 0,20$ .

**Tabela 8. Comparação da distribuição de frequências das categorias das variáveis de interesse para o sucesso cirúrgico.**

Variável	Sucesso		p
	Não	Sim	
<b>Tamanho das Tonsilas</b>			
I/II	16	21	0,262 *
III	2	7	
<b>Classificação de Friedman</b>			
I	2	7	0,396 ***
II	10	11	
III	6	10	
<b>Classificação de Vidigal <i>et al.</i></b>			
I	2	7	0,382 ***
III	10	11	
IV	6	10	
<b>Cirurgia nasal concomitante</b>			
Não	4	7	0,900 *
Sim	12	23	
<b>Cirurgião</b>			
Em Treinamento	6	10	0,777 **
Experientes	10	20	
<b>Versão da FL</b>			
1-5	6	6	0,292 **
6	10	24	
<b>IAHrem</b>			
< 20	1	8	<b>0,027 *</b>
≥ 20	11	8	
<50	7	11	0,703 *
≥50	3	7	
< 20	1	8	<b>0,041 *</b>
≥ 50	6	4	
<b>Hipopneias</b>			
<20%	2	5	0,863 *
≥20%	8	17	
<b>Apneias centrais ou mistas</b>			
<5	5	13	0,725 **
≥5	6	11	
<b>IAHrem/IAHnrem</b>			
<130%	6	10	0,820 *
≥130%	4	8	

\* Teste Exato de Fisher; \*\* Teste Qui-Quadrado de Pearson; \*\*\* Teste Qui-Quadrado de Pearson com correção de Bonferroni. Nível de significância = 5%.

Legendas: IAHrem = índice de apneia e hiponeia em sono REM; IAHnrem = índice de apneia e hiponeia em sono não REM

**Tabela 9.** Avaliação das variáveis de interesse enquanto preditoras do desfecho sucesso na cirurgia.

Variável	Sucesso		Não ajustado		Ajustado	
	Não	Sim	p	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)
Idade	43,06 (±11,86)	38,16 (±8,33)	0,115	0,94 (0,88 - 1,01)		
Gênero						
<b>Feminino</b>	2	4	-	1		
<b>Masculino</b>	14	26	0,936	0,92 (0,15 - 5,71)		
Cirurgiões						
<b>Experientes</b>	6	10	-	1		
<b>Em Treinamento</b>	10	20	0,778	1,20 (0,33 - 4,25)		
Versão da FL						
<b>&lt;6</b>	6	6	-	1		
<b>6</b>	10	24	0,204	2,40 (0,62 - 9,26)		
Cirurgia nasal concomitante						
<b>Não</b>	4	7	-	1		
<b>Sim</b>	12	23	0,9	1,09 (0,26 - 4,49)		
IMC pré-cirúrgico	30,79 (±1,54)	27,84	0,055	0,58 (0,33 - 1,01)		
IAH pré-cirúrgico	31,90 (18,67; 47,12)	40,15 (25,40; 59,55)	0,418	1,01 (0,98 - 1,04)		
IAHrem pré-cirúrgico	40,80 (±27,87)	31,82 (±27,31)	0,384	0,98 (0,96 - 1,01)		
Hipopneias pré-cirúrgico	46,21 (±30,26)	44,46 (±27,55)	0,858	0,80 (0,73 - 8,86)		
Apneias centrais e mistas	9,09 (±11,36)	24,79 (±67,26)	0,537	1,01 (0,97 - 1,05)		
IAHrem/IAHnrem	1,16 (±0,91)	1,42 (±1,50)	0,625	1,18 (0,60 - 2,32)		
Escore fenótipo	3,10 (±1,59)	3,61 (±2,11)	0,498	1,15 (0,75 - 1,77)		
Saturação mínima de O <sub>2</sub>	76,19 (±12,40)	78,93 (±10,08)	0,416	9,79 (0,04 - 23,94)		
T < 90 pré-cirúrgico	6,20 (0,7; 13,69)	2,44 (0,31; 8,44)	0,197	0,01 (0,00 - 11,69)		
T < 80 pr pré-cirúrgico	0,00 (0,00; 0,00)	0,00 (0,00; 1,00)	0,514	0,00 (0,00; 10,01)		
Sat. Média pré-cirúrgico	93,61 (±3,22)	93,83 (±1,99)	0,801	24,78 (0,00 - 65,06)		
Despertares	33,87 (±25,27)	41,35 (±26,46)	0,469	1,01 (0,97 - 1,04)		

Regressão logística binária. Nível de significância = 5%.

Legendas: OR = odds ratio; FL = faringoplastia lateral; IMC = índice de massa corporal; IAH = índice de apneia e hipopneia; IAHrem = índice de apneia e hipopneia em sono REM; IAHnrem = índice de apneia e hipopneia em sono não REM; T < 90 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo de 90%; T < 80 = tempo de saturação de oxi-hemoglobina abaixo de 80%; Sat. Média = saturação média da oxi-hemoglobina

## 6. DISCUSSÃO

Os dados que caracterizam os pacientes mostram uma prevalência muito maior de homens que foram submetidos ao tratamento cirúrgico da FL (40 homens e 6 mulheres) corroborando os dados epidemiológicos (SENARATNA; PERRET; LODGE, 2018; TUFIK *et al.*, 2010) que essa doença é mais prevalente em homens na faixa etária deste estudo (média de  $39,86 \pm 9,86$ ). Já o IMC de  $29,52 \text{ kg/m}^2 (\pm 2,98)$  demonstra que há praticamente uma ausência de pacientes com obesidade nos pacientes analisados. Isso ocorre por conta da conduta do serviço de Otorrinolaringologia que seguindo as indicações cirúrgicas propostas pelo criador da técnica cirúrgica (CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI, 2003; CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014; ELZAYAT *et al.*, 2020) os pacientes obesos estão mais propensos a insucessos cirúrgicos e maiores taxas de complicação pós-cirúrgicas. Para esses pacientes, o tratamento com PAP continua sendo o tratamento de primeira linha (FRIEDMAN; IBRAHIM; JOSEPH, 2004; ZONATO *et al.*; JOOSTEN *et al.*, 2015).

Nosso estudo demonstrou que a FL é eficiente na redução do IAH, na melhora da SatO<sub>2</sub> e do índice de despertares, sendo que esses parâmetros impactam diretamente na diminuição do risco cardiovascular e na melhora da qualidade do sono (CAHALI; KOBAYASHI; PINHEIRO NETO, 2018; CAHALI, 2003; CAHALI; FORMIGONI GEBRIM; MIZIARA, 2004; SOARES; CAVICHIO; CAHALI, 2014). Houve uma taxa de sucesso cirúrgico (redução de 50% do IAH e IAH < 20 eventos/h) de mais de 61% (28 de 46 pacientes). Não observamos variação no IMC, excluindo o viés da perda ponderal como fator de melhora para a AOS.

Em contraste a UPPP (FRIEDMAN *et al.*, 2004; VIDIGAL *et al.*, 2014), a anatomia faríngea pré-cirúrgica dos pacientes não foi fator determinante para o sucesso da FL. Não houve diferença estatística nas taxas de sucesso de pacientes com amígdalas grau I/II quando comparada aos pacientes com amígdalas grandes ( $p=0,472$ ). Eliminou-se o viés de que o sucesso da FL seria atribuída unicamente a tonsilectomia. Também não foi encontrada diferenças quando os pacientes foram distribuídos segundo as Classificação de Friedman [28] ( $p=0,396$ ) e de Vidigal *et al.* [29] ( $p=0,382$ ). Este fato é relevante pois os melhores resultados da UPPP são obtidos

justamente naqueles pacientes cuja anatomia propicia (classificação de Friedmann I ou classificação de Vidigal et. al. I/II) são a minoria dos entre os pacientes operados.

Provavelmente devido a pouca relevância da função nasal na fisiopatologia da AOS, sendo que a cirurgia nasal como tratamento único da AOS não altera o resultado da PSG pós-operatória (SERIES; PIERRE; CARRIER, 1992; FRIEDMAN *et. al.* 2000), os autores desse estudo constataram que a cirurgia nasal, quando realizada concomitantemente à FL, não afeta o seu resultado. Ambos os grupos (pacientes submetidos a cirurgia nasal concomitante e pacientes submetidos somente à FL) mostraram reduções significativas do IAH e não houve diferença estatística na taxa de sucesso entre ambos os grupos.

Não houve diferença estatística nas taxas de sucesso ( $p=0,777$ ) das cirurgias realizadas por cirurgiões experientes quando comparadas a cirurgiões em treinamento. Nas FL realizadas por cirurgiões experientes houve uma melhora mais importante dos parâmetros polissonográficos do que o cirurgião em treinamento. Os pacientes operados por cirurgiões experiente obtiveram melhora estatisticamente significativa do IAH de 41,25 (30,07; 52,90) para 12,75 (2,37; 31,80) com  $p<0,001$  com *effect size* de 1,08; SatO2 mínima de 74,77  $\pm$ 12,05 para 83,50  $\pm$ 7,28 com  $p<0,001$  e *effect size* de 0,91 e da T < 90% de 6,60 (0,70; 11,90) para 0,00 (0,30; 5,70) com  $p=0,013$  e *effect size* de 0,75, enquanto os cirurgiões em treinamento obtiveram melhora estatisticamente significativa apenas na melhora do IAH de 24,50 (5,80; 27,20) para 9,30 (2,10; 40,10) com  $p=0,056$ . Os autores desse estudo creem que essa diferença pode ser creditada à curva de aprendizado necessária para se obter o domínio total da técnica cirúrgica.

Neste estudo a 6ª versão da FL foi realizada em aproximadamente 74% dos pacientes, observamos uma taxa de sucesso de maior (70,5%) do que quando comparada com a taxa de sucesso geral, que embora não tenha sido estatisticamente significativa, o p valor baixo ( $p=0,204$ ) mostra uma tendência de que, caso a amostra fosse maior, a 6ª versão FL seria de fato a mais eficiente para melhorar os parâmetros clínicos e polissonográficos dos pacientes. Há ainda poucos estudos na literatura comprovando a eficácia específica da versão mais recente da FL.

Os fenótipos da AOS são de fato relevantes para a compreensão dessa doença (PUCCIA e WOODSON, 2020; ECKERT, 2018; LI *et al.*). Estudos de Eckert *et al.* (2008 e 2018) mostram que mais do que uma obstrução ou colapso da via aérea superior, a



AOS possui fatores não anatômicos tão importantes quanto para explicar a sua fisiopatologia.

O escore descrito por Li et al. [26] não se mostrou uma ferramenta útil neste estudo para prever o resultado cirúrgico. Não houve diferença estatística entre as médias do escore proposto nos resultados cirúrgicos dos grupos de sucesso e insucesso (3,61 contra 3,10 respectivamente). Inclusive o escore mais elevado no grupo de sucesso contradiz diretamente a teoria do estudo de quanto maior o escore menor a probabilidade de sucesso cirúrgico.

Foi encontrado uma correlação positiva com o desfecho de sucesso quando os pacientes com IAHrem menor de 20 eventos/hora são comparados com os pacientes com IAHrem de 20 ou mais eventos/hora ( $p=0,027$ ) e IAHrem maior do que 50 eventos/hora ( $p=0,041$ ). Logo, é possível que o IAHrem possa ser usado como indicador de fenótipo anatômico e seus valores, quando inferiores a 20 eventos/hora podem indicar um bom resultado cirúrgico. Já os fenótipos não anatômicos não foram variáveis preditoras de sucesso quando analisadas separadamente.

Outros parâmetros pré-operatórios que pareceram ter relação com melhor resultado cirúrgico foram o IAH pré-operatório baixo com Odds Ratio (OR) de: 1,01 (0,98 – 1,04) e IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> com OR: 0,58 (0,33 – 1,01). A 6ª versão da FL também apresentou um OR elevado em relação a outras versões quando ao sucesso cirúrgico (2,40; 0,62 – 9,26), mostrando que a evolução da técnica tem apresentado melhores resultados.

A distribuição dos pacientes quando aos fenótipos não anatômicos como a porcentagem de hipopneias maior do que 20% (fenótipo do limiar de despertar), número de eventos centrais ou mistos (fenótipo do controle respiratório) maior do que 5 e a razão de eventos em IAHrem por IAHnrem maior do que 1,3 também não foram variáveis preditoras de sucesso cirúrgico quando analisadas separadamente.

Os parâmetros PSG pré-operatórios que pareceram ter relação com melhor resultado cirúrgico foram o IAH pré-operatório baixo com Odds Ratio (OR) de: 1,01 (0,98 – 1,04) e IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> com OR: 0,58 (0,33 – 1,01). A 6ª versão da FL também apresentou um OR elevado em relação a outras versões quando ao sucesso cirúrgico (2,40; 0,62 – 9,26), mostrando que a evolução da técnica tem, de fato, apresentado melhores resultados.

As limitações do nosso estudo se deparam principalmente com um n amostral pequeno (apesar dos estudos previamente publicados apresentarem esse mesmo perfil), ausência de grupo controle, exames de PSG realizados em vários laboratórios do sono diferentes, dados de algumas PSG pré-cirurgicos com dados incompletos para determinação do fenótipo e pelo o fato de outra cirurgia (UPPP) foi utilizada em no estudo de Li *et al.* (2017), podendo ter influenciado consideravelmente na relação do perfil do fenótipo e sua capacidade de prever o resultado da FL.

## 7. CONCLUSÃO

A FL é uma cirurgia eficiente para o tratamento da AOS, promovendo a redução significativa do IAH, melhora da saturação de oxi-hemoglobina e do índice de despertar. A melhora desses parâmetros acarreta melhora da sobrecarga cardíaca durante o sono, diminuição da pressão arterial e da qualidade do sono.

O IAHrem foi considerado preditor de sucesso principalmente quando seu valor é menor de 20 eventos/h, denotando que talvez sua utilização como indicador de fenótipo anatômico é válida.

Contudo, a utilização do escore fenotípico pré-operatório não correlacionou com resultado cirúrgico e as variáveis não anatômicas também não se correlacionaram com o desfecho.

Concluimos que mais estudos são necessários para estabelecer a aplicação prática da determinação dos fenótipos da AOS e assim definir com precisão a seleção eficiente dos pacientes cujo resultado cirúrgico teria mais chance de sucesso.

## 8. REFERÊNCIAS

American Academy of Sleep Medicine. **International classification of sleep disorders. Diagnostic and coding manual (ICSD-2)**. 2nd ed. Westchester, IL, 2005.

AWAD, M.; CAPASSO, R. Skeletal Surgery for Obstructive Sleep Apnea. **Otolaryngol Clin North Am.** 2020 Jun;53(3):459-468. doi: 10.1016/j.otc.2020.02.008. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32334864.

BERRY R.B.B.R.; GAMALDO, C.E; HARDING, S.M.; LLOYD, R.M; MARCUS, C.L.; VAUGHN, B.V. 2014 for the American Academy of Sleep Medicine. **The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications**, Version 2.1. Darien, Illinois

CAMACHO, M.; CERTAL, V.; CAPASSO, R. Comprehensive review of surgeries for obstructive sleep apnea syndrome. **Braz J Otorhinolaryngol.** 2013;79(6):780-8.

CAHALI, M.B. Lateral pharyngoplasty: a new treatment for obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. **Laryngoscope.** 2003;113(11):1961-8.

CAHALI, M.B; LORENZETTI, F. T. M.; KOBAYASHI, D.Y.; PINHEIRO-NETO; C.D. Tratamento Cirúrgico para ronco e apneia. **Tratado de Otorrinolaringologia. 3a. ed.** Rio de Janeiro: Elsevier; 2018. p. 202-11.

CAHALI, M.B; FORMIGONI, G.G.; GEBRIM, E.M.; MIZIARA, I.D. Lateral pharyngoplasty versus uvulopalatopharyngoplasty: a clinical, polysomnographic and computed tomography measurement comparison. **Sleep.** 2004;27(5):942-50.

CERTAL, V.; NISHINO, N.; CAMACHO, M.; CAPASSO, R. Reviewing the systematic reviews in OSA surgery. **Otolaryngol Head Neck Surg.** 2013;149(6):817-29.

CHI J.C.Y.; CHIANG, R.P.Y.; CHOU, T.Y.; SHU, C.H.; SHIAO, A.S; LIN, C.M. The role of lateral pharyngoplasty in obstructive sleep apnea syndrome. **Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology**. 2015;272(2):489–96.

COHEN, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. **Academic press**, 2013.

DICKSON, R.I.; BLOKMANIS, A. Treatment of obstructive sleep apnea by uvulopalatopharyngoplasty. **Laryngoscope**. 1987;97(9):1054-9.

EASTWOOD, P.R.; BARNES, M.; MaCKAY, S.G.; WHEATLEY, J.R.; HILLMAN, D.R.; NGUYÊN, X.L.; LEWIS, R.; CAMPBELL, M.C.; PÉTELLE, B.; WALSH, J.H.; JONES, A.C.; PALME, C.E.; BIZON, A.; MESLIER, N.; BERTOLUS, C.; MADDISON, K.J.; LACCOURREYE, L.; RAUX, G.; DENONCIN, K.; ATTALI, V.; GAGNADOUX, F.; LAUNOIS, S.H. Bilateral hypoglossal nerve stimulation for treatment of adult obstructive sleep apnoea. **Eur Respir J**. 2020 Jan 9;55(1):1901320. doi: 10.1183/13993003.01320-2019. PMID: 31601716; PMCID: PMC6949509.

ECKERT D.J. Phenotypic approaches to Obstructive Sleep Apnoea – New Pathways for target Therapy. **Sleep Med Rev**. 2018 Feb;37:45-59.

ECKERT D.J.; MALHOTRA, A. Pathophysiology of adult obstructive sleep apnea. **Proc Am Thorac Soc**. 2008;5(2):144-53.

ELZAYAT, S.; EL-SOBKI, A.; EL-DEEB, M.E.; MOUSSA, H.H. Managing obstructive sleep apnea patients with CPAP failure with a novel Lateral Pharyngoplasty as a stand-alone procedure. **Am J Otolaryngol**. 2020 Jul-Aug;41(4):102500. doi: 10.1016/j.amjoto.2020.102500. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32402692.

FAIRBANKS D.N. Uvulopalatopharyngoplasty complications and avoidance

strategies. **Otolaryngol Head Neck Surg.** 1990;102(3):239-45

FRIEDMAN M.O.J. **Sleep Apnea and Snoring: Surgical and Non-surgical Therapy.** 2nd ed. Elsevier; 2020.

FRIEDMAN M.O.J; IBRAHIM, H.; JOSEPH, N.J. Staging of obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome: a guide to appropriate treatment. **Laryngoscope.** 2004;114(3):454-9.

FRIEDMAN M.O.J; TANYERI, H.; LIM, J.W. Effect of improved nasal breathing on obstructive sleep apnea. **Otolaryngol Head Neck Surg.** 2000;122(1):71-4.

FUJITA, S.; CONWAY, W.; ZORICK, F.; ROTH, T. Surgical correction of anatomic abnormalities in obstructive sleep apnea syndrome: uvulopalatopharyngoplasty. **Otolaryngol Head Neck Surg.** 1981;89(6):923-34.

HABA-RUBIO J.; VUJUCA, J.; FRANC, Y. MICHEL, P.; HENZER, R. Effect of CPAP Treatment of Sleep Apnea on Clinical Prognosis After Ischemic Stroke: An Observational Study. **J Clin Sleep Med.** 2019 Jun 15;15(6):839-847. doi: 10.5664/jcsm.7832. PMID: 31138378; PMCID: PMC6557650.

HUR, J. A new treatment for snoring: sling snoreplasty with a permanent thread. **Acta Otolaryngol.** 2008;128(12):1381-4. doi: 10.1080/00016480801968500. PMID: 18607957.

IBER, C.; ACOLI-ISRAELI,S.; CHESSON, A.L.; QUAN S.F. for the 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

JACOBOWITZ, O.; WOODSON, B.T. A New Metric for Precision Medicine: PAP and Hypoglossal Neurostimulation. **J Clin Sleep Med.** 2019 Aug 15;15(8):1079-1080. doi: 10.5664/jcsm.7862. PMID: 31482828; PMCID: PMC6707044.

JOOSTEN, S.A.; EDWARDS, B.A.; WELLMAN, A.; TURTON, A.; BERGER, P.J.; HAMILTON, G.S. The Effect of Body Position on Physiological Factors that Contribute to Obstructive Sleep Apnea. **Sleep**. 2015 Sep 1;38(9):1469-78. doi: 10.5665/sleep.4992. PMID: 25761982; PMCID: PMC4531415.

KOTECHA, B.T.; HALL, A.C. Role of surgery in adult obstructive sleep apnoea. **Sleep Med Rev**. 2014;18(5):405-13.

PANG, K.P.; WOODSON, B.T. Expansion sphincter pharyngoplasty: a new technique for the treatment of obstructive sleep apnea. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Jul;137(1):110-4. doi: 10.1016/j.otohns.2007.03.014. PMID: 17599576.

PUCCIA, R.; WOODSON, B.T. Palatopharyngoplasty and Palatal Anatomy and Phenotypes for Treatment of Sleep Apnea in the Twenty-first Century. 2020. **Otolaryngologic Clinics of North Americ** Volume 53, Issue 3, Pages 421-429, ISSN 0030-6665, SBN 9780323732901

SENARATNA, C.V.; PERRET, J.L. *et al*. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: a systematic review. *Sleep Med Rev* 2017;34:70-81.

SERIES, F.; ST PIERRE, S.; CARRIER, G. Effects of Surgical Correction of Nasal Obstruction in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Am Rev Respir Dis*. 1992;146(5 Pt 1):1261-5.

SOARES, C.F.; CAVICHIO, L.; CAHALI, M.B. Lateral pharyngoplasty reduces nocturnal blood pressure in patients with obstructive sleep apnea. **Laryngoscope**. 2014;124(1):311-6.

TAN, K.B.; TOH, S.T.; GUILLEMINAULT, C.; HOLTY, J.E. A Cost-Effectiveness Analysis of Surgery for Middle-aged Men with Severe Obstructive Sleep Apnea Intolerant of CPAP. **J Clin Sleep Med**. 2014

TUFFIK, S.; SANTOS SILVA, R.; TADDEI; BITTENCOURT, L.R.A. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in São Paulo Epidemiologic Sleep Study. **Sleep Medicine**. 2010; 11: 441-446

VIDIGAL, T.A.; HADDAD, F.L.; CABRAL, R.F.; OLIVEIRA, M.C.; CAVALCANTE, R.R.; BITTENCOURT, L.R. *et al.* New clinical staging for pharyngeal surgery in obstructive sleep apnea patients. **Braz J Otorhinolaryngol**. 2014;80(6):490-6.

VICINI, C.; MONTEVECCHI, F.; CAMPANINI A.; DALLAN, I.; HOFF, P.T.; SPECTOR, M.E.; THALER, E.; AHN, J.; BAPTISTA, P.; REMACLE, M.; LAWSON, G.; BENAZZO, M.; CANZI, P. Clinical outcomes and complications associated with TORS for OSAHS: a benchmark for evaluating an emerging surgical technology in a targeted application for benign disease. **ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec**. 2014;76(2):63-9. doi: 10.1159/000360768. Epub 2014 Apr 23. PMID: 24777053.

WOODSON, B.T.; ROBINSON, S.; LIM, H.J. Transpalatal advancement pharyngoplasty outcomes compared with uvulopalatopharyngoplasty. **Otolaryngol Head Neck Surg**. 2005 Aug;133(2):211-7. doi: 10.1016/j.otohns.2005.03.061. PMID: 16087017.

LI, Y.; JINYING, Y.; HAN, D.; CAO, X.; DING, X.; ZHANG, Y.; XU, W.; ORR, J.; JEN, R.; SANDS, S.; MALHOTRA, A.; OWENS, R. Physiology-Based Modeling May Predict Surgical Treatment Outcome for Obstructive Sleep Apnea. **Journal of Clinical Sleep Medicine**, Vol 13, No 9, 2017

ZANCANELLA, E.; do PRADO, L.F.; de CARVALHO, L.B. *et al.* Home sleep apnea testing: an accuracy study. **Sleep Breath**. 2021. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02372-6>

ZANCANELLA, E.; HADDAD, F.; OLIVEIRA, L.; NAKASATO, A.; DUARTE, B.B.; SOARES, C. *et al.* Obstructive sleep apnea and primary snoring: diagnosis (vol 80, pg S1, 2014). **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**. 2014;80(5):457



ZONATO, A.L.; MARTINHO, F.L.; BITTENCOURT, L.R.; de OLIVEIRA  
CAMPONES BRASIL, O.; GREGORIO, L.C.; TUFFIK, S. Head, and neck physical  
examination: comparison between nonapneic and obstructive sleep apnea  
patients. **Laryngoscope**. 2005;115(6):1030-4.

## ANEXO 1 – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono

**Pesquisador:** FELIPE ALMEIDA MENDES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 36730320.0.0000.5481

**Instituição Proponente:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.249.187

#### Apresentação do Projeto:

##### INTRODUÇÃO:

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é problema de saúde pública relevante, associada com hipersonolência, acidentes, morbidade cardiovascular, depressão, ansiedade e disfunção metabólica (1 e 2). Segundo Tufik et.al.(3) é uma doença muito prevalente na população adulta, atingindo cerca de 40% da população da cidade de São Paulo no maior estudo epidemiológico do mundo até a data atual. O exame padrão-ouro para o diagnóstico da SAOS é Polissonografia de Noite Inteira (PSG) realizada em ambiente laboratorial (3). Na prática da medicina do sono é comum também a utilização de questionários para avaliarmos o impacto da SAOS na qualidade de vida do paciente. Dentre elas podemos destacar as escalas de: Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) 4; questionário Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI)5, questionário de Quebec (6), Questionário de Stanford (7), questionário de sonolência Karolinska (8); a Escala de Sonolência de Epworth (ESE) (9), o questionário de Berlim (QB) (10), o questionário STOP-BANG (11). Dentre os questionários, a ESE é mais utilizada na literatura, pois se trata de apresenta um alto índice de confiabilidade, autoaplicável e de fácil entendimento. Avalia a probabilidade de adormecer em oito situações envolvendo atividades diárias. (9). A fisiopatologia da doença é multifatorial e ainda não totalmente esclarecida (12a14). Sabe-se que as forças que tendem a estreitar a faringe sobrepujam as forças que mantêm a faringe pérvia durante o sono. É sabido também que a topografia dos colapsos é a faringe. Existem diversos fatores que

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.249.187

influenciam a fisiopatologia, como o fator anatômico, o limiar para despertar, o controle ventilatório inadequado, genética, obesidade, fator neuromuscular e o fator muscular (15). Atualmente a medicina do sono no estudo da SAOS tem definido fenótipos para explicar a fisiopatologia em cada paciente, indo ao encontro da medicina individual e de precisão em voga nos dias atuais. Existem 4 tipos de fenótipos para SAOS, o fenótipo anatômico, o de limiar para despertar, o de controle ventilatório e o de disfunção muscular. Modelos fisiopatológicos teóricos tentam definir cada fenótipo, porém existe a tentativa de defini-los através da polissonografia (16). O tratamento padrão-ouro da SAOS é o uso de aparelho de pressão aérea positiva contínua (CPAP). Apesar de ser altamente eficaz no tratamento da SAOS, sua efetividade é limitada devido à baixa aderência à terapia no longo prazo. A partir daí, surgiu a necessidade de outras modalidades de tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos para a doença. O resultado de cada tratamento é variável na literatura, com poucos trabalhos com resultados a longo prazo (17 a 19). Dentre os tratamentos cirúrgicos, existem as cirurgias esqueléticas (Avanço Maxilo-Mandibular, Avanço do músculo genioglosso), orofaríngeas (Faringoplastia Lateral, Uvulopalatofarigonplastia, Faringoplastias expansoras), procedimentos palatais, cirurgias da base da língua, traqueostomia e neuroestimulação do nervo hipoglosso (17 a 23). A Faringoplastia Lateral (FL), descrita por Cahali et. al. (24 a 27), possui resultados bastantes satisfatórios, especialmente nos pacientes intolerantes ao CPAP. Devido ao reduzido número de publicações referentes aos resultados clínicos e polissonográficos do tratamento da SAOS pela FL, acreditamos que existe a necessidade de averiguar a eficácia desse tratamento para esta doença, e, se há uma correlação entre o sucesso da FL com o fenótipo anatômico (descrito pela literatura como o paciente ideal para tratamento cirúrgico).

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Participantes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, submetidos à cirurgia de FL no Hospital da PUCC desde o ano de 2010.
- Que concordarem em participar e aceitarem assinar o termo de ciência livre esclarecido.

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Pacientes que se recusarem a participar do estudo.
- Paciente cujos prontuários estão incompletos ou que deixaram de fazer o exame PSG pós-operatório.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida      **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP      **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777      **Fax:** (19)3343-6777      **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.249.187

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Verificar se a técnica cirúrgica FL melhora os parâmetros polissonográficos e da ESE em pacientes portadores de SAOS.

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:**

Verificar se os melhores resultados de FL acontecem nos pacientes com fenótipo anatômico da doença.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:**

Risco mínimo: Por se tratar de um estudo retrospectivo de análise de prontuário os riscos seriam a divulgação de dados confidenciais e perda de informações do prontuário. Como forma de evita-los, os pesquisadores comprometer-se-ão a informar ao participante sobre quais as informações do prontuário serão pesquisadas, que os prontuários serão utilizados apenas pelo tempo suficiente para a coleta das informações para a pesquisa, que o nome ou outra possível forma de identificação do participante não será divulgada e que todos os cuidados para a integridade física do documento serão tomados e não sendo realizadas cópias ou introduzida nenhuma nova informação no prontuário.

**BENEFÍCIOS:**

1. Verificação do êxito da técnica cirúrgica 2. Validação da classificação de fenótipos como preditor de sucesso para o tratamento cirúrgico da SAOS. 3. Mostrar que para alguns pacientes (de fenótipo não-anatomico) se beneficiam de tratamentos não invasivos

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pertinência e valor científico do estudo proposto;

Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc.).

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comiteedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.249.187

A documentação apresentada encontra-se de forma adequada, salvo as considerações descritas no item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Recomenda-se:

CAPA DO PROJETO: Retirar a denominação Dr. ao nome do mestrando.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

LISTA DE PENDÊNCIAS:

ITEM 1 - PROJETO

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO ESTUDO

PENDÊNCIA: Descrever de forma clara a data referente ao tempo específico para inclusão e término de coleta de dados em prontuários. O texto descrito não deixa claro por não especificar o mês de inclusão..."desde o ano de 2010" e será finalizado em? Mês? Ano?

CRONOGRAMA

INADEQUAÇÃO: Acrescentar a data de término de separação de prontuários, não está descrita em projeto, mas consta em PB.

ITEM 2 - TCLE

PENDÊNCIA 1: acrescentar ao texto: o procedimento a ser realizado para a coleta de dados deste estudo, benefícios previstos, potenciais riscos ou incômodos que possa causar aos sujeitos.

PENDÊNCIA 2: Mesmo informando que a participação é voluntária, deve-se acrescentar ao texto: Poderá haver recusa na participação ou mesmo a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o sujeito, garantia de esclarecimentos pelo pesquisador antes e depois do desenvolvimento da pesquisa, garantia de sigilo e privacidade.

PENDÊNCIA 3: Informar que o termo foi redigido em duas vias idênticas, sendo uma via para o participante e a outra para o pesquisador devidamente assinadas.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comiteetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.249.187

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP PUC-Campinas de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n°. 466/12, Resolução CNS n° 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para emissão de seu parecer final.

De acordo com a Resolução CNS n°. 466/12, Resolução CNS n° 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, AS PENDÊNCIAS DEVEM SER RESPONDIDAS EXCLUSIVAMENTE PELO PESQUISADOR RESPONSÁVEL NO PRAZO DE 30 DIAS, a partir da data de envio do parecer pelo CEP PUC-Campinas. Após esse prazo o protocolo será arquivado. Solicita-se ainda que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, conforme os itens das considerações deste parecer, destacando a localização das possíveis alterações realizadas nos documentos do protocolo, inclusive no TCLE.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1518800.pdf	15/07/2020 11:47:46		Aceito
Outros	custoserecursos.pdf	15/07/2020 11:47:19	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Outros	declaracaodecienciaentidadecoparticipante.pdf	15/07/2020 11:45:14	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Outros	image0.jpeg	15/07/2020 11:44:01	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromissoutilizacaodedados.pdf	06/07/2020 13:43:16	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartapropesc.pdf	06/07/2020 13:42:28	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaCEP.pdf	06/07/2020 13:41:33	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	06/07/2020 13:41:02	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	06/07/2020 13:37:29	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	autorizaocaordenadoraarea.pdf	06/07/2020 13:37:07	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodecurstoeinfraestrutura.pdf	06/07/2020 13:36:39	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
 Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida CEP: 13.087-571  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3343-6777 Fax: (19)3343-6777 E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.249.187

Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	06/07/2020 13:33:15	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	06/07/2020 13:31:17	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Pendente

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 31 de Agosto de 2020

---

**Assinado por:**  
**Mário Edvin GreTERS**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono

**Pesquisador:** FELIPE ALMEIDA MENDES

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 36730320.0.0000.5481

**Instituição Proponente:** Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.271.588

#### **Apresentação do Projeto:**

##### **INTRODUÇÃO:**

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é problema de saúde pública relevante, associada com hipersonolência, acidentes, morbidade cardiovascular, depressão, ansiedade e disfunção metabólica (1 e 2). Segundo Tufik et.al.(3) é uma doença muito prevalente na população adulta, atingindo cerca de 40% da população da cidade de São Paulo no maior estudo epidemiológico do mundo até a data atual. O exame padrão-ouro para o diagnóstico da SAOS é Polissonografia de Noite Inteira (PSG) realizada em ambiente laboratorial (3) . Na prática da medicina do sono é comum também a utilização de questionários para avaliarmos o impacto da SAOS na qualidade de vida do paciente. Dentre elas podemos destacar as escalas de: Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ) 4; questionário Sleep Apnea Quality of Life Index (SAQLI)5, questionário de Quebec (6), Questionário de Stanford (7), questionário de sonolência Karolinska (8); a Escala de Sonolência de Epworth (ESE) (9), o questionário de Berlim (QB) (10), o questionário STOP-BANG (11). Dentre os questionários, a ESE é mais utilizada na literatura, pois se trata de apresenta um alto índice de confiabilidade, autoaplicável e de fácil entendimento. Avalia a probabilidade de adormecer em oito situações envolvendo atividades diárias. (9). A fisiopatologia da doença é multifatorial e ainda não totalmente esclarecida (12a14). Sabe-se que as forças que tendem a estreitar a faringe sobrepujam as forças que mantêm a faringe pérvia durante o sono. É sabido também que a topografia dos colapsos é a faringe. Existem diversos fatores que

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br





Continuação do Parecer: 4.271.588

influenciam a fisiopatologia, como o fator anatômico, o limiar para despertar, o controle ventilatório inadequado, genética, obesidade, fator neuromuscular e o fator muscular (15). Atualmente a medicina do sono no estudo da SAOS tem definido fenótipos para explicar a fisiopatologia em cada paciente, indo ao encontro da medicina individual e de precisão em voga nos dias atuais. Existem 4 tipos de fenótipos para SAOS, o fenótipo anatômico, o de limiar para despertar, o de controle ventilatório e o de disfunção muscular. Modelos fisiopatológicos teóricos tentam definir cada fenótipo, porém existe a tentativa de defini-los através da polissonografia (16). O tratamento padrão-ouro da SAOS é o uso de aparelho de pressão aérea positiva contínua (CPAP). Apesar de ser altamente eficaz no tratamento da SAOS, sua efetividade é limitada devido à baixa aderência à terapia no longo prazo. A partir daí, surgiu a necessidade de outras modalidades de tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos para a doença. O resultado de cada tratamento é variável na literatura, com poucos trabalhos com resultados a longo prazo (17 a 19). Dentre os tratamentos cirúrgicos, existem as cirurgias esqueléticas (Avanço Maxilo-Mandibular, Avanço do músculo genioglosso), orofaríngeas (Faringoplastia Lateral, Uvulopalatofarigonplastia, Faringoplastias expansoras), procedimentos palatais, cirurgias da base da língua, traqueostomia e neuroestimulação do nervo hipoglosso (17 a 23). A Faringoplastia Lateral (FL), descrita por Cahali et. al. (24 a 27), possui resultados bastantes satisfatórios, especialmente nos pacientes intolerantes ao CPAP. Devido ao reduzido número de publicações referentes aos resultados clínicos e polissonograficos do tratamento da SAOS pela FL, acreditamos que existe a necessidade de averiguar a eficácia desse tratamento para esta doença, e, se há uma correlação entre o sucesso da FL com o fenótipo anatômico (descrito pela literatura como o paciente ideal para tratamento cirúrgico).

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Participantes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, submetidos à cirurgia de FL no Hospital da PUC-Campinas desde o ano de 2010.
- Que concordarem em participar e aceitarem assinar o termo de ciência livre esclarecido.

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Pacientes que se recusarem a participar do estudo
- Paciente cujos prontuários estão incompletos ou que deixaram de fazer o exame PSG pós operatório.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida      **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP      **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777      **Fax:** (19)3343-6777      **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.271.588

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Verificar se a técnica cirúrgica FL melhora os parâmetros polissonográficos e da ESE em pacientes portadores de SAOS

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:**

Verificar se os melhores resultados de FL acontecem nos pacientes com fenótipo anatômico da doença.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:**

**RISCO MÍNIMO:**

Por se tratar de um estudo retrospectivo de análise de prontuário os riscos seriam a divulgação de dados confidenciais e perda de informações do prontuário. Como forma de evita-los, os pesquisadores comprometer-se-ão a informar ao participante sobre quais as informações do prontuário serão pesquisadas, que os prontuários serão utilizados apenas pelo tempo suficiente para a coleta das informações para a pesquisa, que o nome ou outra possível forma de identificação do participante não será divulgada e que todos os cuidados para a integridade física do documento serão tomados e não sendo realizadas cópias ou introduzida nenhuma nova informação no prontuário.

**BENEFÍCIOS:**

1. Verificação do êxito da técnica cirúrgica.
2. Validação da classificação de fenótipos como preditor de sucesso para o tratamento cirúrgico da SAOS.
3. Mostrar que para alguns pacientes (de fenótipo não-anatômico) se beneficiam de tratamentos não invasivos

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante e pertinente.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.271.588

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos apresentados encontram-se corretos.

**Recomendações:**

Não há recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Segue abaixo a resposta de pendência do Parecer Consubstanciado do CEP nº 4.249.187, datado de 31/08/2020, como segue:

**CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO ESTUDO**

**PENDÊNCIA:** Descrever de forma clara a data referente ao tempo específico para inclusão e término de coleta de dados em prontuários. O texto descrito não deixa claro por não especificar o mês de inclusão... "desde o ano de 2010" e será finalizado em? Mês? Ano?

**PARECER CEP:** PENDÊNCIA ATENDIDA

**CRONOGRAMA**

**INADEQUAÇÃO:** Acrescentar a data de término de separação de prontuários, não está descrita em projeto, mas consta em PB.

**PARECER CEP:** PENDÊNCIA ATENDIDA

**ITEM 2 - TCLE**

**PENDÊNCIA 1:** acrescentar ao texto: o procedimento a ser realizado para a coleta de dados deste estudo, benefícios previstos, potenciais riscos ou incômodos que possa causar aos sujeitos.

**PARECER CEP:** PENDÊNCIA ATENDIDA

**PENDÊNCIA 2:** Mesmo informando que a participação é voluntária, deve-se acrescentar ao texto: Poderá haver recusa na participação ou mesmo a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o sujeito, garantia de esclarecimentos pelo pesquisador antes e depois do desenvolvimento da pesquisa, garantia de sigilo e privacidade.

**PARECER CEP:** PENDÊNCIA ATENDIDA

**PENDÊNCIA 3:** Informar que o termo foi redigido em duas vias idênticas, sendo uma via para o participante e a outra para o pesquisador devidamente assinadas.

**PARECER CEP:** PENDÊNCIA ATENDIDA

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.271.588

SITUAÇÃO DO PARECER: APROVADO

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS n°. 466/12, Resolução CNS n° 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para o presente projeto: Aprovado.

Conforme a Resolução CNS n°. 466/12, Resolução CNS n° 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, é atribuição do CEP "acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa". Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP PUC-Campinas os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1518800.pdf	04/09/2020 15:42:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projutorevisado.pdf	04/09/2020 15:41:51	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Cronograma	cronograma2.jpg	04/09/2020 15:41:11	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	04/09/2020 15:40:33	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Outros	custoserecursos.pdf	15/07/2020 11:47:19	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Outros	declaracaodecienciaentidadecoparticipante.pdf	15/07/2020 11:45:14	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Outros	image0.jpeg	15/07/2020 11:44:01	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de	termodecompromissoutilizacaodeda	06/07/2020	FELIPE ALMEIDA	Aceito

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.271.588

Pesquisadores	dos.pdf	13:43:16	MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartapropesc.pdf	06/07/2020 13:42:28	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaCEP.pdf	06/07/2020 13:41:33	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	autorizacaocoordenadordaarea.pdf	06/07/2020 13:37:07	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodecurstoeinfraestrutura.pdf	06/07/2020 13:36:39	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	06/07/2020 13:33:15	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 11 de Setembro de 2020

---

**Assinado por:**  
**Mário Edvin GreTERS**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono

**Pesquisador:** FELIPE ALMEIDA MENDES

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 36730320.0.0000.5481

**Instituição Proponente:** Pontificia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.156.010

#### Apresentação do Projeto:

**Introdução:** A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é uma doença muito prevalente na população adulta, atingindo cerca de 40% da população geral. Existem diversos tratamentos clínicos e cirúrgicos com resultados variáveis. Dentre os tratamentos cirúrgicos, a Faringoplastia Lateral (FL) apresenta melhora estatisticamente significativa dos parâmetros polissonográficos. Existem poucas publicações na literatura relatando os resultados polissonográficos desta técnica, especialmente se o paciente apresenta o fenótipo cirúrgico da SAOS.

**Objetivo Geral:** relatar os resultados de FL, comparando os resultados polissonográficos e da Escala de Sonolência de Epworth (pré e pós cirúrgicos), para o tratamento da SAOS. **Objetivo Específico:** Verificar se os pacientes classificados como de fenótipo anatômico da SAOS obtiveram os melhores resultados após serem submetido a FL.

**Metodologia:** Estudo retrospectivo, com análise de prontuários de pacientes submetidos à FL.

**Resultados Esperados:** Melhora dos parâmetros polissonográficos e da Escala de Sonolência de Epworth melhora significativamente e que o fenótipo cirúrgico seja um fator preditivo de sucesso para esse tipo de tratamento.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Verificar se a técnica cirúrgica FL melhora os parâmetros polissonográficos e da ESE em pacientes

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 J, Bloco A02 J, Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 5.156.010

portadores de SAOS.

Objetivo Secundário:

Verificar se os melhores resultados de FL acontecem nos pacientes com fenótipo anatômico da doença.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

RISCO MÍNIMO: Por se tratar de um estudo retrospectivo de análise de prontuário os riscos seriam a divulgação de dados confidenciais e perda de informações do prontuário. Como forma de evita-los, os pesquisadores comprometer-se-ão a informar ao participante sobre quais as informações do prontuário serão pesquisadas, que os prontuários serão utilizados apenas pelo tempo suficiente para a coleta das informações para a pesquisa, que o nome ou outra possível forma de identificação do participante não será divulgada e que todos os cuidados para a integridade física do documento serão tomados e não sendo realizadas cópias ou introduzida nenhuma nova informação no prontuário.

Benefícios:

Os benefícios desse levantamento são:

1. Verificação do êxito da técnica cirúrgica
2. Validação da classificação de fenótipos como preditor de sucesso para o tratamento cirúrgico da SAOS.
3. Mostrar que para alguns pacientes (de fenótipo não-anatômico) se beneficiam de tratamentos não invasivos

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

EMENDA

Trata-se de Emenda apresentada para adequação do protocolo de pesquisa às normas institucionais referentes à Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD, tendo sido apresentados os seguintes documentos:

1. - Declaração de Responsabilidade, Compromisso e Confidencialidade;
2. - Termo de Consentimento para Tratamento de Dados Pessoais.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados.

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 5.156.010

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A presente emenda encontra-se nos padrões éticos exigidos por este Comitê de Ética em Pesquisa, sendo considerada aprovada.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para a presente emenda: APROVADO.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1871765_E1.pdf	06/12/2021 10:12:09		Acelto
Declaração de Pesquisadores	aocep.pdf	06/12/2021 10:05:09	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Declaração de Pesquisadores	anexopesquisador.pdf	06/12/2021 10:03:08	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Declaração de Pesquisadores	anexoorientador.pdf	06/12/2021 10:01:48	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	06/12/2021 10:01:17	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projettorevisado.pdf	04/09/2020 15:41:51	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Cronograma	cronograma2.jpg	04/09/2020 15:41:11	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	04/09/2020 15:40:33	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Outros	custoserecursos.pdf	15/07/2020 11:47:19	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Outros	declaracaodecienciaentidadecoparticipante.pdf	15/07/2020 11:45:14	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Outros	image0.jpeg	15/07/2020 11:44:01	FELIPE ALMEIDA MENDES	Acelto
Declaração de	termodecompromissoutilizacaodeda	06/07/2020	FELIPE ALMEIDA	Acelto

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br





Continuação do Parecer: 5.156.010

Pesquisadores	dos.pdf	13:43:16	MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartapropesc.pdf	06/07/2020 13:42:28	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cartaCEP.pdf	06/07/2020 13:41:33	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	autorizacaocoordenadoraarea.pdf	06/07/2020 13:37:07	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodecurstoeinfraestrutura.pdf	06/07/2020 13:36:39	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	06/07/2020 13:33:15	FELIPE ALMEIDA MENDES	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 09 de Dezembro de 2021

---

**Assinado por:**  
**Mário Edvin GreTERS**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 4, Bloco A02 4, Térreo  
**Bairro:** Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br

## **ANEXO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado (a) O senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “Faringoplastia Lateral: Resultados Polissonográficos Baseados em Análise Fenotípica da Apneia Obstrutiva do Sono”, Faringoplastia Lateral é a cirurgia que foi feita na sua garganta para o tratamento do ronco e da sua doença da apneia (sensação de sufocar enquanto dormia).

Esta pesquisa sendo desenvolvida sob a responsabilidade do pesquisador Felipe Almeida Mendes do Curso de Mestrado em Ciências da Saúde na Pontifícia Universidade Católica de Campinas. O objetivo da pesquisa é: Avaliar resultados antes e depois da cirurgia nas pessoas submetidas a Faringoplastia Lateral, pelo exame de polissonografia, aquele que foi realizado durante o sono para saber como o Sr(a) estava respirando, analisando o seu prontuário.

Seu prontuário será avaliado perante autorização prévia do senhor(a) e do setor responsável em guardar este seu documento, sendo necessário agendamento prévio e com hora marcada com a coordenadora do Serviço de Prontuários (Sra. Elisangela da Silva Ferreira). Por se tratar de um estudo de análise de prontuário os riscos seriam a divulgação de dados confidenciais e perda de informações do prontuário. Como forma de evitá-los, os pesquisadores se comprometem a informar que os prontuários serão utilizados apenas pelo tempo suficiente para a coleta das informações para a pesquisa, que o nome ou outra possível forma de identificação do participante não será divulgada e que todos os cuidados para a integridade física do documento serão tomados e não sendo realizadas cópias ou introduzida nenhuma nova informação no prontuário. Sua participação nessa pesquisa ajudará os pesquisadores a ter uma melhor compreensão da doença Apneia do Sono e quais são as melhores formas de tratá-la.

O seu envolvimento nesse trabalho é voluntário, sendo lhe garantido que os seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar o objetivo do trabalho, incluindo também a publicação na literatura científica e apresentação em congressos e cursos. A participação nessa pesquisa não será remunerada e não lhe trará qualquer prejuízo financeiro ou profissional, não implica na desistência de qualquer dos seus direitos, podendo em caso de prejuízo solicitar indenização nas formas da lei e, se desejar,

poderá deixar de participar da mesma a qualquer tempo, mesmo após ter assinado este termo de consentimento, sem que haja qualquer alteração em seus direitos e no atendimento médico ou hospitalar que necessite. Poderá haver recusa na participação ou mesmo a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o sujeito, garantia de esclarecimentos pelo pesquisador antes e depois do desenvolvimento da pesquisa, garantia de sigilo e privacidade.

O projeto em questão foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade, que poderá ser contatado para quaisquer esclarecimentos, em relação a situações éticas (contato: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade da PUC-Campinas é Rua Professor Dr. Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 - Parque Rural Fazenda Santa Cândida, Campinas - SP, 13087-571, telefone (19) 33436777, email: comitedeetica@puc-campinas.edu.br das 8hs às 12hs e 13hs às 17hs, de segunda-feira a sexta-feira). E em relação as questões de saúde, a equipe do médico do estudo fica a disposição para quaisquer esclarecimentos (contato: Dr. Felipe Almeida Mendes, telefone comercial: 19-38440558, celular: 11-957777163. Email: drfelipemendes@clinicamellomendes.com.br).

Caso concorde em dar o seu consentimento livre e esclarecido para participar do projeto de pesquisa, assine o seu nome abaixo. Se achar necessário poderá discutir o caso com um familiar ou pessoa de sua confiança antes de fornecer sua autorização.

Termo redigido em 2 (duas) vias idênticas, sendo uma via para o participante e outra para o pesquisador devidamente assinadas.

Atenciosamente,

---

Estou esclarecido(a) e dou consentimento para que as informações por mim prestadas sejam usadas nesta pesquisa. Também, estou ciente de que receberei uma cópia integral deste Termo. **Assinatura do Paciente.**

**Assinatura do Pesquisador:**

---

Data: