

RENATO FORTES BITTAR

**MEDIDAS CEFALOMÉTRICAS E
POLISSONOGRÁFICAS EM PACIENTES COM
DEFICIÊNCIA TRANSVERSAL E SAGITAL DA
MAXILA TRATADOS CIRURGICAMENTE**

Dissertação apresentada à Universidade Federal
de São Paulo para obtenção do título de Mestre
em Ciências.

SÃO PAULO

2019

RENATO FORTES BITTAR

**MEDIDAS CEFALOMÉTRICAS E
POLISSONOGRÁFICAS EM PACIENTES COM
DEFICIÊNCIA TRANSVERSAL E SAGITAL DA
MAXILA TRATADOS CIRURGICAMENTE**

Orientador: Prof. Max Domingues Pereira

Coorientadores: Prof. Sílvio Eduardo Duailibi

Profa. Gabriela Pereira Ribeiro Prado

SÃO PAULO

2019

Bittar, Renato Fortes

Medidas cefalométricas e polissonográficas em pacientes com deficiência transversal e sagital da maxila tratados cirurgicamente / Renato Fortes Bittar. – São Paulo, 2019

xvii, 109 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Cephalometric and polysomnographic measurements in patients with transverse and sagittal maxillary deficiency surgically treated.

1. Expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente. 2. Avanço de maxila. 3. SAOS. 4. Cirurgia Ortognática.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
TRANSLACIONAL**

Coordenação: Profa. Dra. Lydia Masako Ferreira

Orientador: Prof. Max Domingues Pereira

Coorientadores: Prof. Sílvio Eduardo Duailibi

Profa. Gabriela Pereira Ribeiro Prado

2019

DEDICATÓRIA

Ao Grande Arquiteto do Universo, que pavimenta e ilumina meu caminho para superar as adversidades.

A meu pai, Ricardo, que nunca mediu esforços na árdua tarefa de criar e educar seus filhos.

À minha mãe, Emília (*in memoriam*), que mesmo sem estar presente fisicamente ilumina meus passos e orienta as minhas decisões.

À minha amada esposa, Talita, companheira de todas as horas, pela compreensão e apoio para que este trabalho se realizasse.

Ao meu filho, Ricardo, motivação maior da minha vida.

Ao meu irmão, Breno, e à minha irmã, Thaís, por estarem sempre juntos nos momentos de adversidades.

À minha sobrinha Beatriz, que ainda pequena nos enche de alegria.

À minha sogra, Rosângela; ao seu irmão, Ricardo; a meus cunhados, José Márcio, João Francisco e Paula, por serem parte da nossa família e pelos ótimos momentos juntos.

A toda a minha grande família, por todo o carinho sempre recebido.

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM) pelo enorme conhecimento científico, pela enorme ajuda nos momentos necessários.

Ao Professor Doutor **MAX DOMINGUES PEREIRA**, Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pelo auxílio e pelas orientações na condução deste estudo.

Ao Professor Doutor **SÍLVIO EDUARDO DUAILIBI**, Professor Coorientador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pela inestimável ajuda para a concretização de estudo.

À Doutora **GABRIELA PEREIRA RIBEIRO PRADO**, Coorientadora, Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), por todo o apoio, sugestões e tempo empregados no auxílio para a realização deste estudo.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pela transmissão de conhecimentos e por proporcionarem um programa de excelência.

Às Secretárias **SANDRA DA SILVA**, **MARTA REJANE** e **SILVANA APARECIDA DE ASSIS**, da disciplina de Cirurgia Plástica (UNIFESP-EPM), por toda a ajuda empenhada, informações prestadas e profissionalismo.

“Querem que vos ensine o modo de chegar à ciência verdadeira?
Aquilo que se sabe, saber que se sabe; aquilo que não se sabe, saber
que não se sabe; na verdade este é o verdadeiro saber.”

Confúcio

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
SUMÁRIO	VII
LISTA DE FIGURAS	VIII
LISTA DE TABELAS.....	IX
LISTA DE QUADROS	XI
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS	XII
RESUMO	XV
ABSTRACT	XVI
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS.....	7
3. LITERATURA	9
4. MÉTODOS	21
5. RESULTADOS.....	41
6. DISCUSSÃO.....	70
7. CONCLUSÃO	85
8. REFERÊNCIAS	87
NORMAS ADOTADAS.....	95
APÊNDICES.....	97
FONTES CONSULTADAS.....	108

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Página inicial do site que disponibiliza o software ImageJ.....	26
Figura 2 - Tela inicial do software ImageJ	26
Figura 3 - Exibição da função OPEN.....	27
Figura 4 - Visualização da imagem em área de trabalho	27
Figura 5 - Exibição da função SET SCALE para calibração	29
Figura 6 - Marcação dos pontos anatômicos de interesse	30
Figura 7 - Demarcação das medidas angulares.....	32
Figura 8 - Demarcação das medidas lineares.....	33
Figura 9 - Dispersão entre IMC e IAH	56
Figura 10 - Dispersão entre IMC e IAH	57
Figura 11 - Dispersão entre IMC e despertares.....	58
Figura 12 - Dispersão entre as variáveis IAH e SNA	60
Figura 13 - Dispersão entre as variáveis IAH e EAS.....	61
Figura 14 - Dispersão entre as variáveis IAH e MP-H	61
Figura 15 - Dispersão entre as variáveis Despertares e SNA	62
Figura 16 - Dispersão entre as variáveis Despertares e Co-A.....	62
Figura 17 - Dispersão entre as variáveis Despertares e MP-H	62
Figura 18 - Dispersão entre as variáveis IAH e Co-A	65
Figura 19 - Dispersão entre as variáveis IAH e PoOr-A.....	66
Figura 20 - Dispersão entre as variáveis IAH e MP-H	66
Figura 21 - Dispersão entre as variáveis Despertares e EAS.....	67
Figura 22 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e SNA.....	67
Figura 23 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e SNB.....	68
Figura 24 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e Co-A.....	68

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Relação dos pacientes selecionados do grupo ERMAC com idade, IMC, quantidade de movimentação cirúrgica, IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação de oxigênio abaixo de 90%	23
Tabela 2 - Relação dos pacientes selecionados do grupo AM com idade, IMC, quantidade de movimentação cirúrgica, IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação de oxigênio abaixo de 90%	24
Tabela 3 - Valores das medidas cefalométricas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos a ERMAC	41
Tabela 4 - Valores das medidas polissonográficas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos a ERMAC	42
Tabela 5 - Valores das medidas cefalométricas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos ao AM	43
Tabela 6 - Valores das medidas polissonográficas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos ao AM	44
Tabela 7 - Índice de concordância absoluta – ICC ¹	46
Tabela 8 - Teste de Shapiro-Wilk: definição da distribuição da amostra	46
Tabela 9 - Comparação das médias dos valores de IAH nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM.....	47
Tabela 10 - Comparação das médias dos valores dos despertares nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM.....	48
Tabela 11 - Comparação das médias dos valores da Saturação mínima de O ₂ nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM.....	49
Tabela 12 - Comparação das médias dos valores do tempo total de sono com saturação de O ₂ abaixo de 90% nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC e AM50	
Tabela 13 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC	52
Tabela 14 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM.....	52
Tabela 15 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC	52

Tabela 16 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem obs Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM observada no grupo AM.....	53
Tabela 17 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC	53
Tabela 18 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM.....	53
Tabela 19 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC	54
Tabela 20 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM.....	54
Tabela 21 - Correlação de Pearson entre as medidas polissonográficas IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% com as medidas cefalométricas SNA, SNB, Co-A PoOr-A, A-NPert, EAS, EAI e MP-H em T1 e T2 no grupo ERMAC	59
Tabela 22 - Correlação de Pearson entre as medidas polissonográficas IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% com as medidas cefalométricas SNA, SNB, Co-A PoOr-A, A-NPert, EAS, EAI e MP-H em T1 e T2 no grupo AM	64

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** - Correlação entre IMC com IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 56
- Quadro 2** - Correlação entre idade com IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 56
- Quadro 3** - Correlação entre IMC com IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 57
- Quadro 4** - Correlação entre idade com IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 58
- Quadro 5** - Correlação entre IMC e IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 63
- Quadro 6** - Correlação entre idade e IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% 63

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

%	porcentagem
±	mais ou menos
A	ponto subespinhal
AASM	American Academy of Sleep Medicine
AIO	aparelho intraoral
AM	avanço de maxila
ANB	ângulo formado entre os pontos cefalométricos A, N e B
AOS	apneia obstrutiva do sono
APM	ângulo dos planos maxilares, formado entre o plano mandibular e o plano maxilar
B	ponto supramentoniano
CCI	coeficiente de correlação intraclasse
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Co	ponto condílio
Co-A	linha que une o ponto Co ao ponto A
CPAP	<i>continuous positive airway pressure</i>
DDF	deformidades dentofaciais
EAF	espaço aéreo faríngeo
EAI	espaço aéreo inferior
EAS	espaço aéreo superior
EEG	eletroencefalograma
ERMAC	expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente
<i>et al.</i>	e colaboradores
Fx	ângulo facial
H	ponto hioide
H-A	distância entre os pontos cefalométricos H e A
H-B	distância entre os pontos cefalométricos H e B

H-C3	distância entre os pontos cefalométricos H e C3
IAH	índice de apneia e hipopneia
ICC	índice de correlação intraclasse
IDR	índice de distúrbios respiratórios
IMC	índice de massa corporal
Kg/m²	quilogramas por metro quadrado
Max-U	máxima espessura da úvula
Me	ponto mento
mm	milímetros
MP-H	distância entre o plano mandibular e o osso hioide
N	ponto násio ou nasion
NIH	National Institute of Health
NOSE	<i>Nasal Obstruction Septoplasty Questionnaire</i>
NPerp-A	distância do ponto A à linha násio perpendicular
O2	oxigênio
Or	ponto orbital
PNS-P	distância entre a espinha nasal posterior e a extremidade distal da úvula
Po	ponto pório
PoOr	linha entre o ponto Po e o ponto Or
PoOr-A	distância entre os pontos cefalométricos Po, Or e A
PoOr-N	distância que une a linha PoOr ao ponto N
PSG	polissonografia basal
S	ponto sela
SAOS	Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono
SED	sonolência excessiva diurna
SN	distância entre os pontos cefalométricos S e N
SNA	ângulo formado entre os pontos cefalométricos S, N e A
SNB	ângulo formado entre os pontos cefalométricos S, N e B

T1	momento 1 = 6 meses pré-operatório
T2	momento 2 = 6 meses pós-operatório
TTS	tempo total de sono
TTSsat<90%	tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90%
U1-PP	ângulo formado entre o plano axial do incisivo central superior e o plano palatino
U1-SN	ângulo formado entre o plano SN (sela e násio) e o plano axial do incisivo central superior
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
VAS	via aérea superior

RESUMO

Introdução: A SAOS caracteriza-se pela obstrução da VAS durante o sono. DDFs do terço médio da face podem ser fator predisponente para a síndrome. Medidas cefalométricas têm sido estudadas para se buscar uma associação com alterações polissonográficas. **Objetivos:** Definir se a ERMAC ou o AM proporcionaram melhora polissonográfica e se há associação entre polissonografia e cefalometria. **Métodos:** 48 pacientes divididos em 2 grupos. Analisaram-se cefalometrias e polissonografias em T1 e T2. Através da variância das médias e de associação categórica, buscou-se identificar qual cirurgia proporcionou melhores resultados polissonográficos. Realizou-se a correlação de Pearson entre ambos os exames. **Resultado:** A variância das médias mostrou que SatminO2 e TTSsatO2<90% melhoraram na ERMAC ($p=0,021$ e $P<0,001$). Na associação categórica, a ERMAC proporcionou melhores resultados para IAH e SatminO2. A Correlação de Pearson mostrou associação entre IAH e IMC; despertares e IMC. Na ERMAC, houve associações entre IAH e SNA, EAS e MP-H; despertares e SNA, Co-A e MP-H. No AM houve associações entre IAH e Co-A, PoOr-A e MP-H; despertares e EAS; SatminO2 e SNA, SNB e Co-A. **Conclusão:** A ERMAC apresentou melhora dos valores médios SatminO2 e TTSsatO2<90% e melhora dos valores categóricos para o IAH e SatminO2, quando comparada com o AM. O IMC correlacionou-se a IAH e despertares. Na ERMAC houve correlação entre IAH e SNA, EAS e MP-H; despertares e SNA, Co-A e MP-H. No AM, entre IAH e Co-A, PoOr-A e MP-H; despertares e EAS; SatminO2 e SNA, SNB e Co-A.

ABSTRACT

Introduction: OSAS is characterized by obstruction of the upper airway during sleep. Midface dentofacial deformities may be a predisposing factor for the syndrome. Cephalometric measurements have been studied to seek an association with polysomnographic changes. **Objectives:** To determine whether ERMAC or AM provided polysomnographic improvement and whether there was an association between polysomnography and cephalometry. **Methods:** 48 patients divided into 2 groups. Cephalometry and polysomnography at T1 and T2 were analyzed. Through the variance of the means and categorical association, we sought which surgery provided the best polysomnographic results. Pearson's correlation was performed between both exams. **Results:** Mean variance showed that SatminO₂ and TTsatO₂ <90% improved in ERMAC (p = 0.021 and P <0.001). In the categorical association, ERMAC provided better results for AHI and SatminO₂. Pearson's correlation showed an association between AHI and BMI, Arousals and BMI. In ERMAC, there were associations between AHI and ANS, EAS and MP-H; between awakenings and SNA, Co-A and MP-H. In AM there were associations between AHI and Co-A, PoOr-A and MP-H; between awakenings and EAS; between the minimum saturation of O₂ and SNA, SNB and Co-A. **Conclusions:** ERMAC showed improvement of SatminO₂ and TTsatO₂ <90% and categorical mean values for AHI and SatminO₂. BMI correlated with AHI and arousals. In ERMAC there was a correlation between AHI and SNA, EAS and MP-H; arousals and SNA, Co-A and MP-H. In AM, between IAH and Co-A, PoOr-A and MP-H; arousals and EAS; SatminO₂ and SNA, SNB and Co-A.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

As deformidades do esqueleto craniofacial ocorrem de forma congênita ou adquirida. Quando acometem a mandíbula, a maxila e a dentição, são chamadas de deformidades dentofaciais (DDF) (SATO *et al.*, 2014).

As DDF ocorrem nos mais variados graus, podendo apresentar desde discretas assimetrias sem repercussões funcionais e/ou estéticas até significativas alterações que prejudicam todo o funcionamento do sistema estomatognático e até mesmo do sistema respiratório (TRENCH & ARAÚJO, 2015).

Existe íntima relação entre a DDF e os distúrbios respiratórios do sono e estima-se que vários indivíduos portadores de DDF candidatos a cirurgia ortognática apresentem apneia obstrutiva do sono (AOS) (POSNICK *et al.*, 2018).

Inicialmente, as deformidades do terço inferior da face foram mais associadas à AOS; porém, a associação das DDF do terço médio da face com a AOS foi proposta inicialmente em 1984 e impulsionou o interesse no estudo da relação entre deformidades da maxila e a AOS (GUILLEMINAULT, RILEY, POWELL, 1984; VINHA *et al.*, 2016a; VINHA *et al.*, 2016b; CISTULLI, 1996).

A deficiência do terço médio da face compreende alterações tridimensionais que geram alterações na altura, na largura e na relação anteroposterior da maxila. Essas alterações ocorrem tanto em indivíduos síndrômicos quanto em não síndrômicos, com repercussões

na oclusão dentária, na fonação e na respiração nasal (MENON, MANERIKAR, SINHA, 2010; MENON *et al.*, 2010).

Tanto as alterações nas dimensões anteroposteriores quanto transversais da maxila ocasionam estreitamento das fossas nasais, assim como alteram o posicionamento da base do crânio, reduzindo o espaço aéreo na nasofaringe (QUO, LO, GUILLEMINAULT, 2019).

A AOS caracteriza-se por interrupções totais ou parciais no fluxo aéreo respiratório durante o sono de um indivíduo. Quando se associa à presença de microdespertares, com consequente fragmentação do sono, queda na saturação de oxigênio, sonolência excessiva diurna (SED) e declínio significativo nas funções neurocognitivas, tem-se a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) (DECARY, ROULEU, MONTPLAISIR, 2000; SHPIRER *et al.*, 2012).

A SAOS tem sido apontada como fator de risco independente para doenças cerebrovasculares, síndrome metabólica, diabetes melitus, alterações hematológicas, entre outras. Além disso, pode estar associada a acidentes de trabalho, automobilísticos e maior absenteísmo no trabalho (SHPIRER *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2014; de PAULA SOARES, CAVICHIO, CAHALI, 2014; SCHILLACI *et al.*, 2015; TORALDO *et al.*, 2016; BEN JAZIA *et al.*, 2015).

Esta síndrome tem uma elevada prevalência na população adulta. Estima-se que afeta cerca de 4% dos homens e 2% das mulheres (SILVA *et al.*, 2014; KIM *et al.*, 2014; AKPINAR *et al.*, 2011). Em São Paulo, um estudo epidemiológico revelou uma prevalência estimada em torno de 32,8% da população adulta, com forte associação para o desenvolvimento da síndrome em indivíduos

do sexo masculino, com obesidade e idade avançada (TUFIK *et al.*, 2010).

O padrão-ouro para o diagnóstico da SAOS é a polissonografia basal de noite inteira com 12 canais. A apneia é definida como a queda de 90% do fluxo medido pelo termistor, com duração maior ou igual a 10 segundos; a hipopneia é definida como a queda de 30% do fluxo medido pela cânula de pressão com duração maior ou igual a 10 segundos, associada à dessaturação de 3% da oxihemoglobina ou a despertar eletroencefalográfico (KAPUR *et al.*, 2017).

Existem diversas modalidades de tratamento para a SAOS, sendo que o padrão ouro é o Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). Ressalta-se ainda, o aparelho intraoral (AIO) e diversas modalidades cirúrgicas, dentre elas, uvulopalatofaringoplastia, faringoplastia lateral, glossectomia parcial mediana, expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC), avanço de genioglossos, avanço mandibular, avanço de maxila (AM), avanço maxilomandibular. (CAHALI, 2003; CAHALI *et al.*, 2004).

Inicialmente utilizada como exame para o diagnóstico de deformidades craniofaciais, a cefalometria teve sua aplicação ampliada para a Medicina do sono, na busca de correlacionar alterações craniofaciais com a presença de SAOS (POSNICK *et al.*, 2018).

Descrita inicialmente por Broadbent nos Estados Unidos e Hofrath na Alemanha em 1931, a cefalometria consiste na obtenção de uma telerradiografia lateral do crânio na qual são registrados diversos pontos anatômicos de referência, ângulos e linhas de acordo com a topografia craniana de interesse (KAPUR *et al.*, 2017; TAUB, 2007).

À medida que alterações craniofaciais começaram a ser associadas com a etiologia da obstrução da via aérea superior, diversos estudos têm tentado correlacionar quais anormalidades anatômicas estariam mais relacionadas. Dentre as principais alterações encontradas, podem-se citar a deficiência mandibular, a hiperflexão da base craniana, o posicionamento mais inferior do osso hioide e as deficiências transversais e sagitais da maxila e da mandíbula. (BONETTI *et al.*, 2009; VINHA *et al.*, 2015; EL SHAYEB *et al.*, 2014).

Desta forma, as medidas cefalométricas têm sido estudadas com o objetivo de se demonstrar uma correlação ao diagnóstico e severidade da SAOS, como, por exemplo: a presença de um valor acima da normalidade da distância entre a espinha nasal posterior e a extremidade distal da úvula (PNS-P) e da distância entre o plano mandibular e o osso hioide (MP-H), ambos correlacionando-se com o índice de apneia e hipopneias (IAH) alterado (BORGES *et al.*, 2015; JULIA-SERDA *et al.*, 2006; DAVIES & STRADLING 1990; De TARSO & PASCHOAL, 2005; YU *et al.*, 2003). Estima-se que cerca de 86% dos pacientes com SAOS tenham o espaço aéreo retrolingual reduzido (AKPINAR *et al.*, 2011).

Além disso, tem-se tentado utilizar a cefalometria na avaliação do sucesso do tratamento para a SAOS, tendo alguns trabalhos sugerido que o SNA (ângulo formado entre os pontos cefalométricos S-N-A), a altura facial inferior e a espessura do palato possam atuar como variáveis preditoras (KIM *et al.*, 2014; NG *et al.*, 2012; RONCHI *et al.*, 2013).

Dentre as modalidades de tratamento, a cirurgia ortognática tem sido utilizada como uma das modalidades mais efetivas de tratamento para a SAOS, com resultados mais efetivos e duradouros no longo prazo (TANNA *et al.*, 2016; BOYD *et. al.*, 2015).

O avanço mandibular isolado produz um deslocamento anterior das estruturas retrolinguais e da base da língua (GINDRE *et al.*, 2008; LIU *et al.*, 2017). O avanço da maxila tensiona a musculatura do palato mole e melhora a competência velofaríngea e a patência da via aérea superior (FOLTRAN *et al.*, 2009), enquanto a ERMAC resulta em um aumento das cavidades nasais associado a um aumento do palato, ocasionando um rearranjo no posicionamento lingual e, conseqüentemente, nos espaços retropalatais e retrolinguais (BUCK *et al.*, 2016).

Considerando a grande prevalência de indivíduos portadores de DDF, mais especificamente deficiência sagital e transversal da maxila na população, e o fato de que esta condição muitas vezes se associa à presença da SAOS (MENON, MANERIKAR, SINHA, 2010; MENON *et al.*, 2010), este estudo visou determinar se as medidas cefalométricas estudadas poderiam se correlacionar com os parâmetros polissonográficos de forma a fornecer um valor preditivo positivo ou negativo de associação com a SAOS.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

O objetivo primário deste estudo é correlacionar as alterações cefalométricas com os parâmetros polissonográficos entre as duas modalidades cirúrgicas (ERMAC e AM).

O objetivo secundário é avaliar quais variações polissonográficas foram obtidas em cada tipo de cirurgia.

LITERATURA

3. LITERATURA

3.1 Cefalometria

GUILLEMINAULT *et al.* (1984), em um dos primeiros trabalhos relevantes correlacionando o uso da cefalometria e da polissonografia, avaliaram 60 pacientes, divididos em dois grupos de 30 indivíduos cada. No grupo controle, observaram um média do valor de MP-H $12 \pm 4,1\text{mm}$ (valor de referência: 4 – 20mm) e do espaço aéreo faríngeo (EAF) de $14 \pm 2,2\text{mm}$ (valor de referência: 11-18mm). No grupo de pacientes com SAOS, a medida do MP-H foi maior que o limite superior da normalidade em 25 pacientes — média 27,6. Dentre os pacientes com SAOS, 19 apresentaram tanto o valor MP-H aumentado quanto o EAF reduzido, sendo que apenas 3 pacientes tinham medidas de MP-H e EAF dentro da normalidade. Desta forma, concluem que medidas esqueléticas que levam a um osso hioide excessivamente inferiorizado e um espaço aéreo faríngeo reduzido estão intimamente relacionados a SAOS.

HOEKEMA *et al.* (2003), em estudo observacional com dois grupos, um com 31 pacientes adultos com SAOS e o segundo com 37 paciente adultos sem SAOS, sendo a média de idade de $47,6 \pm 8,3$, correlacionaram 16 medidas cefalométricas com o IAH e a saturação mínima de O₂. Verificaram, através de análise de regressão múltipla, que o ângulo formado entre os pontos cefalométricos A, N e B (ANB), a distância entre o osso hioide e a terceira vértebra cervical, e a distância entre o osso hioide e o plano de Frankfurt apresentaram um

poder de discriminação correta de 94% entre indivíduos com e sem SAOS.

KUBOTA *et al.* (2005), em um estudo observacional envolvendo 206 indivíduos japoneses com média de idade de 50 ± 12 e índice de massa corporal (IMC) $27,6 \pm 4,6$, submetidos a polissonografia e cefalometria, observaram que do total, 17 eram pacientes com roncos primários, sendo os demais separados em quatro grupos de acordo com o IMC e o IAH: (grupo 1) não obesos (IMC menor que 27) e SAOS leve a moderada (IAH maior ou igual a cinco e menor que 30); (grupo 2) não obesos e SAOS severa (IAH maior ou igual a 30); (grupo 3) obesos e SAOS leve a moderada; (grupo 4) obesos e SAOS severa. Na comparação entre os grupos, verificou-se que, entre o grupo 1 (não obesos/SAOS leve-moderada) e o grupo 3 (obesos/SAOS leve-moderada), somente o parâmetro do número de despertares estava discretamente aumentado no primeiro grupo ($p < 0,05$). Na comparação entre o grupo 2 (não obesos/SAOS severa) e o grupo 4 (obesos/SAOS severa), a idade e a saturação mínima de O₂ foram maiores, ao passo que o IAH, o tempo total de sono com saturação de O₂ menor que 90%, o SNA, o SNB e o ângulo facial (Fx – ângulo entre o Básio – centro do crânio – Gnátio) foram menores. Por fim, na comparação pareada por idade do grupo 2 (não obesos/SAOS severa) e do grupo 3 (obesos/SAOS leve-moderada), verificaram que o SNA e o Fx eram menores no primeiro grupo. Desta forma, concluem que os fatores de risco para SAOS são obesidade e um padrão dolicofacial pelo método de cefalometria de Ricketts. Os ângulos SNA e SNB estão associados com a severidade da SAOS em

pacientes não obesos e a deposição adiposa na via aérea superior pode agravar a severidade da SAOS em pacientes obesos.

KIM *et al.* (2012) analisaram 85 pacientes submetidos a cirurgia multinível (uvulopalatofaringoplastia + avanço genioglosso), divididos em dois grupos de acordo com a variação do IAH pré e em 6 meses de pós-operatório. Um grupo foi denominado “bons respondedores”: verificou-se variação do IAH pré e pós maior que 50%. O outro grupo foi denominado “maus respondedores”: verificou-se a variação do IAH menor do que 50%. Observou-se que o grupo dos maus respondedores apresentou menor SNB e maior ANB no plano sagital; maiores ângulos dos planos maxilares (APM) e altura facial inferior na comparação das dimensões verticais da face; além de um espaço aéreo médio mais estreito e o comprimento vertical da via aérea superior maior. Através de regressão múltipla, foi obtida uma equação matemática ($\text{variação do IAH\%} = 0,666 \text{ SNB} + 1,889 \text{ EAI} - 0,854 \text{ comprimento vertical da via aérea superior}$) que gerou referências preditoras para o sucesso cirúrgico. Conclui-se que, para pacientes classe II, com os seguintes parâmetros: ANB maior que $4,5^\circ$, SNB menor que $75,2^\circ$, APM maior que $30,6^\circ$, altura facial inferior maior que $83,9^\circ$, plano oclusal maior que $14,7^\circ$, espaço aéreo médio menor que 7,9mm, espaço aéreo inferior menor que 10,5mm e comprimento da via aérea superior maior que 82,6mm, a cirurgia multinível seria menos efetiva.

SILVA *et al.* (2014) realizaram estudo transversal envolvendo 96 pacientes, sendo 45 homens e 51 mulheres, com média de idade de 50,3 (18 – 72 anos), dentre os quais 11 eram portadores de roncos primários, 20 portadores de SAOS leve, 26 de SAOS moderada e 39

de SAOS grave. Não foi observada correlação estatisticamente significativa com o IAH. Os valores do PNS-P, apesar de maiores nos portadores de apneia moderada e severa do que nos de roncos primários e SAOS leve, não apresentaram significância estatística. Os valores do MP-H apresentaram correlação estatisticamente com os valores do IAH nos grupos de pacientes com SAOS moderada e SAOS severa.

RYU *et al.* (2015) em um estudo observacional com 140 pacientes (122 homens e 18 mulheres, com idade entre 18 e 74 anos) correlacionaram medidas cefalométricas, obtidas a partir de telerradiografias laterais, e índices polissonográficos. Nas medidas esqueléticas, observaram que tanto a altura facial anterior quanto a posterior tiveram correlação positiva com o IAH. O comprimento facial médio teve correlação positiva com o IAH e a saturação mínima de O₂. Os ângulos SNB e ANB tiveram correlação positiva com o IAH. Nos parâmetros relacionados à úvula, a medida (espessura máxima da úvula) teve correlação positiva tanto com o IAH quanto com a saturação mínima de O₂. Nos parâmetros relacionados ao osso hioide, as medidas da distância entre os pontos cefalométricos H e A (H-A) e MP-H tiveram correlação positiva com o IAH, enquanto as medidas da distância entre os pontos cefalométricos H e B (H-B) e da distância entre os pontos cefalométricos H e C3 (H-C3) tiveram correlação com o IAH (correlação positiva) e saturação mínima de O₂ (correlação negativa). Com relação aos parâmetros relacionados à língua, observaram que o comprimento da língua — ponta da língua ao ponto A, ponta da língua ao ponto B e ponta da língua à espinha nasal posterior — correlacionaram-se positivamente com o IAH e

negativamente com a saturação mínima de O₂. Por fim, nos parâmetros relacionados ao espaço aéreo posterior, observaram que o ponto de maior estreitamento da via aérea não apresentou nenhuma correlação significativa com índices polissonográficos.

BORGES *et al.* (2015) realizaram um estudo de coorte retrospectiva no qual analisaram 102 pacientes divididos em três grupos de acordo com a idade: (grupo 1) idade maior ou igual a 20 e menor que 40; (grupo 2) idade maior ou igual a 40 e menor que 60; (grupo 3) idade maior ou igual a 50. A idade média da amostra foi de 46,75 (20 – 70 anos) e IMC médio de 27,92 (19,72 – 40,18 kg/m²). Observaram que, quando se compararam idade, medidas antropométricas e medidas cefalométricas entre homens (55,9% da amostra) e mulheres (44,1% da amostra), houve diferença estatisticamente significativa para idade, circunferência cervical, MP-H e PNS-P. Contudo, não encontraram associação entre IMC e IAH.

ARMALAITÉ & LOPATIENE (2016), em revisão sistemática que realizou busca nas bases Medline, PubMed e ScienceDirect no período de 1996 a 2014, com ênfase na busca de indivíduos adultos não sindrômicos com SAOS e a correlação com cefalometria, obtiveram inicialmente 1.026 artigos, dos quais, após os critérios de elegibilidade, foram selecionados 11 estudos. A análise estatística dos estudos selecionados mostrou que o MP-H e o espaço aéreo faríngeo superior foram os parâmetros mais correlacionados à SAOS.

3.2 ERMAC

CISTULLI, PALMISANO, POOLE (1998) realizaram o primeiro estudo que avaliou o efeito da expansão rápida da maxila em uma série de pacientes. A amostra contou com 10 pacientes, sendo 8 homens e 2 mulheres, com idade média de 27 anos (14-37 anos) e IMC médio de 29,8 (19 – 43). Em 6 pacientes, a expansão foi assistida cirurgicamente. O período de expansão durou 24 ± 2 dias e a expansão média obtida foi de $12,1 \pm 1,5$ mm. Na comparação entre as polissonografias pré e pós-operatórias, observou-se que o IAH teve redução em 9 de 10 pacientes e, destes, 7 tiveram normalização do índice. Além disso, houve melhora na saturação mínima de O₂ (89 ± 1 para 91 ± 1 / $p < 0,005$) e no número de despertares (38 ± 4 para 14 ± 3 / $p < 0,005$).

BRETOS *et al.* (2007), em estudo com 33 pacientes, sendo 19 mulheres e 14 homens, com idade média de 25 anos (18 – 40 anos), portadores de deficiência transversal da maxila e que foram submetidos a ERMAC, dividiram os pacientes em dois grupos de acordo com o tipo de expansor utilizado: Haas ou Hyrax. Foram realizadas medidas cefalométricas em três tempos distintos: pré-operatória, após o término da expansão e quatro meses após o final da expansão, de forma a comparar os efeitos sagitais e verticais da ERMAC na maxila com ambos os expansores. No grupo Haas, foram observadas variações estatisticamente significativas nas medidas SNA, PoOr-Na e distância do ponto A à linha nónio perpendicular (NPerp-A.) No grupo Hyrax, apenas a medida CF-A apresentou variação estatisticamente significativa. Desta forma, conclui-se que

somente o grupo Haas produziu deslocamento anterior da maxilar e que ambos os grupos apresentaram quantidade de movimento sagital e vertical similares.

PARHIZ *et al.* (2011), em estudo que analisou 50 pacientes, com média de idade de 26 anos (15-49 anos), sendo 35 classe II e 15 classe III, que foram submetidos a ERMAC associada a distrator transpalatal, observaram que, após a expansão ocorre uma movimentação da maxilar em sentido horário com aumento do SNA ($1,60^\circ \pm 2,57 / p < 0,05$), aumento do ângulo entre o plano palatino e a distância entre os pontos cefalométricos S e N (SN) ($0,94 \pm 2,13 / p < 0,05$), além da redução da inclinação dos ângulos U1-SN (ângulo formado entre o plano SN (sela e násio) e o plano axial do incisivo central superior) ($-4,82^\circ \pm 8,94 / p < 0,05$) e U1-PP (ângulo formado entre o plano axial do incisivo central superior e o plano palatino) ($-3,86^\circ \pm 8,56 / p < 0,05$), corroborando que a ERMAC gera alterações no sentido sagital do crânio.

BACH *et al.* (2013), em estudo prospectivo e observacional, avaliaram 28 pacientes (13 homens e 15 mulheres) com média de idade de 20,6 anos (15,8 – 39,4 anos), portadores de deficiência transversal da maxila, que foram submetidos a ERMAC para avaliar o efeito da ERMAC na arquitetura do sono. Os pacientes realizaram polissonografias pré-operatórias e em até três meses depois foram submetidos a EMARC. Destes, 7 (25%) tinham o IAH maior ou igual a 5 e a variação pós-operatória (-7,9 eventos/hora) foi estatisticamente significativa ($p=0,028$). 13 pacientes apresentaram roncos primários por mais de 5% do tempo total de sono e não houve diferença estatisticamente significativa com o tratamento (com a média variando

de 14,4% para 9,5%, $p=0,35$). Nos pacientes sem roncos antes do tratamento (menor que 5% do tempo total de sono), houve um pequeno aumento de 0 para 3,4% com significância estatística, $p=0,021$). Conclui-se que a ERMAC foi efetiva para a melhora do IAH dos pacientes com IAH maior ou igual a 5 e que, nos pacientes sem SAOS, a ERMAC não ocasionou nenhuma piora na arquitetura do sono.

VINHA *et al.* (2016), em estudo prospectivo que analisou 16 pacientes com deficiência transversal de maxila, sendo 7 mulheres e 9 homens com média de idade 40,2 anos (24,4 – 62,2 anos), avaliaram o efeito da ERMAC na SAOS e na sonolência excessiva diurna. Os pacientes foram submetidos a realização de duas polissonografias, uma pré-operatória e uma segunda realizada após 355 ± 158 dias de pós-operatório. Além disso, foi aplicado o questionário de Epworth para diagnóstico da sonolência excessiva diurna. O IAH teve redução média de 56,2% (pré-operatório: $33,2 \pm 39,5$ e pós-operatório $14,5 \pm 19,4$, $p<0,001$). O índice de distúrbios respiratórios reduziu significativamente de $35,4 \pm 38,5$ para $16 \pm 19,7$ – $p<0,001$. A pontuação na escala de Epworth também apresentou mudança estatisticamente significativa indo de $12,5 \pm 5,3$ para $7,2 \pm 3,5$ – $p<0,001$.

BUCK *et al.* (2016) em estudo de revisão sistemática que buscou avaliar o efeito da ERMAC no volume do espaço aéreo superior, realizaram uma busca nos bancos de dados MedLine, Embase e Cochrane. Inicialmente, a busca gerou 21 artigos, os quais, após os critérios de seleção, foram reduzidos a 10 trabalhos. A amostra completa teve 204 pacientes com idade variando de 18 – 34

anos. 10 estudos avaliaram o volume da cavidade nasal, 2 avaliaram o volume palatal e 1 o volume orofaríngeo. Concluiu-se que a ERMAC produz aumento significativo do volume da cavidade nasal no curto prazo; contudo, ressaltou-se as fracas evidências de que haveria efeito no volume orofaríngeo. Dessa forma, sugere-se que a ERMAC ainda não poderia ser recomendada para melhoria de parâmetros respiratórios isoladamente.

LI *et al.* (2019), em um estudo retrospectivo que reuniu 33 pacientes (sendo 18 homens e 15 mulheres) com média de idade de $29,4 \pm 14,6$ e que foram submetidos a ERMAC endoscópica, avaliaram as variações pré e pós-operatórias das polissonográficas, dos questionários de Epworth e Nasal Obstruction Septoplasty Questionnaire (NOSE), e tomográficas. Houve melhora do IAH de $31,6 \pm 11,3$ para $10,1 \pm 6,3$; do índice de dessaturação de oxigênio de $11,8 \pm 9,6$ para $1,8 \pm 3,7$; da saturação mínima de oxigênio de $89,4 \pm 3,1$ para $92,1 \pm 2,1$; da respiração nasal avaliada pelo NOSE de $57,8 \pm 12,9$ para $15,6 \pm 5,7$, e da sonolência excessiva diurna avaliada pelo questionário de Epworth de $13,4 \pm 4,0$ para $6,7 \pm 3,1$. Todas as variações apresentaram significância estatística.

3.3 Avanço de maxila

HERNÁNDEZ-ALFARO *et al.* (2011), em trabalho retrospectivo para avaliar o efeito do avanço mono ou bimaxilar no volume do espaço aéreo faríngeo através de tomografia cone-beam, analisaram 30 pacientes (22 mulheres e 8 homens, com média de

idade de 32 anos) que foram submetidos a cirurgia ortognática, e os dividiram em três grupos com 10 indivíduos, sendo grupo 1: avanço maxilomandibular; grupo 2: avanço maxilar isolado; grupo 3: avanço mandibular isolado. Todos os pacientes foram submetidos a tomografia pré- e pós-operatórias. A porcentagem de aumento do volume do espaço aéreo teve um aumento de 69,8% no grupo 1; 37,7% no grupo 2 e 78,3% no grupo 3, com todas as variações nos três grupos apresentando significância estatística.

HELLAK *et al.* (2015), em estudo retrospectivo que analisou 33 pacientes (16 mulheres e 17 homens, com média de idade de $24,3 \pm 10,4$ anos) com oclusão classe III e retrusão da maxila tratados com avanço da maxila e ortodontia, avaliaram a influência da cirurgia nas mudanças esqueléticas e em partes moles através da realização de tomografia computadorizada pré e pós-operatória. O avanço sagital médio da maxila foi de 5,58 mm. A largura do nariz na base alar alterou em média 2,59 mm ($\pm 1,26$ mm) e na asa nasal em média 3,17 mm ($\pm 1,32$ mm). Ambas as mudanças foram estatisticamente altamente significativas ($p = 0,000$). O aumento da largura do nariz correspondeu a aproximadamente metade da distância de avanço maxilar em mais de 80% dos pacientes. O ângulo nasolabial diminuiu uma média de $-6,65^\circ (\pm 7,71^\circ)$.

ROSÁRIO *et al.* (2016), em estudo observacional de 28 tomografias computadorizadas cone-beam obtidas a partir de 14 pacientes, sendo 8 homens e 6 mulheres submetidos ao AM para tratamento da deformidade classe III esquelética, observaram que a cirurgia ocasionou um aumento significativo da via aérea superior (média de 20,94 com $p < 0,05$) em mais da metade da amostra.

Contudo, não observaram associação entre idade e sexo dos participantes como volume da via aérea superior nos pacientes.

MÉTODOS

4. MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

O presente estudo é primário, clínico, observacional, longitudinal, retrospectivo, analítico e de centro único.

4.2 Considerações éticas

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) sob o número **CEP 0178/2017**.

4.3 Casuística

Foram selecionados para este estudo prontuários e exames de pacientes operados no setor de Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), no período de 2002 a 2018.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Pacientes portadores de deficiência transversal ou sagital da maxilar, com ou sem SAOS, que foram submetidos a ERMAC ou a avanço de maxila.

4.3.2 Critérios de não inclusão

- Pacientes portadores de quaisquer síndromes que afetem o desenvolvimento crânio-maxilofacial;
- Pacientes com documentações cefalométricas, polissonográficas e operatórias incompletas;
- Pacientes submetidos a qualquer outra modalidade cirúrgica concomitantemente.

4.3.3 Amostra

Após a seleção dos prontuários, obteve-se 48 pacientes que foram distribuídos em dois grupos, conforme a modalidade de cirurgia realizada.

Grupo 1: ERMAC: 25 pacientes (tabela 1)

Grupo 2: AM: 23 pacientes (tabela 2)

Tabela 1 - Relação dos pacientes selecionados do grupo ERMAC com idade, IMC, quantidade de movimentação cirúrgica, IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação de oxigênio abaixo de 90% (n = 25)

Nome	Idade	IMC ¹	Quant. mov ²	IAH ³	Desp ⁴	SatO ₂ ⁵	TTS sat ⁶
ASO	31	24,51	8,70	3,00	0,00	89,00	3,20
ASS	26	27,10	8,00	0,90	0,00	94,00	0,00
APCA	24	28,52	9,20	0,20	12,00	69,00	0,30
AVSO	24	17,19	8,70	1,30	0,00	89,00	0,10
AFRS	46	34,15	8,50	13,40	0,00	85,00	0,40
ACOD	33	22,59	7,80	0,40	14,00	95,00	0,00
ARCS	37	25,91	7,00	18,30	6,90	61,00	6,10
AB	40	29,00	9,00	8,10	25,00	91,00	0,00
EOA	30	27,94	8,30	3,00	0,00	86,00	3,20
ESA	47	36,73	8,00	13,20	15,00	71,00	3,10
ECB	37	21,30	8,20	0,00	0,00	96,00	0,00
GMBN	26	29,00	7,00	0,10	8,00	95,00	0,00
GSP	16	28,90	7,50	0,30	12,00	92,00	0,00
KBN	26	22,84	11,30	1,20	0,00	92,00	0,00
LCR	29	18,38	8,40	0,40	0,00	93,00	0,00
MCG	32	25,20	9,00	2,00	9,00	92,00	0,00
MBS	34	22,00	9,00	1,00	9,90	97,00	0,00
MO	19	27,60	7,70	2,60	7,00	95,00	0,00
PSR	30	22,72	10,20	0,20	0,00	93,00	0,00
RLS	29	38,06	11,20	44,80	42,70	85,00	4,30
RDM	34	24,38	8,80	6,50	0,00	67,00	3,80
SMS	32	29,06	7,40	0,00	0,00	91,00	0,00
SDC	26	22,10	7,20	0,00	4,40	93,00	0,00
SSO	25	30,10	10,10	20,70	6,00	76,00	1,30
TSO	25	25,97	7,40	0,30	2,70	93,00	0,00
Médias	30,32	26,45	8,54	5,68	6,98	87,20	1,03

(1) Índice de massa corporal; (2) Quantidade de movimentação na ERMAC em mm; (3) Índice de apneia e hipopneia em eventos/hora; (4) Despertares; (5) Saturação mínima de O₂; (6) Tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

Tabela 2 - Relação dos pacientes selecionados do grupo AM com idade, IMC, quantidade de movimentação cirúrgica, IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação de oxigênio abaixo de 90% (n = 23)

Nome	Idade	IMC ¹	Quant.			SatO ₂ ⁵	TTS sat ⁶
			Mov ²	IAH ³	Desp ⁴		
AAB	45	28,00	5,00	10,70	17,00	90,00	0,00
ACMS	19	24,22	7,00	0,20	25,00	97,00	0,00
CMF	30	29,05	6,00	2,40	2,40	95,00	0,00
FSPR	18	22,40	5,00	0,60	18,00	94,00	0,00
IMLV	39	26,08	6,50	2,10	13,00	86,00	3,20
LAH	20	26,22	10,00	0,20	0,40	95,00	0,00
LMOB	34	25,01	4,00	0,50	4,70	93,00	0,00
LER	24	27,20	9,00	0,00	7,50	94,00	0,00
MJAL	37	27,82	8,50	2,20	7,80	85,00	1,20
MDPN	47	26,40	6,00	0,00	5,70	92,00	0,00
PRS	34	25,40	10,00	18,00	45,00	91,00	0,00
PSD	23	19,80	9,00	0,00	15,00	98,00	0,00
RSC	31	29,06	7,00	11,20	22,20	84,00	0,50
RMSM	44	27,10	7,50	4,00	21,20	95,00	0,00
RS	37	25,07	5,00	0,00	2,50	97,00	0,00
RMAB	31	28,04	6,00	11,40	13,10	88,00	2,50
SLL	31	27,40	8,00	0,50	0,00	91,00	0,00
SAC	25	28,01	8,00	0,00	6,90	92,00	0,00
SMSS	40	31,22	5,00	0,00	7,90	94,00	0,00
TGS	24	22,49	9,00	1,70	8,20	93,00	0,00
TMM	17	25,40	8,00	0,00	4,80	94,00	0,00
VMM	21	23,85	5,00	0,00	0,00	97,00	0,00
VRAP	49	24,02	7,00	0,00	11,20	97,00	0,00
Médias	31,30	26,05	7,02	2,86	11,28	92,70	0,32

(1) Índice de massa corporal; (2) Quantidade de movimentação no AM em mm; (3) Índice de apneia e hipopneia em eventos/hora; (4) Despertares; (5) Saturação mínima de O₂; (6) Tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

4.4 Procedimentos

4.4.1 Telerradiografia lateral e Cefalometria

Foram realizadas telerradiografias laterais em todos os pacientes, em dois momentos distintos: T1 (pré-operatório) e T2 (seis meses após a cirurgia).

Os exames foram realizados num único centro de Radiologia, com aparelho da marca *Soradex* e modelo *Mid TomeCeph*. Os pacientes permaneceram em posição ortostática com as mãos paralelas ao longo do corpo. As olivas de posicionamento cefálico foram posicionadas nos meatos acústicos externos, centralizadas em relação à linha médio-sagital e mantendo o plano de Frankfurt paralelo ao solo.

Respeitou-se uma distância de 1,5m entre a fonte geradora de raios X e o eixo das duas olivas, mantendo-se a menor distância possível entre a face e a película radiográfica.

As telerradiografias foram escaneadas com resolução de 400 dpi (*dots per inch*), arquivadas em formato JPEG (*Joint Photographic Experts Group*) e abertas utilizando o software ImageJ (Wayne Rasband's ImageJ), de domínio público, desenvolvido pelo National Institute of Health (NIH).

O programa foi adquirido através de download gratuito em: <https://imagej.nih.gov/ij/> e em seguida clicando-se na opção “Download” (Figura 1).



Figura 1 - Página inicial do site que disponibiliza o software ImageJ

Uma vez realizada a sua instalação, procedeu-se o clique duplo sobre o ícone do software, iniciando seu funcionamento (Figura 2)

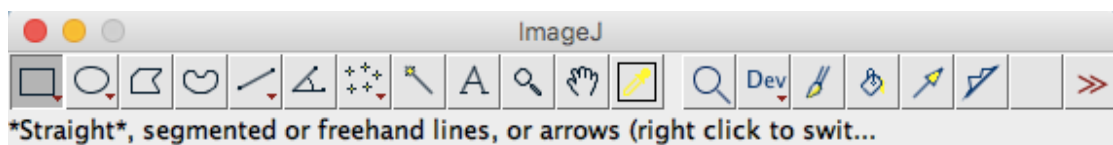


Figura 2 - Tela inicial do software ImageJ

A seguir, clicou-se na aba *File* e, na sequência, na opção *Open* (Figura 3).

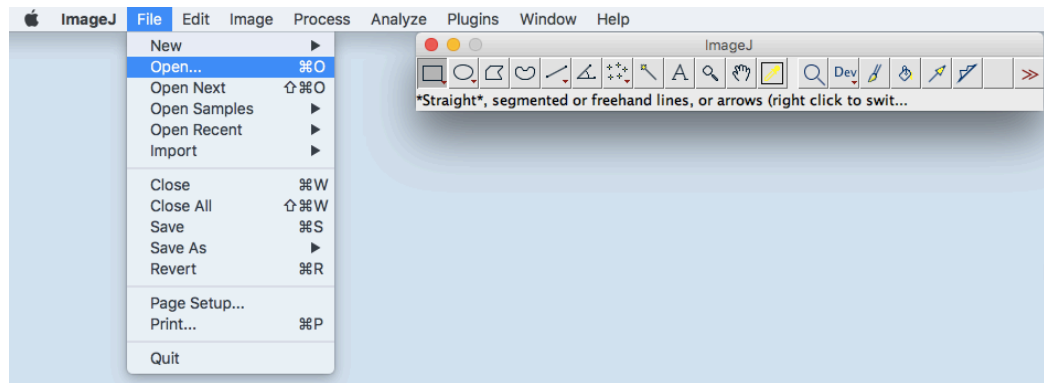


Figura 3 - Exibição da função OPEN

Procedeu-se a seleção do arquivo desejado (Figura 4).



Figura 4 - Visualização da imagem em área de trabalho

O próximo passo consistiu em realizar a calibração das medidas em pixels da imagem aberta no software com a régua milimetrada presente no canto superior direito de cada telerradiografia.

Para tanto utilizou-se a função *Straight Line*, traçando-se uma reta com distância conhecida sobre a régua milimetrada — padronizou-se traçar uma distância equivalente a 10 milímetros.

Na sequência, clicou-se na aba *Analyse*, e na opção *Set Scale*. O software fornece automaticamente a quantidade de pixels contida na reta traçada. Preencheu-se o campo *Known distance* com o valor “10” e o campo *Unit of length* com a informação: *mm* (milímetros). Por fim, clicou-se sobre a caixa *Global* (Figura 5).

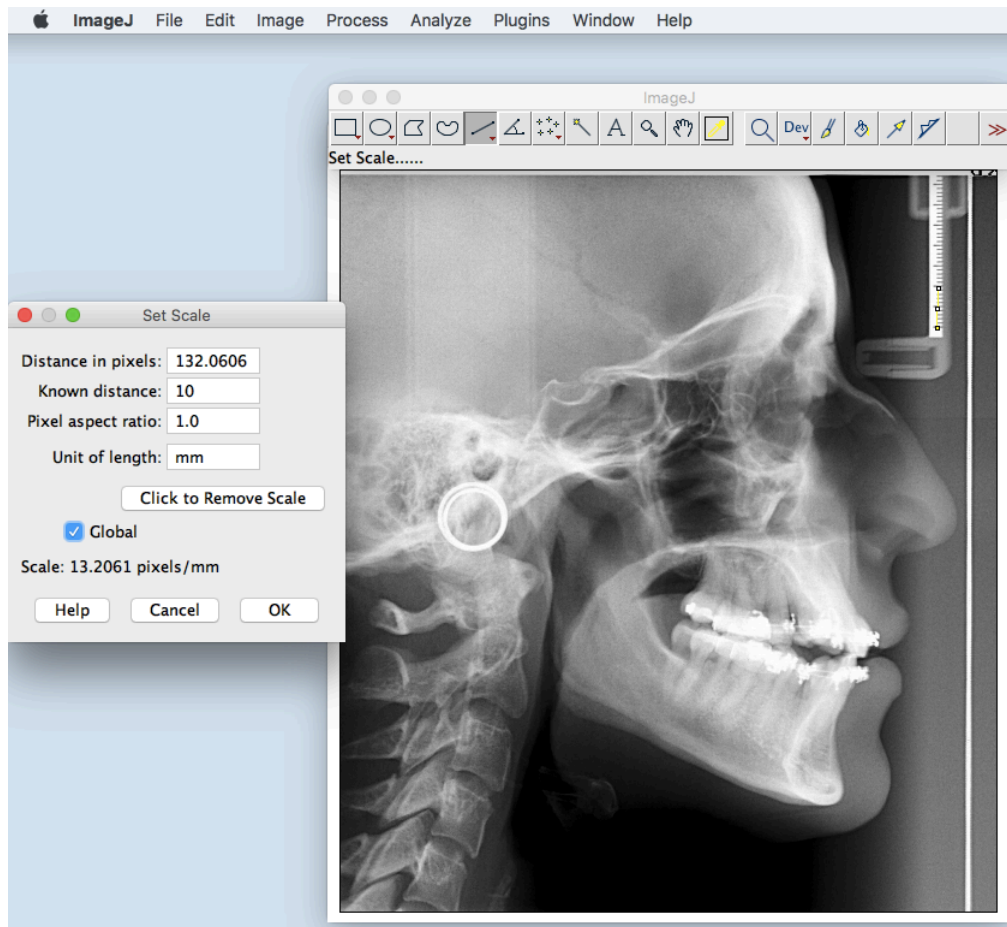


Figura 5 - Exibição da função SET SCALE para calibração

Em seguida, com a função *Multi-point*, foram demarcados os pontos anatômicos de interesse (Figura 6).

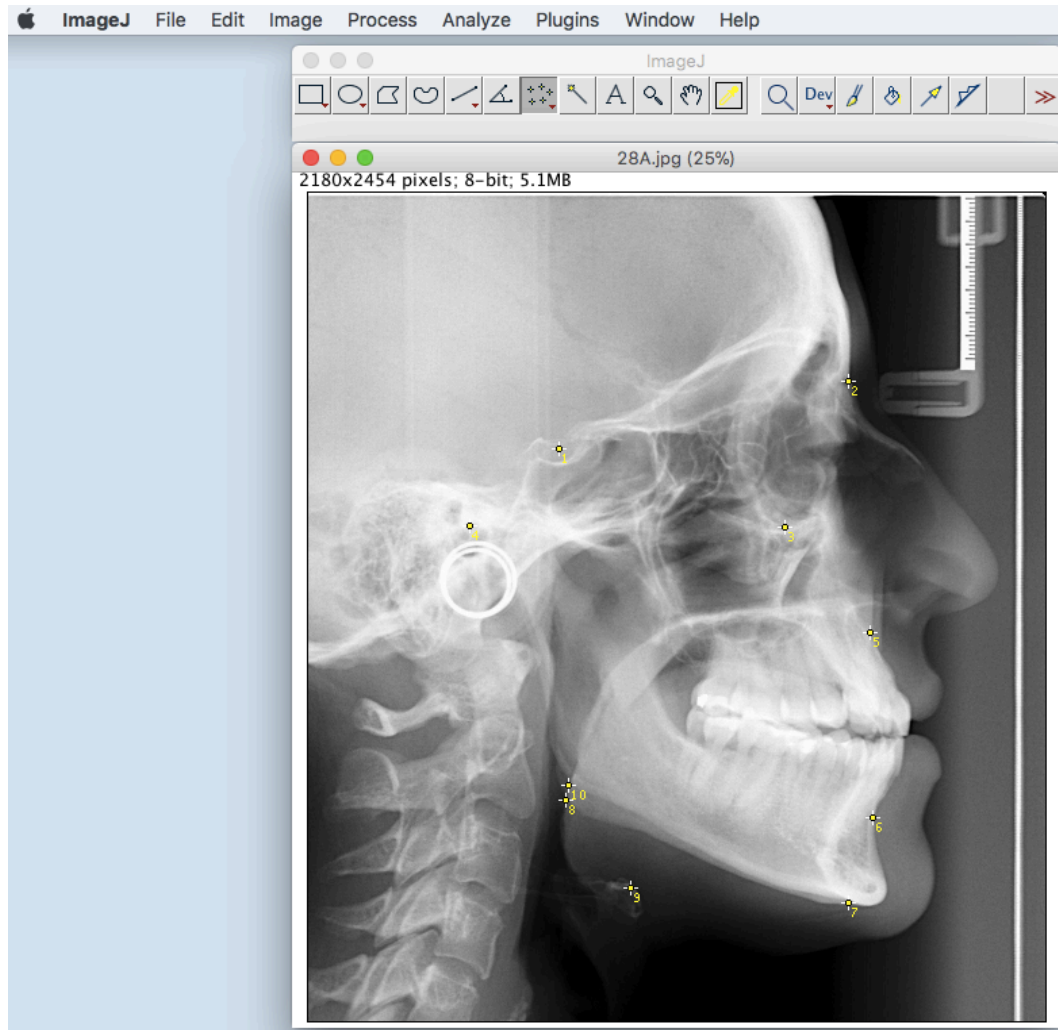


Figura 6 - Marcação dos pontos anatômicos de interesse

LEGENDA:

1. Sela (S): ponto localizado no centro geométrico da imagem da sela túrcica.
2. Násio (N): ponto localizado na região mais anterior da sutura fronto-nasal, no encontro das linhas do perfil da glabella e ossos nasais.
3. Orbitário (Or): ponto mais inferior do contorno da órbita
4. Pórion (Po): ponto localizado na margem superior e externa do conduto auditivo externo.
5. Subespinhal ou ponto A (A): ponto localizado na maior profundidade da curva formada pelo perfil alveolar da maxila
6. Supramentoniano ou ponto B (B): ponto mais profundo da concavidade anterior da mandibular.
7. Mento (Me): ponto mais anterior e inferior do mento ósseo
8. Gônio (Go): ponto mais inferior e posterior na região goníaca, no ângulo da mandibular.
9. Hióide (H): ponto mais ântero-superior do corpo do osso hioide.
10. Condílio (Co): ponto mais superior e posterior do côndilo mandibular.
11. Base da língua (T1): ponto mais posterior da base da língua

Em seguida, utilizando-se os pontos previamente demarcados, realizou-se medidas angulares. Para tanto, clicou-se na função *Angle Tool*, ligando-se os pontos S-N-A. A seguir, pressionou-se a combinação *Command + D* para o registrar do traçado e *Command + M* para obter-se a medida angular. Procedeu-se os mesmos passos para o ângulo SNB (Figura 7).

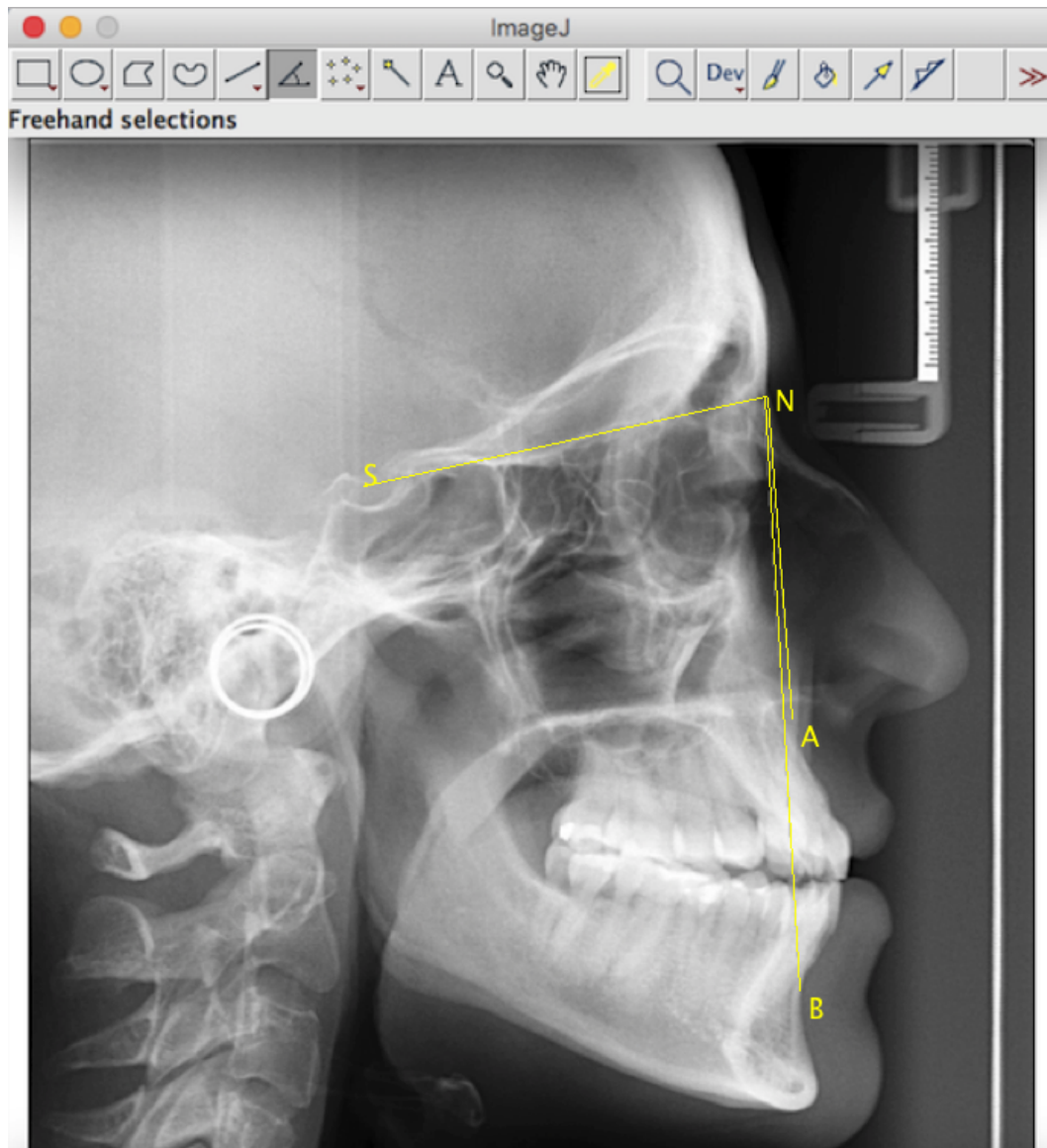


Figura 7 - Demarcação das medidas angulares

LEGENDA:

- SNA: ângulo formado entre os pontos S-N-A
- SNB: ângulo formado entre os pontos S-N-B

Para as medidas lineares, utilizou-se a função *Straight line*, clicando-se inicialmente sobre um ponto de interesse, mantendo-se o botão do mouse pressionado e arrastando-se o cursor até o próximo ponto de interesse. Pressionou-se a combinação *Command + D* para o

registrar da linha e *Command* + *M* para obter-se a medida linear (Figura 8).

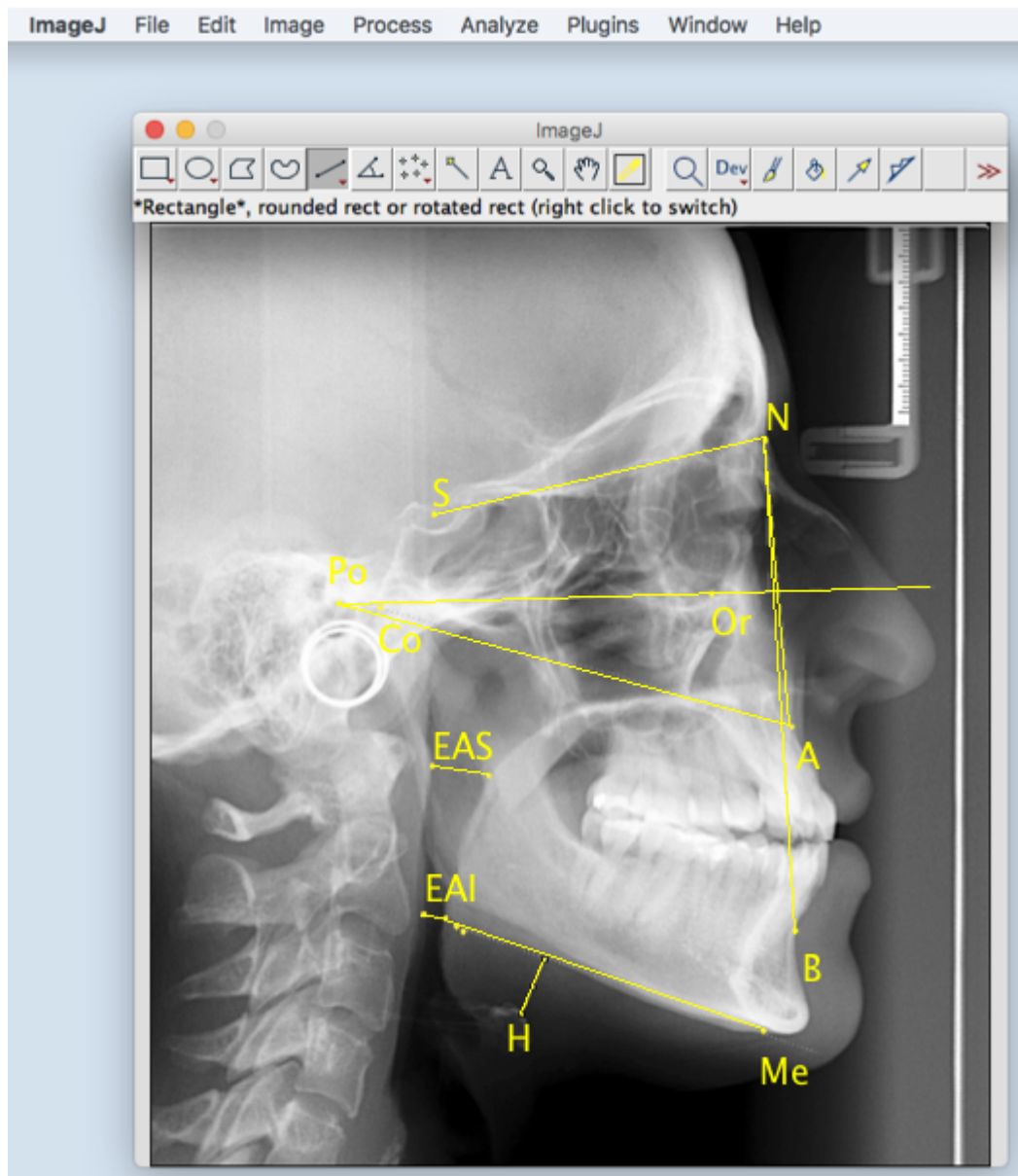


Figura 8 - Demarcação das medidas lineares

LEGENDA:

- Comprimento efetivo da maxila: medidas entre os pontos Co-A.
- PoOr-A: medida linear entre a linha que une os pontos Po-Or e sua ortogonal traçada até o ponto A.
- NPerp-A: distância do Ponto A a uma linha que passa no ponto N e perpendicular ao plano PoOr.

- Espaço aéreo superior (EAS): medida traçada a partir da parede posterior do palato mole até a região de menor secção transversal da parede posterior da faringe.
- Espaço aéreo inferior (EAI): medida traçada a partir do ponto da base da língua (T1) e a região de maior estreitamento em relação à parede posterior da faringe.
- Altura do osso hioide ao plano MP-H (Go-Me): distância ortogonal em relação ao plano mandibular (Go-Me) e o ponto H.

4.4.2 Polissonografia basal

Realizadas em todos os pacientes no pré (T1) e pós-operatórios (T2). Os pacientes foram acomodados em cama confortável, em quarto escuro e silencioso. Registrou-se Eletroencefalograma (EEG), Eletromiografia submentoniana e tibial, eletro-oculograma direito e esquerdo, eletrocardiografia, fluxo de aéreo (oral e nasal), esforço respiratório (movimentos de tórax e abdome), saturação da oxihemoglobina (SatO₂%), microfone para detecção de roncos e posição no leito. O exame foi realizado em ar ambiente. O sono foi monitorado e estadiado conforme recomendação *standard* (A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects', the Rechtschaffen & Kales (1968) standard) e manual da AASM (American Academy of Sleep Medicine, 2010).

Como critério para definir-se apneia e hipopneia utilizou-se:

- Apneia: queda de 90% do fluxo medido pelo termistor, com duração de 10 segundos;

- Hipopneia: queda de 30% do fluxo medido pela cânula de pressão com duração de 10 segundos associada à dessaturação de 3% ou despertar.

Conforme o IAH, estratificou-se em:

- <5: roncos primários
- 5 a 15 associado a sintomas referidos pelo paciente (SED, distúrbios do humor, insônia, etc.): SAOS leve
- 15 a 30: com ou sem sintomas: SAOS moderada
- >30: SAOS grave.

4.4.3 Técnica operatória

Os atos operatórios foram realizados pelo mesmo cirurgião, sob anestesia geral, com intubação orotraqueal, e seguiram os seguintes procedimentos:

4.4.4 ERMAC

- Paciente em decúbito dorsal horizontal sob anestesia geral, intubação orotraqueal e ventilação mecânica.
- Antissepsia e colocação de campos estéreis.

- Incisão horizontal realizada na mucosa, cinco milímetros acima da junção mucogengival, no fundo do vestíbulo bucal superior, estendendo-se da região dos dentes molares do lado esquerdo até os molares do lado direito.
- Dissecção subperiosteal da parede anterior da maxila e do assoalho nasal, bilateralmente.
- Osteotomia horizontal, em degrau, na parede anterior e lateral da maxila, quatro a cinco milímetros acima do ápice dos dentes anteriores e posteriores, desde a fossa piriforme até a junção pterigomaxilar.
- Osteotomia do septo nasal, da espinha nasal anterior até espinha nasal posterior.
- A porção anterior (aproximadamente 1,5 cm) da parede nasal lateral (pilar nasomaxilar) foi seccionada com osteótomo.
- Osteotomia da sutura palatina mediana da espinha nasal anterior até espinha nasal posterior.
- Disjunção pterigomaxilar bilateral
- O aparelho expansor foi imediatamente ativado em 1,6 mm. A incisão foi suturada em dois planos utilizando fio de poliglactina 4-0 (Vicryl 4-0).

4.4.5 Avanço de maxila

- Paciente em decúbito dorsal horizontal sob anestesia geral, intubação orotraqueal e ventilação mecânica.
- Antissepsia e colocação de campos estéreis.

- Retalho mucoperiosteal de espessura total através de uma incisão horizontal linear que se estende da região de fundo de vestibulo da região do primeiro molar superior até a região do primeiro molar superior contralateral;
- Exposição da região da parede anterior do seio maxilar, abertura piriforme, septo ósseo nasal e assoalho de fossa nasal;
- Deslocamento por tunelização, no sentido ântero-posterior e exposição dos processos pterigoideos;
- Osteotomia na região de parede anterior do seio maxilar, estendendo-se da abertura piriforme até a região da tuberosidade maxilar, em sentido ântero-posterior e descendente.
- Osteotomia do septo ósseo nasal com um osteótomo, em toda a sua extensão, no sentido ântero-posterior.
- Osteotomia das paredes laterais da cavidade nasal com um osteótomo, em toda a sua extensão, no sentido ântero-posterior;
- Disjunção do processo pterigoideo do osso esfenoide do seu contato com a tuberosidade da maxila e do osso palatino;
- Após a realização dessas osteotomias, foi realizada a separação da maxila.
- A maxila foi fixada, utilizando-se fixação interna rígida com placa e parafuso na posição pré-determinada. A incisão foi suturada em dois planos utilizando fio de poliglactina 4-0 (Vicryl 4-0).

4.5 Metodologia estatística

Para a avaliação da normalidade de distribuição das amostras, utilizou-se o teste de Shapiro-Wilk (KIRKWOOD & STEINER, 2006).

Para a análise da reprodutibilidade do método, todos os pontos de referência foram traçados em três momentos distintos com 15 dias de diferença pelo mesmo examinador, para a avaliação da concordância intraobservador através do coeficiente de correlação intraclassa (CCI). Para cada medida, utilizou-se a média dos valores das três aferições. Elaborou-se a hipótese nula de que as medidas realizadas em diferentes avaliações não são concordantes.

Realizou-se a análise de efeitos de interação entre as cirurgias (ERMAX e AM): para o efeito principal de cirurgia, anulou-se o fator tempo (decorrido no intervalo entre pré-operatório e pós-operatório); e para o efeito principal de tempo, anulou-se o fator tipo de cirurgia (ERMAC ou AM). Utilizou-se o teste Two-way ANOVA de medidas repetidas.

Analisou-se, através do teste do Qui-quadrado, a associação categórica (NORMAL OU ALTERADO) das medidas polissonográficas estudadas: IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação mínima de oxigênio abaixo de 90%. Os intervalos para classificação das diferenças foram: IAH (< 5 normal, >=5 alterado); Despertares (< 10 normal, >=10 alterado); Saturação (< 90 normal, >=90 alterado); TTS (< 30 normal, >=30 alterado).

Além disso, realizou-se um teste de igualdade de médias para as duas categorias de cirurgias. Para as variáveis não paramétricas, utilizou-se o teste de Mann-Whitney, e para as variáveis paramétricas, utilizou-se o teste t de Student. Elaborou-se hipótese nula de que as médias das diferenças das medidas polissonográficas (IAH, despertares, saturação mínima de oxigênio e tempo total de sono com saturação mínima de oxigênio abaixo de 90%) são semelhantes entre ambos os tipos de cirurgias.

Por fim, foi realizada a correlação de Pearson entre as medidas cefalométricas e as medidas polissonográficas estudadas para cada tipo de cirurgia.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Tabelas descritivas – ERMAC

Tabela 3 - Valores das medidas cefalométricas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos a ERMAC

NOME	SNA T1	SNA T2	SNB T1	SNB T2	Co-A T1	Co-A T2	PoOr-A T1	PoOr-A T2	NPerp-A T1	NPerp-A T2	EAS T1	EAS T2	EAI T1	EAI T2	MP-H T1	MP-H T2
ASO	85,37	83,77	84,36	84,07	87,21	82,47	36,24	32,41	1,80	2,05	6,70	8,14	7,39	6,11	9,43	13,26
ASS	84,62	80,83	77,94	74,98	81,36	79,74	32,92	26,40	1,33	-1,74	6,07	6,71	2,66	7,93	8,55	12,97
APCA	84,11	81,60	76,10	76,90	84,46	74,84	28,71	25,52	-2,40	-2,34	10,48	9,79	7,17	16,75	16,80	18,71
AVSO	80,89	82,33	72,65	74,18	75,18	76,92	26,12	28,06	0,65	0,10	10,22	11,51	6,39	12,97	10,82	14,68
AFRS	86,29	87,35	83,12	83,72	86,51	84,43	27,38	26,83	-1,79	1,47	8,06	7,82	9,81	5,87	9,81	9,63
ACOD	84,62	86,20	80,92	81,15	86,44	90,34	29,17	31,27	0,50	2,65	10,71	8,28	11,84	7,63	9,86	7,60
ARCS	87,86	84,99	78,32	75,72	80,45	78,17	25,85	28,42	0,31	0,25	5,24	8,15	11,11	4,21	19,70	20,85
AB	83,29	81,30	82,27	79,45	91,95	91,24	36,01	27,95	0,56	1,96	10,35	8,64	12,79	14,71	23,99	25,51
EOA	74,32	73,14	78,92	79,78	81,35	80,19	28,82	26,34	-3,69	-5,05	8,35	9,27	10,33	11,15	18,04	16,18
ESA	85,38	84,99	82,89	83,33	85,37	83,86	25,57	24,51	0,22	1,56	10,97	8,12	9,65	8,67	19,04	21,27
ECB	83,77	83,70	78,64	79,14	83,88	87,50	29,55	34,58	6,13	3,66	7,24	9,77	7,27	8,34	19,39	14,87
GMBN	83,43	83,66	82,24	81,18	85,85	83,06	22,36	21,87	-1,74	-5,73	10,78	11,48	11,59	16,18	16,65	15,16
GSP	77,02	77,81	75,21	75,45	83,10	86,59	32,02	29,95	2,46	2,99	9,02	6,02	11,98	12,36	17,50	19,33
KBN	78,57	78,71	73,36	72,64	75,70	70,98	29,01	26,17	2,09	0,74	6,14	6,78	6,16	11,97	23,05	29,37
LCR	87,18	78,86	87,63	77,68	75,17	79,33	24,46	29,41	2,06	4,26	15,91	5,52	19,90	12,48	18,62	20,15
MCG	83,83	77,71	81,77	74,28	79,61	79,50	25,27	25,46	1,13	1,73	10,64	12,41	4,49	9,79	17,90	19,34

MBS	84,09	82,40	81,52	80,18	82,23	81,77	21,88	25,25	-5,09	3,30	10,75	7,58	4,61	6,11	11,89	14,91
MO	79,77	81,09	77,77	78,36	83,81	84,72	26,81	24,29	-3,86	-5,97	13,47	13,88	7,89	6,21	6,83	1,88
PSR	86,32	83,57	91,48	89,20	83,03	84,56	27,03	29,45	-6,11	-5,07	15,00	15,35	21,62	18,45	20,99	14,59
RLS	92,05	89,22	86,33	86,22	87,38	82,68	26,95	26,66	-5,91	-5,97	3,80	3,83	12,17	11,23	30,07	24,24
RDM	81,10	81,05	75,45	76,19	86,48	88,61	28,58	32,29	-8,17	-5,50	12,23	11,57	13,42	8,14	18,74	16,09
SMS	82,36	81,25	81,32	81,60	79,43	77,79	30,85	26,83	1,75	1,97	8,39	8,69	14,00	11,21	13,14	14,96
SDC	76,18	76,40	81,06	82,38	75,88	75,76	21,93	19,77	5,76	1,76	7,88	14,02	7,25	11,79	11,67	17,14
SSO	80,14	80,50	78,25	78,50	80,85	81,91	19,69	22,04	-7,00	-6,68	4,18	4,96	7,83	8,54	23,28	20,62
TSO	80,98	82,12	77,98	77,36	84,95	86,16	24,76	19,12	-6,35	-6,21	6,30	8,17	5,65	6,17	12,23	19,35
Médias	82,94	81,78	80,30	79,35	82,70	82,12	27,52	26,83	-1,01	-0,79	9,16	9,06	9,80	10,20	16,32	16,91

T1: Pré-operatório; T2: Pós-operatório

Tabela 4 - Valores das medidas polissonográficas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos a ERMAC

NOME	IAH T1	IAH T2	Despertares T1	Despertares T2	SatminO2 T1	SatminO2 T2	TTS sat<90% T1	TTS sat<90% T2
ASO	3,00	3,30	0,00	10,95	89,00	94,00	3,20	0,00
ASS	0,90	0,00	0,00	0,00	94,00	98,00	0,00	0,00
APCA	0,20	0,00	12,00	0,80	69,00	93,00	0,30	0,00
AVSO	1,30	0,00	0,00	5,80	89,00	92,00	0,10	0,00
AFRS	13,40	27,30	0,00	0,00	85,00	63,00	0,40	7,40
ACOD	0,40	0,20	14,00	16,50	95,00	96,00	0,00	0,00
ARCS	18,30	6,80	6,90	38,30	61,00	83,00	6,10	0,50
AB	8,10	10,80	25,00	19,10	91,00	89,00	0,00	0,20
EOA	3,00	4,30	0,00	23,00	86,00	87,00	3,20	3,00
ESA	13,20	10,02	15,00	11,44	71,00	87,00	3,10	5,80

ECB	0,00	0,00	0,00	0,90	96,00	94,00	0,00	0,00
GMBN	0,10	1,20	8,00	4,00	95,00	95,00	0,00	0,00
GSP	0,30	0,30	12,00	15,00	92,00	92,00	0,00	0,00
KBN	1,20	0,10	0,00	0,00	92,00	95,00	0,00	0,00
LCR	0,40	0,00	0,00	18,40	93,00	95,00	0,00	0,00
MCG	2,00	3,20	9,00	11,20	92,00	91,00	0,00	0,00
MBS	1,00	0,60	9,90	5,20	97,00	95,00	0,00	0,00
MO	2,60	2,40	7,00	9,40	95,00	91,00	0,00	0,00
PSR	0,20	1,70	0,00	11,60	93,00	94,00	0,00	0,00
RLS	44,80	15,00	42,70	24,90	85,00	84,00	4,30	2,10
RDM	6,50	2,97	0,00	23,11	67,00	92,00	3,80	0,00
SMS	0,00	0,00	0,00	0,00	91,00	93,00	0,00	0,00
SDC	0,00	0,50	4,40	0,00	93,00	93,00	0,00	0,00
SSO	20,70	23,60	6,00	25,10	76,00	73,00	1,30	4,90
TSO	0,30	1,40	2,70	0,00	93,00	81,00	0,00	1,10
MÉDIAS	5,68	4,63	6,98	10,99	87,20	89,60	1,03	1,00

T1: Pré-operatório; T2: Pós-operatório

Tabela 5 - Valores das medidas cefalométricas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos ao AM

NOME	SNA T1	SNA T2	SNB T1	SNB T2	Co-A T1	Co-A T2	PoOr-A T1	PoOr-A T2	NPerp-A T1	NPerp-A T2	EAS T1	EAS T2	EAI T1	EAI T2	MP-H T1	MP-H T2
AAB	89,75	97,93	89,83	93,98	94,13	102,27	28,16	28,36	2,12	-10,85	8,55	11,43	11,26	7,17	23,37	16,13
ACMS	80,23	83,70	81,48	79,82	53,13	85,07	16,02	23,70	1,87	-4,20	6,21	13,47	9,79	12,45	8,95	11,67
CMF	81,33	84,34	84,72	82,70	88,08	92,47	32,03	33,32	1,35	-6,48	10,82	16,69	14,84	8,09	16,65	17,74
FSPR	83,87	90,15	80,50	83,60	81,46	85,96	31,01	30,21	0,39	-11,81	4,81	9,68	6,47	10,54	14,54	13,57
IMLV	86,96	92,62	86,47	85,43	79,47	88,25	25,50	29,18	0,76	-5,86	8,37	13,19	6,12	12,30	12,39	8,69

LAH	76,36	84,52	80,35	81,76	81,53	83,39	34,98	28,07	4,88	-5,12	11,13	14,03	9,77	12,52	12,30	11,52
LMOTB	81,52	91,84	83,57	89,13	83,30	85,59	29,32	32,28	1,55	-1,54	8,71	11,61	9,19	8,33	8,79	6,57
LER	84,54	90,82	90,50	88,78	90,87	98,29	28,53	29,21	0,81	-10,66	20,37	21,19	15,62	13,52	7,52	5,81
MJAL	87,63	93,66	94,89	92,66	86,28	95,70	26,68	29,51	2,51	-9,09	13,93	19,97	10,13	18,30	5,33	9,02
MDPN	82,78	87,82	84,65	84,36	86,44	90,73	28,34	26,70	3,64	-6,11	14,05	18,04	21,36	10,59	7,07	9,41
PRS	74,50	84,18	80,87	82,74	92,46	94,50	37,28	36,64	7,63	-3,03	9,05	16,65	9,14	10,51	12,69	8,56
PSD	82,39	98,28	89,72	89,78	77,80	92,82	25,78	28,11	1,41	-13,18	10,35	11,70	11,83	7,89	6,45	6,96
RSC	92,30	98,06	94,20	94,95	91,83	97,75	32,52	31,58	-3,81	-12,61	13,67	16,59	18,70	16,96	13,51	13,66
RMSM	78,85	87,95	80,64	82,91	80,90	81,64	27,94	26,64	-4,20	-7,84	6,86	7,66	9,99	6,39	11,44	9,80
RS	90,04	92,85	90,45	89,32	77,76	57,19	26,32	19,93	-7,53	-4,08	12,46	9,21	12,27	9,07	9,37	5,51
RMAB	78,15	81,67	81,17	81,35	86,39	91,02	32,71	30,50	7,22	-1,29	12,70	12,61	18,34	16,99	24,49	20,29
SLL	79,92	86,90	86,87	85,44	80,44	92,33	24,49	25,39	0,77	-6,66	12,98	14,96	9,00	12,32	15,72	16,53
SAC	87,49	91,37	91,54	88,22	90,02	96,53	25,75	31,23	-1,27	-4,56	10,85	17,02	12,18	19,07	8,46	7,16
SMSS	79,71	83,34	80,97	79,19	86,76	81,89	26,18	27,71	1,87	-5,08	12,12	10,96	11,80	12,44	12,21	10,45
TGS	77,41	88,13	85,52	84,30	77,50	86,86	25,17	29,56	3,39	-5,81	9,70	13,25	13,19	12,98	17,68	16,90
TMM	85,08	89,87	86,10	84,19	85,32	92,92	29,04	34,06	0,56	-8,16	12,34	17,63	8,35	16,62	14,22	14,18
VMM	79,60	82,08	78,52	75,73	80,53	86,56	29,14	31,44	3,49	-8,95	14,19	15,95	7,28	9,63	13,04	15,76
VRAP	78,35	83,18	81,46	80,85	87,12	85,59	25,52	22,40	0,76	-6,82	11,51	13,90	11,33	14,51	15,11	13,04
MÉDIAS	82,55	88,92	85,43	85,27	83,46	88,93	28,19	28,95	1,31	-6,95	11,12	14,23	11,65	12,14	12,66	11,69

T1: Pré-operatório; T2: Pós-operatório

Tabela 6 - Valores das medidas polissonográficas em T1 (pré-operatório) e T2 (6 meses após a cirurgia) dos pacientes submetidos ao AM

NOME	IAH T1	IAH T2	Despertares T1	Despertares T2	SatminO2 T1	SatminO2 T2	TTS sat<90% T1	TTS sat<90% T2
AAB	10,70	9,10	17,00	22,30	90,00	88,00	0,00	22,30
ACMS	0,20	0,70	25,00	9,00	97,00	94,00	0,00	9,00

CMF	2,40	2,36	2,40	17,00	95,00	92,00	0,00	17,00
FSPR	0,60	0,00	18,00	12,00	94,00	93,00	0,00	12,00
IMLV	2,10	1,30	13,00	4,70	86,00	92,00	3,20	4,70
LAH	0,20	0,60	0,40	11,70	95,00	89,00	0,00	11,70
LMOTB	0,50	0,00	4,70	4,40	93,00	92,00	0,00	4,40
LER	0,00	0,20	7,50	6,60	94,00	94,00	0,00	6,60
MJAL	2,20	7,60	7,80	3,10	85,00	86,00	1,20	3,10
MDPN	0,00	2,10	5,70	2,20	92,00	91,00	0,00	2,20
PRS	18,00	33,40	45,00	30,00	91,00	72,00	0,00	30,00
PSD	0,00	0,00	15,00	11,00	98,00	95,00	0,00	11,00
RSC	11,20	6,80	22,20	13,20	84,00	84,00	0,50	13,20
RMSM	4,00	0,70	21,20	9,70	95,00	94,00	0,00	9,70
RS	0,00	4,20	2,50	11,20	97,00	91,00	0,00	11,20
RMAB	11,40	6,10	13,10	9,70	88,00	92,00	2,50	9,70
SLL	0,50	2,50	0,00	7,70	91,00	93,00	0,00	7,70
SAC	0,00	1,10	6,90	3,70	92,00	90,00	0,00	3,70
SMSS	0,00	0,90	7,90	11,20	94,00	92,00	0,00	11,20
TGS	1,70	1,10	8,20	11,50	93,00	93,00	0,00	11,50
TMM	0,00	0,50	4,80	3,80	94,00	92,00	0,00	3,80
VMM	0,00	0,20	0,00	0,00	97,00	93,00	0,00	0,00
VRAP	0,00	0,60	11,20	8,40	97,00	93,00	0,00	8,40
MÉDIAS	2,86	3,57	11,28	9,74	92,70	90,65	0,32	9,74

T1: Pré-operatório; T2: Pós-operatório

5.2 Concordância intraobservador

Para todas as medidas realizadas, observou-se que valores de CCI foram altamente significativos ($p\text{-value} < 0,0001$), rejeitando-se a hipótese nula de que as medidas não são concordantes.

Tabela 7 - Índice de concordância absoluta – ICC¹

Medição	SNA	SNB	Co-A	PoOr-A	NPerp-A	EAS	EAI	MP-H	
ERMAC	Antes	0,999	0,969	0,999	1,000	1,000	0,999	0,999	0,999
	Depois	0,986	0,99	0,993	0,999	1,000	0,998	0,999	0,998
AM	Antes	0,999	0,999	1,000	1,000	1,000	0,996	0,997	0,998
	Depois	0,992	0,992	0,997	0,998	0,999	0,995	0,996	0,997

(1) Índice de correlação intraclass

5.3 Distribuição dos dados

A normalidade da distribuição dos dados foi avaliada com o uso do teste de Shapiro-Wilk, que mostrou uma distribuição normal da variável “Despertares” e uma distribuição não paramétrica das variáveis “IAH”, “Saturação mínima de O₂” e “Tempo total de sono com saturação de O₂ menor que 90%”.

Tabela 8 - Teste de Shapiro-Wilk: definição da distribuição da amostra

	Tipo de cirurgia	Shapiro-Wilk	
		Estatística	Sig. ¹
IAH	ERMAC	0,6220	0,0000
	AM	0,7650	0,0000

Despertares	ERMAC	0,9300	0,0880
	AM	0,9800	0,9110
Saturação	ERMAC	0,8480	0,0020
	AM	0,7990	0,0000
TTS Sat<90%	ERMAC	0,7930	0,0000
	AM	0,8950	0,0200

(1) nível de significância

5.4 Teste de igualdade de médias

Apesar da ausência de associação categórica entre as medidas polissonográficas e os tipos de cirurgia, optou-se pela realização de um teste de igualdade de médias para as duas categorias de cirurgia.

Conforme analisado pelo teste de Shapiro-Wilk, a variável despertares apresentou distribuição normal, enquanto as demais apresentaram distribuição não paramétricas.

Tabela 9 - Comparação das médias dos valores de IAH nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM

Medida Polissonográfica		ERMAC	AM	Total	<i>p</i>
IAH pré-operatório	n	25	23	48	
	Média	5,68	2,86	4,33	
	Mediana	1,20	0,50	0,75	
	Mínimo	0,00	0,00	0,00	
	Máximo	44,80	18,00	44,80	
	Desvio padrão	10,13	4,96	8,12	
IAH pós-operatório	n	25	23	48,00	
	Média	4,63	3,57	4,12	
	Mediana	1,40	1,10	1,15	
	Mínimo	0,00	0,00	0,00	
	Máximo	27,30	33,40	33,40	
	Desvio padrão	7,41	7,03	7,17	

Varição - IAH	n	25	23	48,00	0,606
	Média	1,05	-0,71	0,21	
	Mediana	0,00	-0,20	0,00	
	Mínimo	-13,90	-15,40	-15,40	
	Máximo	29,80	5,30	29,80	
	Desvio padrão	7,18	3,97	5,87	

Teste de Mann-Whitney; p -value = 0,606

Não se verificou diferença estatisticamente significativa entre a variação das médias pré e pós-operatórias da medida polissonográfica IAH, com p -value = 0,606.

Tabela 10 - Comparação das médias dos valores dos despertares nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM

Medida Polissonográfica		ERMAC	AM	Total	p
Despertares operatório	pré-	n	25	23	48,00
		Média	6,98	11,28	9,04
		Mediana	4,40	7,90	6,95
		Mínimo	0,00	0,00	0,00
		Máximo	42,70	45,00	45,00
		Desvio padrão	9,87	10,34	10,23
		Despertares operatório	pós-	n	25
Média	10,99			9,74	10,39
Mediana	10,95			9,70	9,70
Mínimo	0,00			0,00	0,00
Máximo	38,30			30,00	38,30
Desvio padrão	10,49			6,70	8,81
Varição - Despertares	n			25	23
	Média	-4,00	1,54	-1,35	
	Mediana	-0,90	2,80	0,00	
	Mínimo	-31,40	-14,60	-	
	Máximo	17,80	16,00	17,80	
	Desvio padrão	11,58	7,84	10,25	

Teste t de Student; p -value = 0,061

Conforme observado na tabela 10, acima, observou-se uma diferença na variação das médias dos despertares entre as cirurgias, havendo um aumento no grupo ERMAC e uma queda no grupo AM, embora sem significância estatística, com $p\text{-value} = 0,061$.

Tabela 11 - Comparação das médias dos valores da Saturação mínima de O2 nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC E AM

Medida Polissonográfica		ERMAC	AM	Total	<i>p</i>
Saturação mínima de O2 pré-operatório	n	25	23	48,00	
	Média	87,20	92,70	89,83	
	Mediana	92,00	94,00	92,50	
	Mínimo	61,00	84,00	61,00	
	Máximo	97,00	98,00	98,00	
	Desvio padrão	10,14	3,94	8,21	
Saturação mínima de O2 pós-operatório	n	25	23	48,00	
	Média	89,60	90,65	90,10	
	Mediana	92,00	92,00	92,00	
	Mínimo	63,00	72,00	63,00	
	Máximo	98,00	95,00	98,00	
	Desvio padrão	7,87	4,84	6,55	
Variação - Saturação mínima de O2	n	25	23	48,00	0,021
	Média	2,40	-2,04	0,27	
	Mediana	1,00	-2,00	-1,00	
	Mínimo	-22,00	-19,00	-22,00	
	Máximo	25,00	6,00	25,00	
	Desvio padrão	10,28	4,64	8,31	

Teste de Mann-Whitney; $p\text{-value} = 0,021$

Na análise da saturação mínima de O₂, observou-se um comportamento inverso das cirurgias, com a ERMAC apresentando aumento do valor das médias da variação entre pré e pós-operatório, enquanto se observou queda na variação na AM. Tal diferença foi estatisticamente significativa, com $p\text{-value} = 0,021$.

Tabela 12 - Comparação das médias dos valores do tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90% nos pré- e pós-operatórios entre ERMAC e AM

Medida Polissonográfica		ERMAC	AM	Total	<i>p</i>
TTS satO₂<90% pré-operatório	n	25	23	48,00	
	Média	1,03	0,32	0,69	
	Mediana	0,00	0,00	0,00	
	Mínimo	0,00	0,00	0,00	
	Máximo	6,10	3,20	6,10	
	Desvio padrão	1,77	0,85	1,44	
TTS satO₂<90% pós-operatório	n	25	23	48,00	
	Média	1,00	9,74	5,19	
	Mediana	0,00	9,70	3,05	
	Mínimo	0,00	0,00	0,00	
	Máximo	7,40	30,00	30,00	
	Desvio padrão	2,06	6,70	6,53	
Variação TTS satO₂<90%	n	25	23	48,00	<0,001
	Média	0,03	-9,42	-4,50	
	Mediana	0,00	-9,00	-1,70	
	Mínimo	-7,00	-30,00	-30,00	
	Máximo	5,60	0,00	5,60	
	Desvio padrão	2,34	6,91	6,92	

Teste de Mann-Whitney; $p\text{-value} < 0,001$

Com relação à variação das médias do TTSsatO₂<90% observou-se que as diferenças foram significativas, com a ERMAC apresentado ligeira queda no valor da média das variações pré e pós-

operatórios, enquanto a AM apresentou aumento nos valores das médias no mesmo período, com *p-value* <0,001.

5.5 Teste de associação

5.5.1 Classificação dos parâmetros polissonográficos

As diferenças entre antes de depois para: IAH, Despertares, Saturação e Tempo total de sono foram classificadas em duas categorias (normal e alterado), após a classificação efetuamos um teste de associação com o tipo de cirurgia (ERMAC ou MAXILA).

Os intervalos para classificação das diferenças, foram: IAH (< 5 normal, >= 5 alterado), Despertares (< 10 normal, >= 10 alterado), Saturação (< 90 normal, >= 90 alterado), TTS (< 30 normal, >= 30 alterado).

O teste acusou associação entre as categorias “antes” e “depois” para as medidas IAH e Saturação especificamente para a cirurgia ERMAC, não foram observadas associações significativas para os demais casos. As categorias de tempo total de sono não sofreram alteração entre as medidas, não sendo, assim, possível executar um teste de associação.

Para os três testes realizados, optou-se pelo teste exato de Fisher, uma vez que não conseguimos contagem mínima esperada em todas as células (pelo menos 5).

5.5.2 IAH

Tabela 13 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC

		IAH depois		
		Normal	Alterado	Total
IAH antes	Normal	13,7	4,3	18,0
	Alterado	5,3	1,7	7,0
Total		19,0	6,0	25,0
		sig. ¹ exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher		0,000		0,000

(1) Significância (*p-value*)

Tabela 14 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM

		IAH depois		
		Normal	Alterado	Total
IAH antes	Normal	14,9	4,1	19,0
	Alterado	3,1	0,9 ²	4,0
Total		18,0	5,0	23,0
		sig. ¹ exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher		0,001		0,001

(1) Significância (*p-value*)

(2) Observa-se que esta célula para o GRUPO AM é menor do que 1, o que torna o teste (mesmo o exato de Fisher) inconclusivo.

5.5.3 Saturação mínima de O₂

Tabela 15 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC

		SatminO ₂ depois		
		Normal	Alterado	Total
SatminO ₂ antes	Normal	3,2	6,8	10,0
	Alterado	4,8	10,2	15,0

Total	8,0	17,0	25,0
	sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher	0,028	0,022	

(1) Significância (*p-value*)

Tabela 16 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem obs Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM observada no grupo AM

		SatminO2 depois		
		Normal	Alterado	Total
SatminO2 antes	Normal	0,9	3,1	4,0
	Alterado	4,1	14,9	19,0
Total		5,0	18,0	23,0
	sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado	
Teste exato de Fisher	0,194	0,194		

(1) Significância (*p-value*)

5.5.4 Despertares

Tabela 17 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC

		Despertares depois		
		Normal	Alterado	Total
Despertares antes	Normal	9,1	9,9	19,0
	Alterado	2,9	3,1	6,0
Total		12,0	13,0	25,0
	sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado	
Teste exato de Fisher	0,160	0,097		

(1) Significância (*p-value*)

Tabela 18 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM

		Despertares depois		
		Normal	Alterado	Total
Despertares antes	Normal	7,3	5,7	13,0

	Alterado	5,7	4,3	10,0
Total		13,0	10,0	23,0
		sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher		0,685		0,448

(1) Significância (*p-value*)

5.5.5 Tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90%

Tabela 19 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo ERMAC

		TTSSatO2<90% depois		
		Normal	Alterado	Total
TTSSatO2<90% antes	Normal	25,0	0,0	25,0
	Alterado	0,0	0,0	0,0
Total		25,0	0,0	25,0
		sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher		<i>null</i> ²		<i>null</i> ²

(1) Significância (*p-value*)

(2) As categorias de tempo total de sono não sofreram alteração entre as medidas, não sendo, assim, possível executar um teste de associação

Tabela 20 - Tabulação categórica normal ou alterado com contagem esperada para cada categoria e teste exato de Fisher para associação das categorias conforme contagem observada no grupo AM

		TTSSatO2<90% depois		
		Normal	Alterado	Total
TTSSatO2<90% antes	Normal	23,0	0,0	23,0
	Alterado	0,0	0,0	0,0
Total		23,0	0,0	23,0
		sig ¹ . exata 2 lados		sig. exata 1 lado
Teste exato de Fisher		<i>null</i> ²		<i>null</i> ²

(1) Significância (*p-value*)

(2) As categorias de tempo total de sono não sofreram alteração entre as medidas, não sendo, assim, possível executar um teste de associação

5.6 Correlação de Pearson

Inicialmente, analisou-se a existência de associação entre os dados de IMC e idade de toda a amostra ($n = 48$) com os parâmetros polissonográficos. Em seguida, realizou-se a análise das associações em cada grupo.

Utilizou-se a classificação proposta por DEVORE (2006) para estimar o poder da correlação:

0,00 – 0,19	Correlação bem fraca
0,20 – 0,39	Correlação fraca
0,40 – 0,69	Correlação moderada
0,70 – 0,89	Correlação forte
0,90 – 1,00	Correlação muito forte

Para as correlações consideradas moderadas, forte ou muito forte foram plotados gráficos de dispersão para uma análise visual da possível correlação.

5.6.1 IMC

Quadro 1 - Correlação entre IMC com IAH, despertares, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

IAH	0,58
Despertares	0,31
SatO ₂ min	-0,36
TTs SatO ₂ < 90	0,32

N = 48

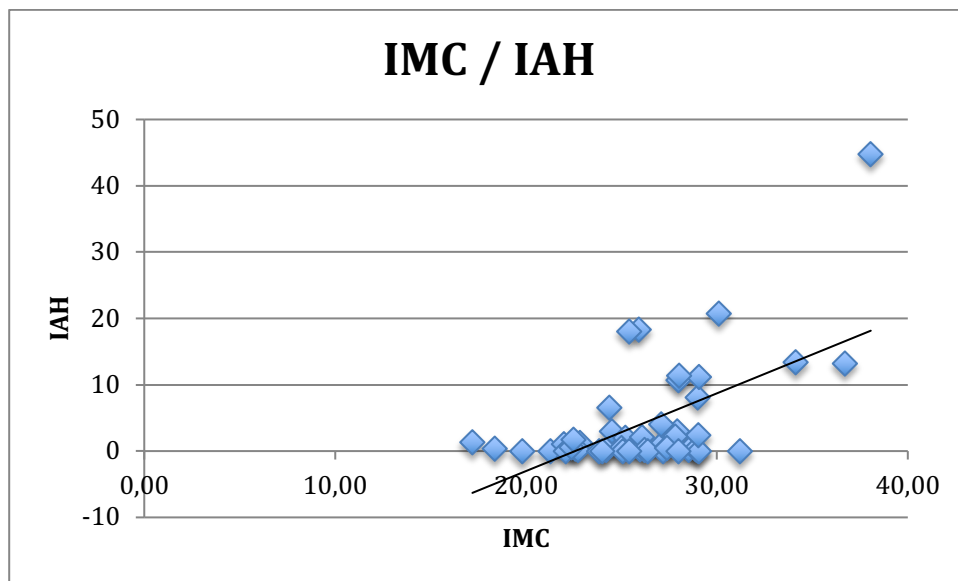


Figura 9 - Dispersão entre IMC e IAH

5.6.2 Idade

Quadro 2 - Correlação entre idade com IAH, despertares, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

IAH	0,199
Despertares	0,10
SatO ₂ min	-0,20
TTs SatO ₂ < 90	0,20

N = 48

5.7 ERMAC

5.7.1 IMC

Quadro 3 - Correlação entre IMC com IAH, despertares, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

IAH	0,65
Despertares	0,57
SatO ₂ min	-0,34
TTs SatO ₂ < 90	0,35

N=25

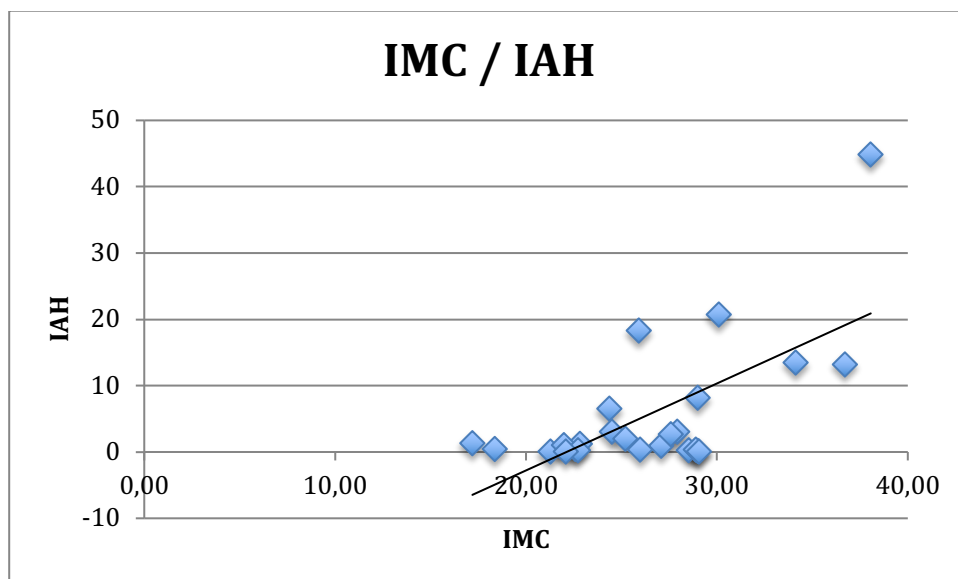


Figura 10 - Dispersão entre IMC e IAH

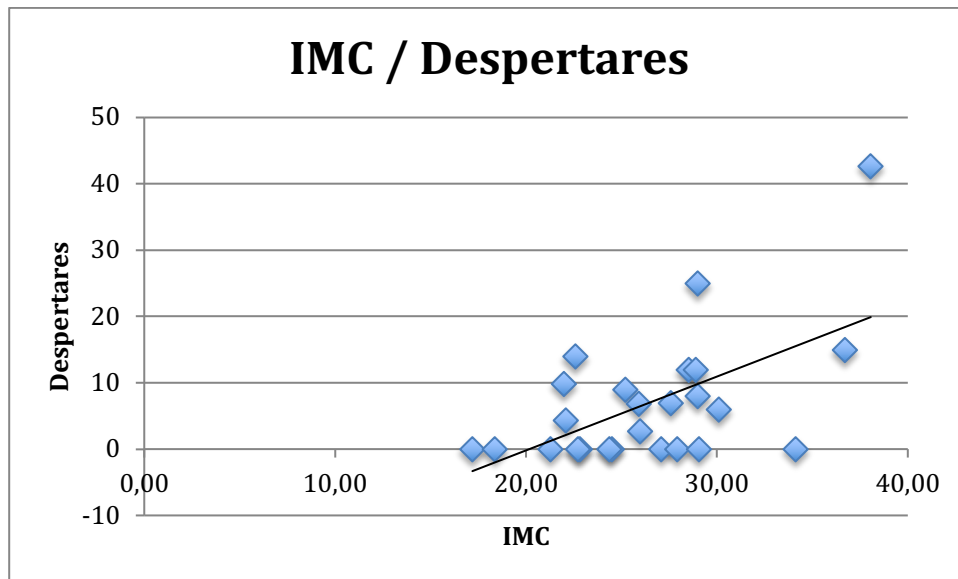


Figura 11 - Dispersão entre IMC e despertares

5.7.2 Idade

Quadro 4 - Correlação entre idade com IAH, despertares, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%

IAH	0,24
Despertares	0,08
SatO ₂ min	-0,29
TTs SatO ₂ < 90	0,31

N=25

Tabela 21 - Correlação de Pearson entre as medidas polissonográficas IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% com as medidas cefalométricas SNA, SNB, Co-A PoOr-A, A-NPerp, EAS, EAI e MPH em T1 e T2 no grupo ERMAC

		SNA antes	SNB antes	CoA antes	PoOr antes	A Nperp antes	EAS antes	EAI antes	MPH antes
IAH antes	Correlação de Pearson	0,499*	0,221	0,290	-0,148	-0,365	-0,488*	0,092	0,573**
	Sig. (2 extremidades)	0,011	0,289	0,160	0,481	0,073	0,013	0,662	0,003
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Despertares antes	Correlação de Pearson	0,410*	0,228	0,491*	0,039	-0,176	-0,180	0,069	0,507**
	Sig. (2 extremidades)	0,042	0,274	0,013	0,855	0,399	0,389	0,742	0,010
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Saturação antes	Correlação de Pearson	-0,175	0,209	-0,122	0,093	0,299	0,177	-0,069	-0,320
	Sig. (2 extremidades)	0,403	0,316	0,560	0,657	0,146	0,398	0,744	0,118
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Tempo total antes	Correlação de Pearson	0,284	0,045	0,208	0,043	-0,266	-0,349	0,114	0,356
	Sig. (2 extremidades)	0,169	0,830	0,319	0,840	0,198	0,087	0,587	0,081
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
		SNA depois	SNB depois	CoA depois	PoOr depois	A Nperp depois	EAS depois	EAI depois	MPH depois
IAH depois	Correlação de Pearson	0,378	0,313	0,199	-0,162	-0,204	-0,366	-0,242	0,111
	Sig. (2 extremidades)	0,062	0,127	0,340	0,438	0,329	0,072	0,244	0,596
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Despertares depois	Correlação de Pearson	0,060	0,016	0,246	0,262	-0,196	-0,252	-0,147	0,234
	Sig. (2 extremidades)	0,777	0,940	0,236	0,206	0,347	0,225	0,482	0,260
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Saturação depois	Correlação de Pearson	-0,283	-0,173	-0,135	0,283	0,248	0,284	0,350	-0,049
	Sig. (2 extremidades)	0,170	0,408	0,521	0,171	0,233	0,169	0,086	0,816
	N	25	25	25	25	25	25	25	25
Tempo total depois	Correlação de Pearson	0,258	0,315	0,105	-0,247	-0,144	-0,323	-0,272	0,033
	Sig. (2 extremidades)	0,214	0,125	0,617	0,235	0,492	0,115	0,189	0,877
	N	25	25	25	25	25	25	25	25

** A correlação é significativa no nível 0,01 (2 extremidades)

* A correlação é significativa no nível 0,05 (2 extremidades)

Conforme observado na tabela 21, acima, encontrou-se somente correlações significativas no momento pré-operatório.

Duas das medidas polissonográficas (IAH e Despertares) mostram-se correlacionadas com algumas medidas cefalométricas, a saber:

- IAH pré-operatório está correlacionado significativamente com: SNA, EAS e MPH pré-operatórios (v. figuras 12, 13 e 14).
- Despertares pré-operatório está significativamente correlacionado com: SNA, Co-A e MPH pré-operatórios (v. figuras 15, 16 e 17).

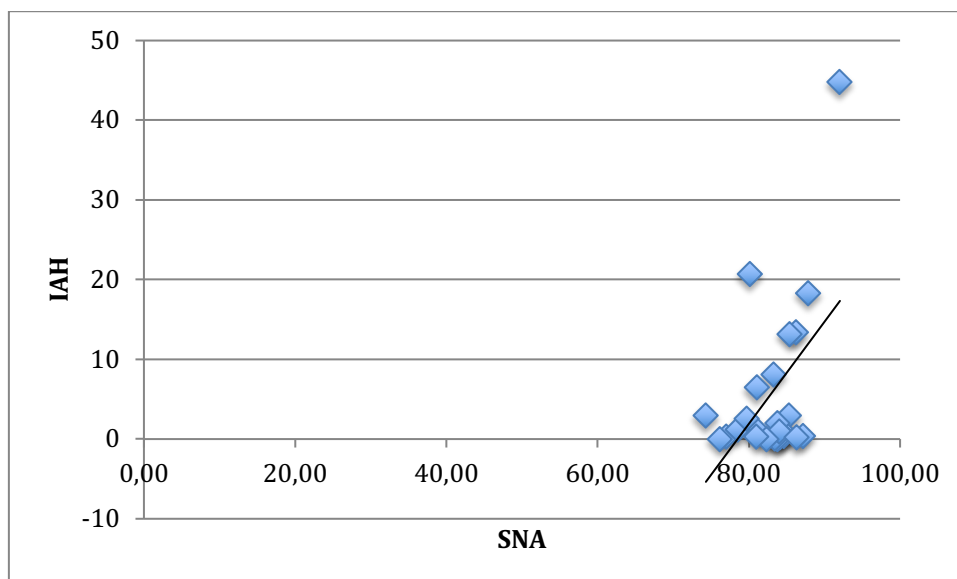


Figura 12 - Dispersão entre as variáveis IAH e SNA

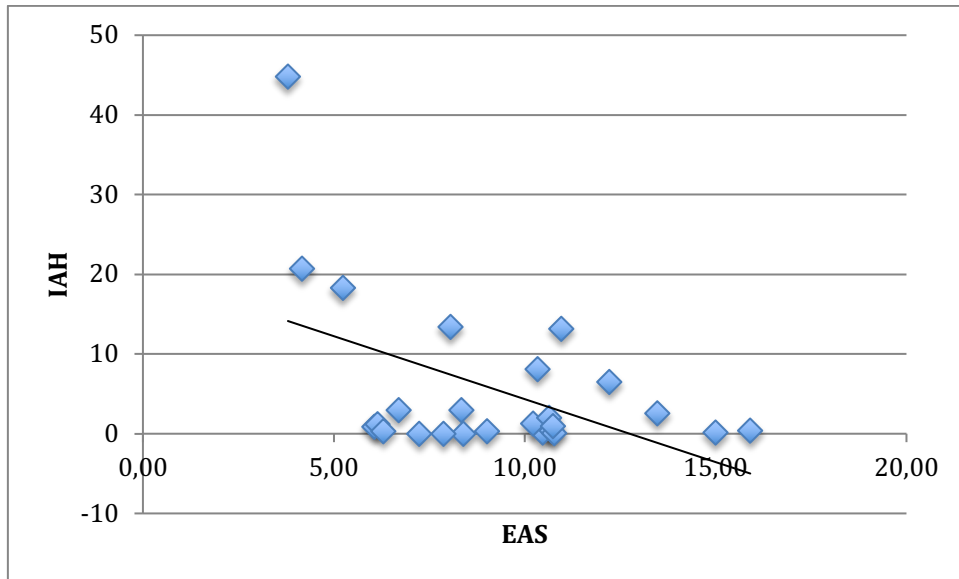


Figura 13 - Dispersão entre as variáveis IAH e EAS

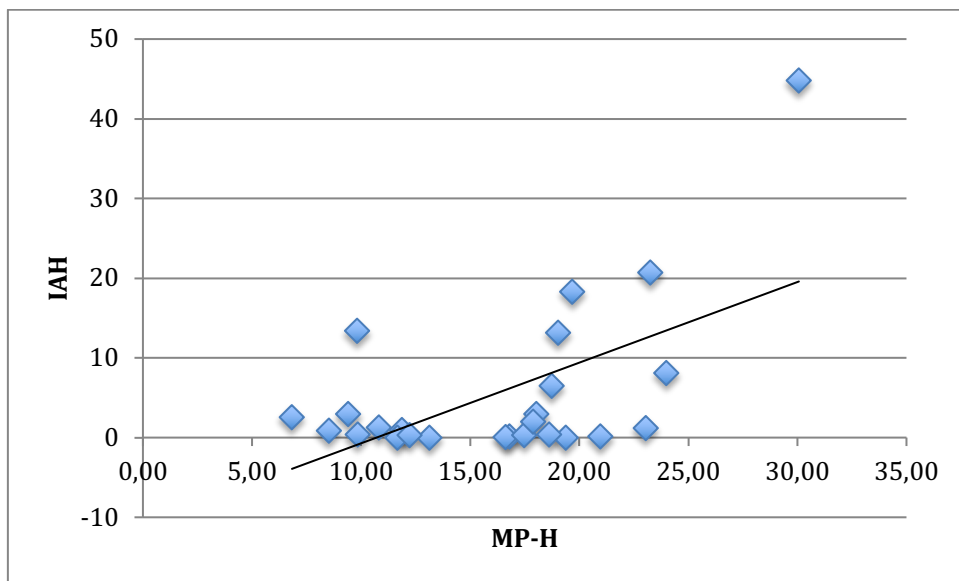


Figura 14 - Dispersão entre as variáveis IAH e MP-H

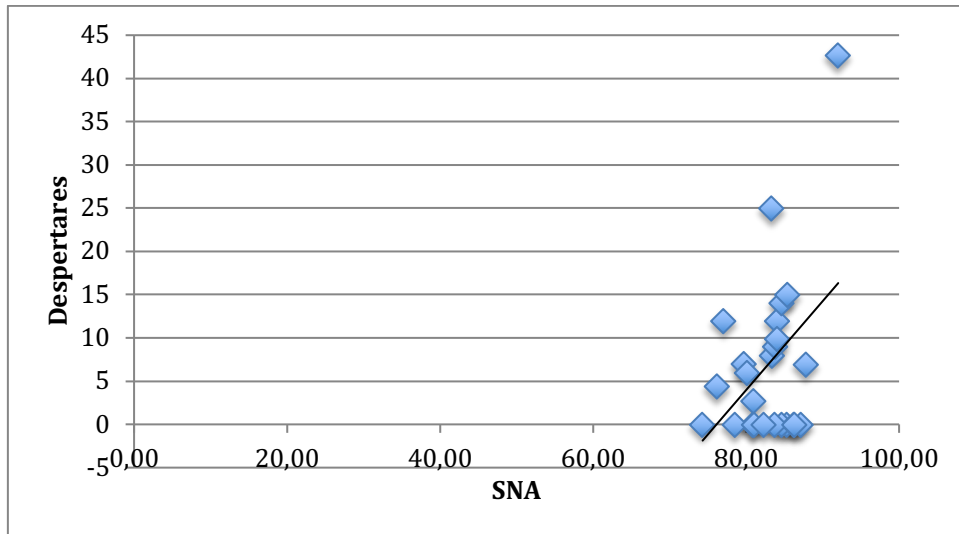


Figura 15 - Dispersão entre as variáveis Despertares e SNA

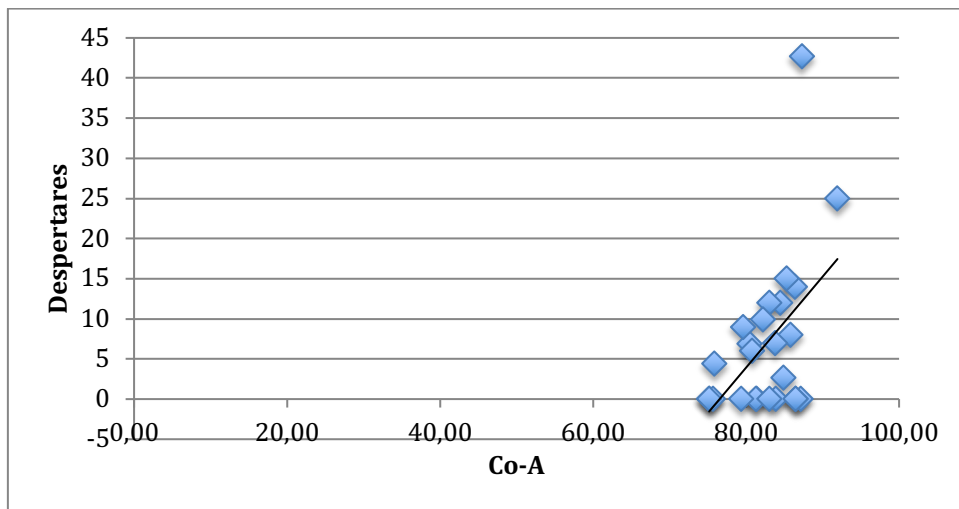


Figura 16 - Dispersão entre as variáveis Despertares e Co-A

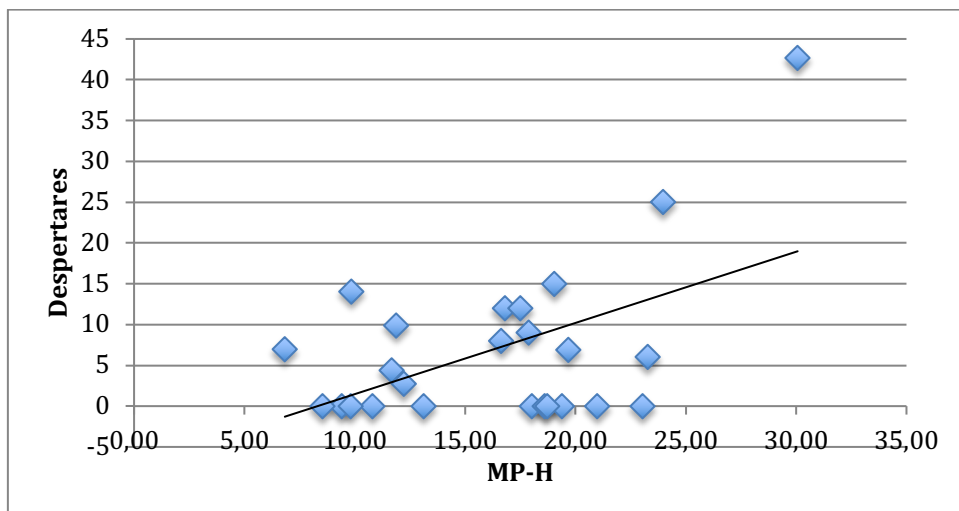


Figura 17 - Dispersão entre as variáveis Despertares e MP-H

5.8 AM

5.8.1 IMC

Quadro 5 - Correlação entre IMC e IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90%

IAH	0,25
Despertares	-0,10
SatO2 min	-0,49
TTs SatO2 < 90	0,18

N=23

5.8.2 Idade

Quadro 6 - Correlação entre idade e IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90%

IAH	0,22
Despertares	0,10
SatO2 min	-0,25
TTs SatO2 < 90	0,16

N=23

Tabela 22 - Correlação de Pearson entre as medidas polissonográficas IAH, despertares, saturação mínima de O2 e tempo total de sono com saturação de O2 abaixo de 90% com as medidas cefalométricas SNA, SNB, Co-A PoOr-A, A-NPert, EAS, EAI e MP-H em T1 e T2 no grupo AM

		SNA antes	SNB antes	CoA antes	PoOr antes	A Nperp antes	EAS antes	EAI antes	MPH antes
IAH antes	Correlação de Pearson	-0,035	0,022	0,424*	0,551**	-0,315	-0,120	0,206	0,479*
	Sig. (2 extremidades)	0,876	0,920	0,044	0,006	0,143	0,586	0,345	0,021
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Despertares antes	Correlação de Pearson	-0,131	-0,118	-0,006	0,159	0,170	-0,440*	-0,058	0,066
	Sig. (2 extremidades)	0,553	0,590	0,977	0,469	0,439	0,035	0,794	0,765
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Saturação antes	Correlação de Pearson	-0,415*	-0,468*	-0,414*	-0,247	-0,118	-0,130	-0,214	-0,188
	Sig. (2 extremidades)	0,049	0,024	0,049	0,255	0,591	0,556	0,326	0,390
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Tempo total antes	Correlação de Pearson	0,159	0,093	0,014	0,038	0,190	-0,003	0,010	0,222
	Sig. (2 extremidades)	0,470	0,672	0,950	0,863	0,386	0,989	0,964	0,308
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
		SNA depois	SNB depois	CoA depois	PoOr depois	A Nperp depois	EAS depois	EAI depois	MPH depois
IAH depois	Correlação de Pearson	-0,042	0,115	0,224	0,405	0,191	0,178	-0,012	-0,042
	Sig. (2 extremidades)	0,848	0,600	0,304	0,055	0,382	0,417	0,957	0,850
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Despertares depois	Correlação de Pearson	0,022	0,111	0,115	0,215	0,005	-0,218	-0,337	0,155
	Sig. (2 extremidades)	0,922	0,614	0,600	0,324	0,983	0,317	0,116	0,481
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Saturação depois	Correlação de Pearson	-0,058	-0,223	-0,258	-0,469*	-0,131	-0,288	-0,142	0,113
	Sig. (2 extremidades)	0,793	0,307	0,235	0,024	0,552	0,183	0,518	0,607
	N	23	23	23	23	23	23	23	23
Tempo total depois	Correlação de Pearson	0,022	0,111	0,115	0,215	0,005	-0,218	-0,337	0,155
	Sig. (2 extremidades)	0,922	0,614	0,600	0,324	0,983	0,317	0,116	0,481
	N	23	23	23	23	23	23	23	23

** A correlação é significativa no nível 0,01 (2 extremidades)

* A correlação é significativa no nível 0,05 (2 extremidades)

a. Tipo de cirurgia = Avanço de maxila

Para os pacientes que foram submetidos ao procedimento cirúrgico AM, também foram observadas correlações significativas apenas no pré-operatório. As correlações significantes foram:

- IAH pré-operatório está correlacionada significativamente com: CoA, PoOr-A e MPH pré-operatórios (v. figuras 18, 19 e 20).
- Despertares pré-operatório está significativamente correlacionado com: EAS pré-operatório (v. figura 21).
- Saturação mínima de O₂ pré-operatória está correlacionada significativamente com: SNA, SNB e CoA pré-operatórios (v. figuras 22, 23 e 24).

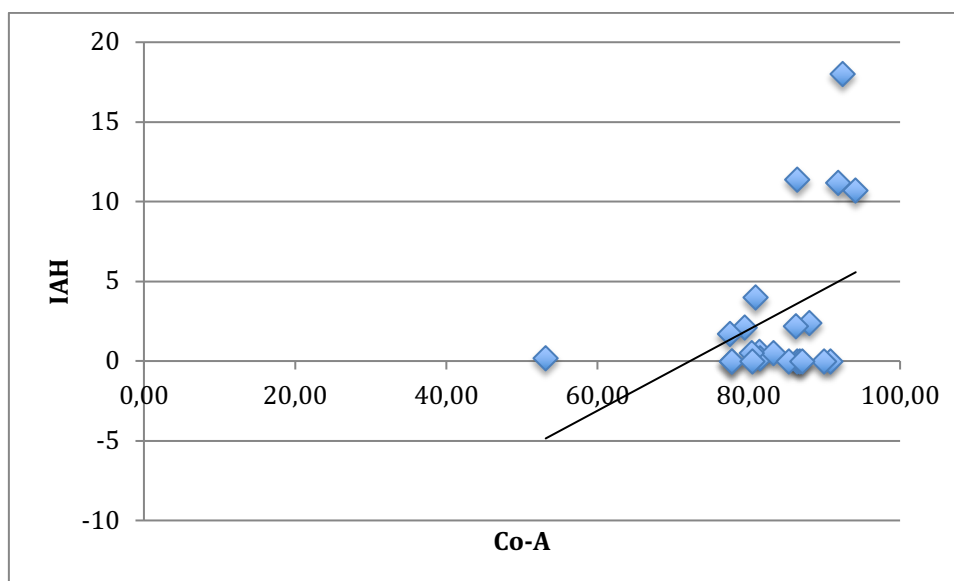


Figura 18 - Dispersão entre as variáveis IAH e Co-A

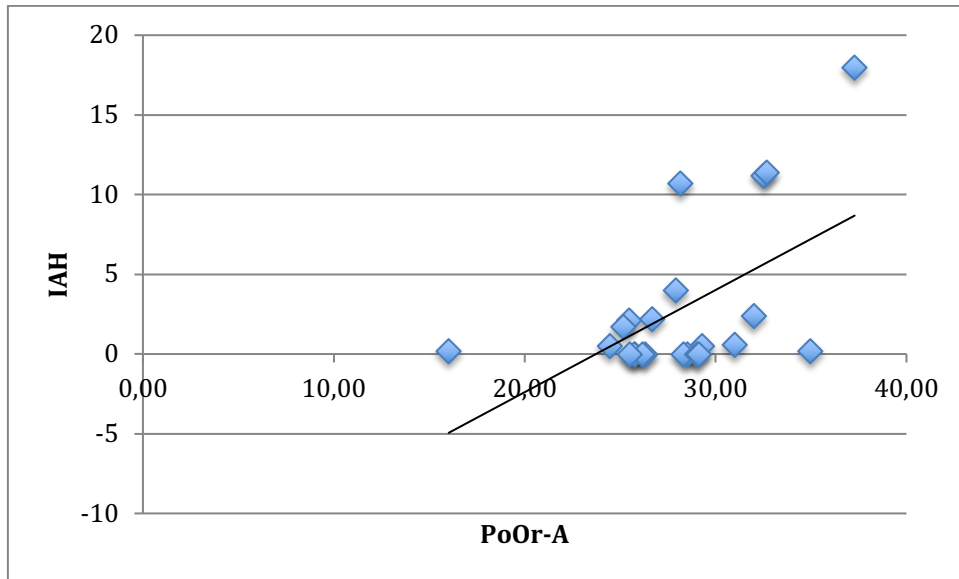


Figura 19 - Dispersão entre as variáveis IAH e PoOr-A

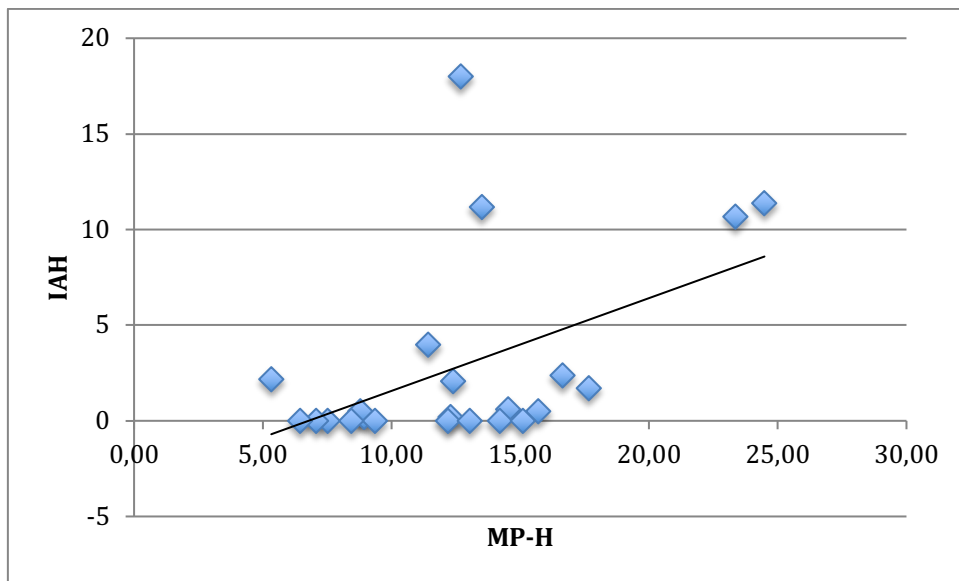


Figura 20 - Dispersão entre as variáveis IAH e MP-H

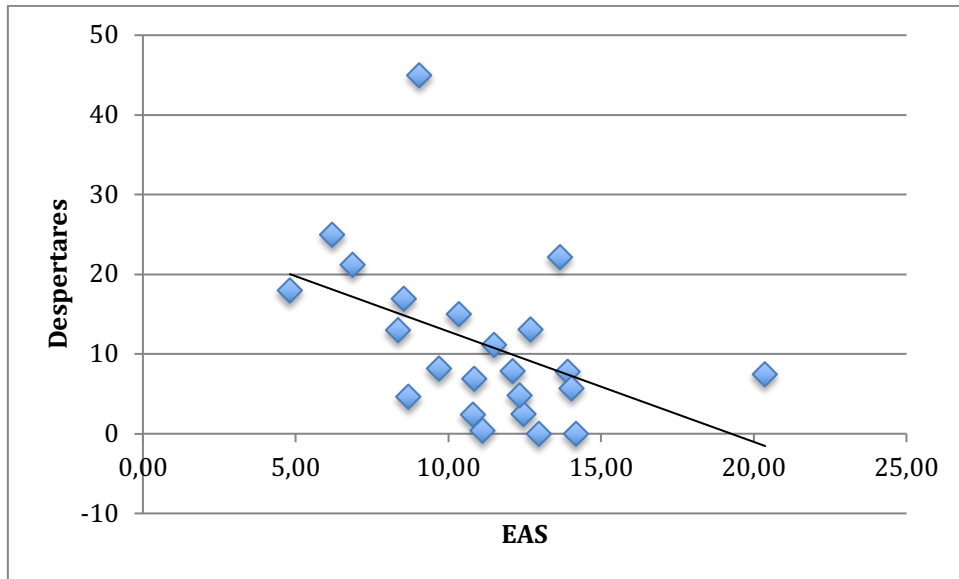


Figura 21 - Dispersão entre as variáveis Despertares e EAS

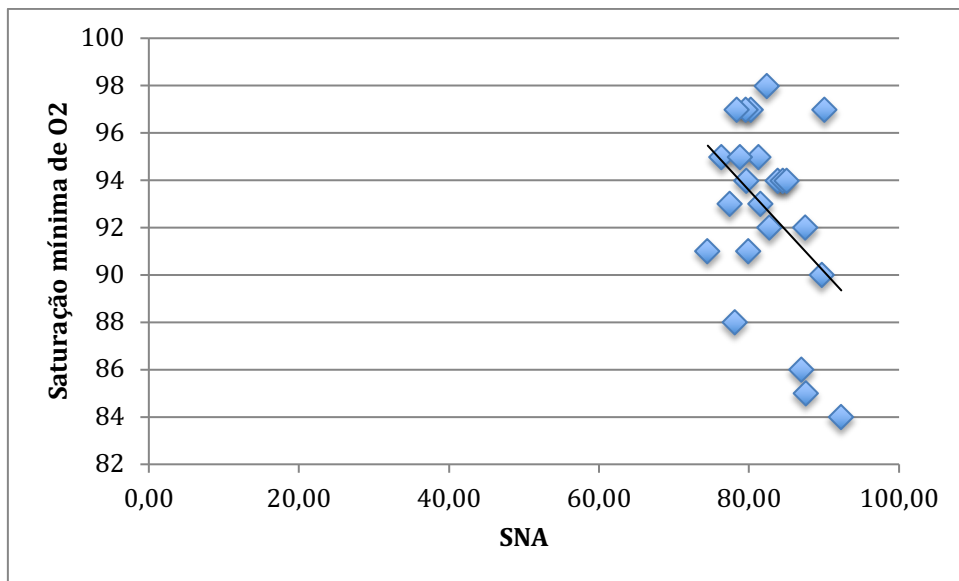


Figura 22 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e SNA

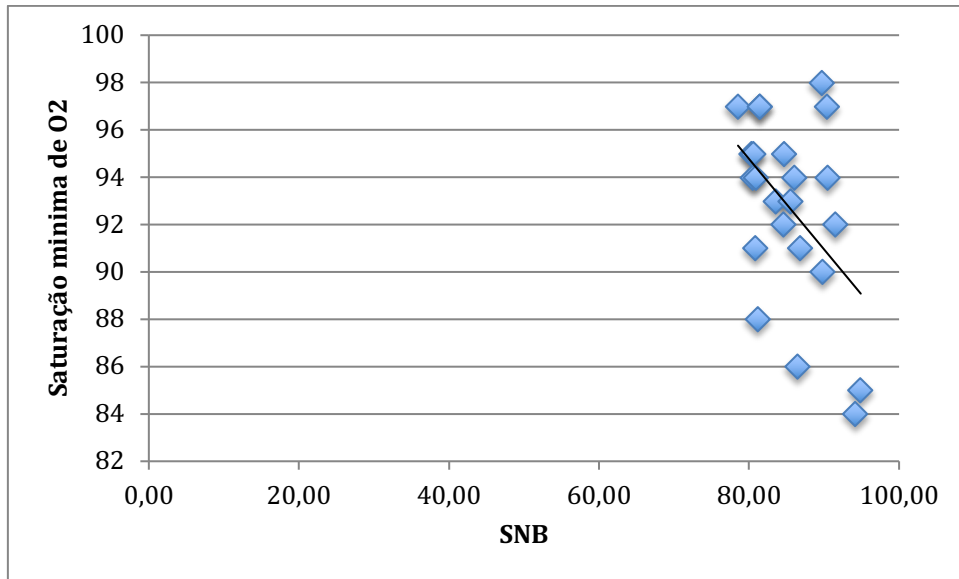


Figura 23 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e SNB

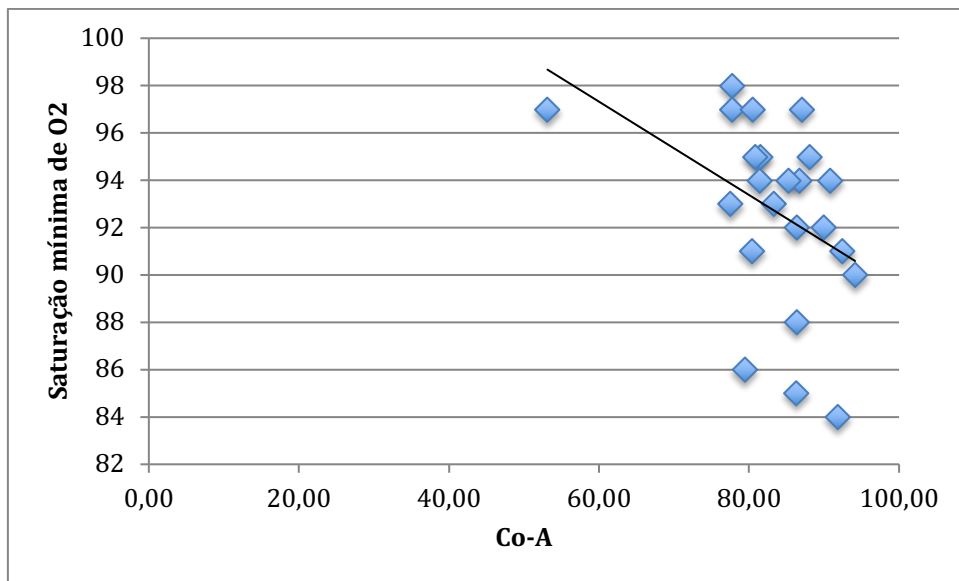


Figura 24 - Dispersão entre as variáveis Saturação mínima de O2 e Co-A

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Desde o advento da cefalometria por Broadbent e Hoffrat em 1931, a cefalometria tornou-se exame imprescindível para a análise do esqueleto craniofacial, sendo utilizada rotineiramente no diagnóstico das alterações do desenvolvimento, planejamento e seguimento dos casos submetidos a tratamento ortodôntico e cirúrgico.

Tradicionalmente, a cefalometria era obtida manualmente através da transferência por sobreposição da imagem da telerradiografia lateral para papel acetato, com posterior marcação dos pontos anatômicos e traçado das medidas lineares e angulares utilizando lápis, régua e transferidor.

A digitalização das telerradiografias laterais e o surgimento dos softwares para a análise cefalométrica permitiram que o tempo dispendido no traçado manual fosse reduzido consideravelmente.

Contudo, mesmo com a utilização de recursos tecnológicos de imagem modernos, a delimitação de pontos anatômicos ainda pode ser desafiadora, podendo levar à inacurácia do método. Conforme mencionado por MILORO *et al.* (2014), alguns marcos anatômicos — como Pório, Condílio e Gônio — apresentam baixa confiabilidade na análise inter-observadores, independentemente do grau de experiência do examinador.

No mesmo sentido, DAMSTRA *et al.* (2010) ressaltam que, apesar de as medidas cefalométricas poderem apresentar boa reprodutibilidade, erros de medição podem ocorrer devido à dificuldade de identificação de determinados marcos anatômicos.

Além disso, questionam qual seria a diferença nas medidas a ponto de serem clinicamente relevante, uma vez que tal informação ainda não é consenso na literatura, sendo por vezes utilizadas arbitrariamente uma ou duas unidades de medida.

No presente trabalho, observou-se que os pontos Sela (S), Násio (N), Supramentoniano (B), Hioide (H), Mento (Me) são de identificação relativamente simples; contudo, os demais pontos demarcados podem apresentar relativa dificuldade pela presença de sobreposição de imagens e por pequenas rotações no posicionamento da cabeça do paciente.

Para minimizar o viés de medição, optou-se por medições em triplicata, sendo cada traçado realizado com 15 dias de intervalo entre si, pelo mesmo examinador. Por não se tratar de estudo de acurácia ou de reprodutibilidade, considerou-se suficientes as medidas realizadas por um único examinador. Calculou-se a média das três medidas e optou-se pela utilização desses valores como forma de se diluir os erros de aferição. A análise dos valores das três medições mostrou que o coeficiente de correlação intraclassa (CCI) foi altamente significativo ($p\text{-value} = 0,0001$), optando-se pela não necessidade de medições por outro examinador.

Mesmo com as limitações referente à dificuldade para identificação de marcos anatômicos e potencial risco de variação de medidas inter-observadores, a cefalometria é um exame altamente relevante na prática médica e odontológica, uma vez que é de fácil aquisição, baixa exposição à radiação ionizante e de baixo custo. Além disso, este exame tem ganhado relevância na detecção das alterações esqueléticas relacionadas a condições diversas dos

problemas oclusais, como na SAOS, tendo seu uso expandido para a detecção de áreas de estreitamento da via aérea superior.

A cefalometria não dispõe de recursos técnicos como exame para fornecer os dados necessários para se obter o diagnóstico de SAOS, uma vez que este diagnóstico envolve a identificação e quantificação das apneias e hipopneias. Contudo, a identificação de alterações craniofaciais detectáveis pela cefalometria pode ajudar no arsenal propedêutico, fornecendo informações adicionais sobre indivíduos mais propensos a SAOS, ajudando, dessa forma, na racionalização no uso de exames complementares.

Visto que a polissonografia basal é um exame complexo, desconfortável, caro e não difundido por todo o território nacional, a utilização de um recurso adicional de racionalização na sua solicitação poderia ser de grande importância nas políticas de saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento, como o Brasil. Somese a isso o fato de que a polissonografia pode apresentar o efeito de “primeira noite” ou seja, o resultado do primeiro exame pode diferir significativamente do resultado de exames subsequentes após a adaptação do paciente ao mesmo.

AARAB *et al.* (2009) alegaram que existe uma alta variabilidade do IAH pelo mesmo indivíduo no decorrer de noites seguidas; desta forma, uma polissonografia basal única serviria como método para se detectar a presença ou ausência de SAOS. Sendo necessário fazer exames adicionais para a sua estratificação. Isso é algo de difícil implantação no Brasil, tanto na saúde pública quanto na suplementar. A cefalometria, ao identificar DDFs, poderia ajudar

nesse aspecto, sendo utilizada como exame de triagem para selecionar pacientes mais propensos a apresentarem SAOS.

POSNICK *et al.* (2018) verificaram que existe uma alta prevalência de indivíduos com DDFs que buscam tratamento cirúrgico e que, apesar dos sintomas de SED, ainda não tinham tido o diagnóstico de SAOS, mostrando que a associação entre DDFs e SAOS “silenciosa” é bastante frequente, porém subdiagnosticada.

No presente estudo, os pacientes foram selecionados pela presença de DDFs com indicação cirúrgica. Nenhum dos pacientes foi submetido às cirurgias ERMAC ou AM como forma de tratamento da SAOS. A polissonografia basal (PSG) foi realizada em todos os pacientes como parte do protocolo assistencial do ambulatório de cirurgia crânio-maxilo-facial da Unifesp.

A distribuição das características demográficas dos grupos foi homogênea, com o grupo ERMAC apresentando média de idades de 30,32 anos, IMC de 26,45 kg/m², enquanto o grupo AM apresentou médias de idades de 31,30 anos e IMC de 26,05 kg/m².

Para a determinação do tipo de distribuição dos dados da amostra, optou-se pelo teste de Shapiro-Wilk. Obteve-se que os despertares (número/hora) apresentaram distribuição normal, enquanto IAH, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90% tiveram distribuição não paramétrica.

O grupo ERMAC apresentou valores iniciais de IAH e saturação mínima de O₂ piores em relação ao grupo AM, sendo 5,58 e 87,20 no grupo ERMAC e 2,86 e 92,70 no grupo AM, respectivamente. O Grupo AM apresentou média dos despertares de

11,28, enquanto o grupo ERMAC teve média de 6,98. Nenhum dos dois grupos teve alterações significativas no tempo total de sono com saturação O₂ abaixo de 90%, tendo o grupo ERMAC valor médio de 1,03 e grupo AM valor médio de ,032.

Com relação ao pior valor médio de IAH no grupo ERMAC em relação ao grupo AM, especula-se se a deficiência transversa da maxila estaria mais relacionada a eventos obstrutivos do que a deficiência anteroposterior. As alterações na parede lateral da orofaringe e o estreitamento de seu calibre já foi sugerido por CAHALI *et al.* (2003) como possível fator predisponente para a SAOS, tendo servido de base para o desenvolvimento da técnica Faringoplastia Lateral. Tais alterações no comprimento transversal poderiam estar também associadas ao desenvolvimento de eventos obstrutivos do sono em sítios anatômicos mais cranialmente localizados, como fossas nasais e rinofaringe.

Na análise da igualdade das médias, utilizou-se o teste de Mann-Whitney para IAH, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%. Para os despertares, utilizou-se o teste t de Student.

A média do IAH no grupo ERMAC variou de 5,68 em T1 para 4,63 em T2 (variação média de 1,05), enquanto, no grupo AM variou de 2,86 em T1 para 3,57 em T2 (variação média de -0,71). Sendo que esta variação das médias não teve significância estatística com *p-value* = 0,606.

Tal queda no IAH após ERMAC também foi observada no primeiro trabalho descrito sobre o efeito da ERMAC sobre o sono em 10 pacientes, sendo que, nesta amostra, CISTULLI, PALMISANO,

POOLE (1998) observaram que o IAH reduziu em 9 de 10 pacientes e em 7 foi normalizado. No presente estudo, no grupo ERMAC, 7 pacientes apresentaram-se inicialmente com o IAH alterado, sendo que, destes, 3 apresentaram aumento no índice, quatro tiveram redução no IAH, sendo que dois cumpriram critérios de cura pela American Academy of Sleep Medicine (AASM), apesar do IAH alterado. BACH *et al.* (2013) observaram melhora significativa do IAH nos indivíduos apneicos e que a ERMAC não gerou piora no padrão de sono dos indivíduos saudáveis — fato relevante, visto que essa cirurgia é realizada rotineiramente em indivíduos com DDFs sem SAOS. Por fim, VINHA *et al.* (2016) obtiveram resultados concordantes, porém em porcentagem significativamente maior, com queda de 56,2% do IAH, além de melhora significativa do IDR e na escala de Epworth. Da mesma forma, LI *et al.* (2018) observaram melhora significativa da SED, avaliada pela escala de Epworth, e da respiração nasal pelo questionário NOSE, em contraste com BUCK *et al.* (2016), que demonstraram aumento do volume das cavidades nasais no curto prazo, mas somente no curto prazo, não recomendando a ERMAC como opção para a melhoria dos parâmetros respiratórios isoladamente.

Não foram encontrados estudos na literatura, até o momento, que analisassem essa hipótese comparativa sobre qual tipo de cirurgia proporcionaria melhor resposta sobre o IAH, talvez porque cada tipo de deficiência da maxila já seja indicativa exclusiva do tipo de cirurgia indicado, sem que seja possível intercambiar a modalidade cirúrgica entre os dois tipos de deficiências da maxila. Contudo, pode-se questionar se não haveria uma tendência de a ERMAC, de fato,

ocasionar melhoria do IAH e se essa poderia ser utilizada como modalidade cirúrgica para tratamento da SAOS em indivíduos sem DDFs. Novos estudos nessa direção poderiam elucidar melhor essa hipótese.

A variação dos despertares foi avaliada pelo teste t de Student, com o valor da média do grupo ERMAC em T1 de 6,98 e de 10,99 em T2, enquanto o valor da média do grupo AM em T1 foi de 11,28 e de 9,74 em T2, com *p-value* = 0,061; portanto, sem significância estatística.

A análise da variação das médias da saturação mínima de O₂ foi feita pelo teste de Mann-Whitney. No grupo ERMAC, em T1 foi 87,20 e de 89,60 em T2. No grupo AM, foi de 92,70 em T1 para 90,65 em T2. Observa-se que houve aumento da saturação mínima de O₂ no grupo ERMAC, e que esta variação teve significância estatística com *p-value* = 0,021.

Por fim, também se utilizou o teste de Mann-Whitney para o tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%. No grupo ERMAC, o valor da média foi de 1,03 em T1 e de 0,03 em T2. Já no grupo AM, o valor inicial foi de 0,32 em T1 e de 9,74 em T2. Dessa forma, o grupo ERMAC apresentou melhora nos valores médios do tempo total de sono com saturação abaixo de 90% e essa variação teve significância estatística com *p-value* <0,001.

De acordo com a AASM, a gravidade da SAOS se dá pelo IAH, sendo esta ainda dividida em leve, moderada e severa. No presente trabalho, optou-se pela utilização das categorias normal versus alterado de todos os parâmetros polissonográficos avaliados: IAH,

despertares, saturação mínima de O₂ e tempo total de sono com saturação abaixo de 90%.

O teste demonstrou associação entre os momentos T1 e T2 para as medidas IAH e saturação mínima de O₂ abaixo de 90%, especificamente para a cirurgia ERMAC. Não foram observadas associações significativas para os demais parâmetros polissonográficos. As categorias de tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90% não sofreram alteração entre as medidas, não sendo assim possível executar um teste de associação.

Para os três testes realizados, optou-se pelo teste exato de Fisher, uma vez que não se obteve contagem mínima esperada em todas as células (pelo menos 5). Portanto, tende-se a avaliar o p-valor resultante do teste exato de Fisher.

A análise da associação entre as oito medidas cefalométricas e as quatro medidas polissonográficas foi realizada pelo coeficiente de correlação de Pearson.

Quando se analisou a amostra como um todo, observou-se que houve uma correlação positiva moderada entre IAH e IMC. BORGES *et al.* (2015) apresentaram resultados que não evidenciaram a associação entre IMC e IAH. Contudo, tal associação já é bem estabelecida na literatura e corroborada neste estudo, sendo que autores como KUBOTA *et al.* (2005) e TUFIK *et al.* (2010) já haviam sugerido a associação entre IMC e IAH.

A idade também é definida como fator de risco para SAOS; contudo, neste estudo a correlação obtida não teve significância, e divergiu dos mesmos estudos previamente citados, talvez porque a

média de idade global (30,79 anos) tenha sido baixa e uniforme entre os grupos (ERMAC = 30,32 anos e AM = 31,30 anos).

Na ERMAC, verificou-se que o IAH associou-se positivamente com o IAH e com o MP-H e negativamente com o EAS na avaliação pré-operatória, não se verificando nenhuma associação significativa nas medidas em T2. Tal achado está em concordância com o clássico estudo de GUILLEMINAULT *et al.* (1984), com os resultados apresentados por ARMALAITÉ & LOPATIENE (2016) e com a associação entre IAH e MP-H observados por BORGES *et al.* (2015), SILVA *et al.* (2014) e RYU *et al.* (2015).

A correlação entre MP-H, EAS e IAH se traduziria em uma laringe localizada mais caudalmente, o que tem sido associado a fator de risco para SAOS, enquanto um EAS maior se traduziria num maior calibre da via aérea superior e, conseqüentemente, seria esperado menor colapso inspiratório durante o sono, com menor IAH.

Contudo, seria esperado que uma maxila mais anteriorizada proporcionasse um maior espaço aéreo retropalatal e, conseqüentemente, um IAH menor. Esse achado não foi verificado nessa amostra. A média do SNA inicial foi de 82,94, indo para 81,78 no pós-operatório, fato não observado no estudo de PARHIZ *et al.* (2011). Já BRETOS *et al.* (2007) observaram que na ERMAC com Hyrax não houve deslocamento maxilar, somente no grupo que realizou a ERMAC com Haas. Esta correlação, apesar de significativa, não se apresenta tão evidente no gráfico de dispersão quanto pela análise de Pearson, devendo ser considerada com ressalvas.

O índice de despertares apresentou correlação positiva com o SNA, Co-A e MP-H no pré-operatório. Da mesma forma, que com o

IAH, o MP-H traduzindo-se numa laringe mais inferiorizada predispõe a eventos obstrutivos com o aumento do IAH e consequentemente dos despertares.

Novamente, não seria de se esperar uma correlação positiva entre SNA, traduzindo uma maxila mais anteriorizada, e um maior número de despertares. Outra correlação positiva inesperada foi entre o Co-A, comprimento efetivo da maxila, e um maior índice de despertares. Uma vez que a variação da média de Co-A foi insignificante entre T1 e T2 (de 82,70 para 82,12), pode-se questionar a validade de tal correlação. Contudo, os gráficos de dispersão não sugerem uma correlação tão significativa quanto pela análise de Pearson.

Não obstante, tais associações podem ter ocorrido de forma isolada nessa amostra, mas o fato de a dimensão anteroposterior da maxila poder estar correlacionada com eventos obstrutivos e despertares nos pacientes com deficiência transversal da maxila merece ser alvo de novos estudos.

Para os pacientes do grupo AM, observou-se correlações significativas somente no pré-operatório.

O IAH correlacionou-se positivamente com o Co-A, PoOr-A e MP-H. Neste caso, observa-se o aumento da distância do ponto A à linha de Frankfurt, ou seja, um aumento na dimensão vertical da maxila, podendo-se traduzir em indivíduos dolicofaciais, seria um fator predisponente a eventos obstrutivos, assim como sugerido por KUBOTA *et al.* (2005).

Novamente, o MP-H aumentado, representando uma laringe localizada mais inferiormente, mostrou-se associado com eventos obstrutivos também nos pacientes com diminuição da dimensão anteroposterior da maxila.

Contudo, mais uma vez, o Co-A, representando o comprimento efetivo da maxila, correlacionou-se positivamente com o IAH e teve o valor de sua média variando de 83,46 para 88,93. Tal correlação não seria esperada, uma vez que seu aumento decorrente da cirurgia deveria proporcionar também uma correlação positiva nos valores pós-operatórios, uma vez que se observou ligeiro aumento do IAH entre T1 e T2 mas não se observou a persistência desta correlação. Analisando o gráfico de dispersão, pode-se observar que a linha de tendência sofre influência de um indivíduo *outlier* e que os demais agrupam-se sem uma correlação tão evidente.

Houve correlação negativa entre o índice de despertares e o EAS, de forma que, quanto maior o EAS, menor o número de despertares por hora. Ou seja, assim como no grupo ERMAC, um maior espaço aéreo superior propicia uma via aérea mais pérvia e sem propensões a colabamentos, contudo, era de se esperar que tal associação pudesse ocorrer também com o IAH, fato que não foi verificado nessa amostra. Neste estudo, a média do AM foi de 7,02mm, superior à apresentada por HELLAK *et al.* (2015), e houve um aumento médio de 27,05% do EAS, abaixo do aumento médio de 37,70% observado por HERNÁNDEZ-ALFARO *et al.* (2011) no grupo submetido a AM isoladamente. ROSÁRIO *et al.* (2016) também observaram significativo aumento do volume do espaço aéreo

superior, mas questionam se esse aumento é sustentado no longo prazo.

Por fim, observou-se correlações negativas entre SNA, SNB e Co-A e a saturação mínima de O₂; contudo, tais correlações não se mostram evidentes quando observadas nos gráficos de dispersão.

Este estudo buscou verificar quais alterações do terço médio da face estavam mais relacionadas a distúrbios do sono, através da análise de quatro parâmetros polissonográficos. Ainda são escassos os estudos que fazem a associação das deformidades do terço médio da face e suas implicações no sono do indivíduo. Além disso, buscou-se uma associação entre os parâmetros polissonográficos e a representação cefalométrica correspondente às deformidades analisadas, deficiências transversal ou anteroposterior da maxila.

Tal questionamento deve-se ao fato de que diversos indivíduos apresentam deformidades craniofaciais com indicação cirúrgica e muitas vezes apresentam sintomas sugestivos de SAOS, porém, nunca foram submetidos a uma investigação adequada. Sabe-se que a SAOS pode acometer até 30% da população adulta e este número pode ser ainda mais expressivos nos indivíduos com DDFs, que podem se apresentar frequentemente com a chamada “SAOS silenciosa” POSNICK *et al.* (2018).

A AASM recomenda que indivíduos com quaisquer sintomas sugestivos de SAOS ou SED devam realizar pelo menos uma polissonografia basal. Tal indicação pode ser um grande obstáculo em países em desenvolvimento como o Brasil, no qual existe uma carência de centros especializados e um alto custo do exame,

tornando-o muita das vezes de difícil implantação na rede pública de saúde.

Por outro lado, a cefalometria é um exame simples e de baixo custo, sendo parte obrigatória do planejamento cirúrgico dos pacientes com DDFs. A possibilidade de que a cefalometria forneça qualquer valor preditivo positivo sobre a presença de SAOS pode enriquecer a propedêutica e, além disso, racionalizar a solicitação da polissonografia no nosso meio, para esse grupo de pacientes.

Como pontos positivos do estudo, cita-se a reprodutibilidade das medidas cefalométricas através do elevado CCI, adequado número de participantes (n=48), exames polissonográficos e radiográficos realizados em centros de referência e com boa padronização dos resultados, cirurgias realizadas por um mesmo cirurgião (aumentando a validade interna) e poder do teste estatístico superior a 80%.

Contudo, cita-se como possíveis vieses do estudo: o fato de ser retrospectivo, a partir da análise de prontuários, e a não inclusão de questionários para SAOS e SED (Berlim e Epworth, por exemplo).

Neste trabalho, as correlações significativas obtidas foram de grau moderado; contudo, o MP-H pode se mostrar uma medida cefalométrica promissora para ser utilizada para demonstrar uma associação com SAOS, como demonstrado por HOEKEMA *et al.* (2003), que, através de análise por regressão múltipla utilizando o ANB, a distância do osso hioide à 3ª vértebra cervical e a distância do osso hioide ao plano de Frankfurt, obtiveram um poder de discriminação de 94% entre indivíduos saudáveis ou com SAOS.

Pode-se buscar novos estudos que associem tais medidas a questionários validados para SAOS ou SED (Berlim ou Epworth, respectivamente) como forma de se aumentar o valor preditivo para a SAOS. Além disso, são plausíveis estudos que, por meio de regressão múltipla, busquem equações matemáticas que determinem o valor preditivo de cirurgias ou o valor preditivo para a detecção de SAOS, como realizado por KIM *et al.* (2012).

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

1. A ERMAC apresentou melhora dos valores médios relacionados a oxigenação sanguínea (saturação de O₂ e tempo total de sono com saturação de O₂ abaixo de 90%) quando comparada com o AM.
2. A ERMAC apresentou melhora dos valores categóricos, de alterado para normal, para o IAH e para a saturação mínima de O₂, quando comparada com o AM.
3. O IMC correlacionou-se com IAH e despertares.
4. Na ERMAC, houve correlação entre IAH e SNA, EAS e MP-H; entre despertares e SNA, Co-A e MP-H.
5. No AM, houve correlação entre IAH e Co-A, PoOr-A e MP-H; entre despertares e EAS; entre a saturação mínima de O₂ e SNA, SNB e Co-A.

REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M. Variability in the apnea-hypopnea index and its consequences for diagnosis and therapy evaluation. *Respiration*. 2009;77(1):32-7.

Akpınar ME, Celikoyar MM, Altundag A, Kocak I. The comparison of cephalometric characteristics in nonobese obstructive sleep apnea subjects and primary snorers cephalometric measures in nonobese OSA and primary snorers. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011 Jul;268(7):1053-9.

Armalaite J, Lopatiene K. Lateral telerradiography of the head as a diagnostic tool used to predict obstructive sleep apnea. *Dentomaxillofac Radiol*. 2016;45(1):20150085.

Bach N, Tuomilehto H, Gauthier C, Papadakis A, Remise C, Lavigne F, et al. The effect of surgically assisted rapid maxillary expansion on sleep architecture: an exploratory risk study in healthy young adults. *J Oral Rehabil*. 2013 Nov;40(11):818-25.

Ben Jazia R, Ben Salem H, Gargouri I, Aissa S, Garrouche A, Hayouni A, et al. [Prevalence of metabolic syndrome in a population of apneic patients: a prospective study with cardiovascular risk estimation]. *Rev Pneumol Clin*. 2015 Jul; 71(5):311-317.

Bonetti GA, Piccin O, Lancellotti L, Bianchi A, Marchetti C. A case report on the efficacy of transverse expansion in severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2009 Mar;13(1):93-6.

Borges P de T, da Silva BB, Moita Neto JM, Borges NE, Li LM. Cephalometric and anthropometric data of obstructive apnea in different age groups. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2015;81(1):79-84.

Boyd SB, Walters AS, Waite P, Harding SM, Song Y. Long-term effectiveness and safety of maxillomandibular advancement for treatment of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2015 Jul 15;11(7):699-708.

- Bretos JL, Pereira MD, Gomes HC, Toyama Hino C, Ferreira LM. Sagittal and vertical maxillary effects after surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) using Haas and Hyrax expanders. *J Craniofac Surg.* 2007 Nov;18(6):1322-6.
- Buck LM, Dalci O, Darendeliler MA, Papadopoulou AK. Effect of surgically assisted rapid maxillary expansion on upper airway volume: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2016 May;74(5):1025-43.
- Cahali MB, Formigoni GG, Gebrim EM, Miziara ID. Lateral pharyngoplasty versus uvulopalatopharyngoplasty: a clinical, polysomnographic and computed tomography measurement comparison. *Sleep.* 2004 Ago 1;27(5):942-50.
- Cahali MB. Lateral pharyngoplasty: a new treatment for obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. *Laryngoscope.* 2003 Nov;113(11):1961-8.
- Cistulli PA, Palmisano RG, Poole MD. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome by rapid maxillary expansion. *Sleep.* 1998 Dec;21(8):831-5.
- Cistulli PA. Craniofacial abnormalities in obstructive sleep apnoea: implications for treatment. *Respirology.* 1996 Sep;1(3):167-74.
- Damstra J, Huddleston Slater JJ, Fourie Z, Ren Y. Reliability and the smallest detectable differences of lateral cephalometric measurements. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010 Nov;138(5):546.e1-8; discussion 546-7.
- Davies RJ, Stradling JR. The relationship between neck circumference, radiographic pharyngeal anatomy, and the obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J.* 1990 May;3(5):509-14.
- de Paula Soares CF, Cavichio L, Cahali MB. Lateral pharyngoplasty reduces nocturnal blood pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Laryngoscope.* 2014 Jan;124(1):311-6.

de Tarso Moura Borges P, Paschoal JR. Initial indication of treatment in 60 patients with sleep obstructive ventilatory disturbance. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2005 Nov-Dec;71(6):740-6.

Décary A, Rouleau I, Montplaisir J. Cognitive deficits associated with sleep apnea syndrome: a proposed neuropsychological test battery. *Sleep.* 2000 May;23(3):369-81.

El Shayeb M, Topfer LA, Stafinski T, Pawluk L, Menon D. Diagnostic accuracy of level 3 portable sleep tests versus level 1 polysomnography for sleep-disordered breathing: a systematic review and meta-analysis. *Cmaj.* 2014 Jan 7;186(1):E25-51.

Foltán R, Hoffmannová J, Donev F, Vlk M, Sedý J, Kufa R, et al. The impact of Le Fort I advancement and bilateral sagittal split osteotomy setback on ventilation during sleep. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009 Oct;38(10):1036-40.

Gindre L, Gagnadoux F, Meslier N, Gustin JM, Racineux JL. Mandibular advancement for obstructive sleep apnea: dose effect on apnea, long-term use and tolerance. *Respiration.* 2008;76(4):386-92.

Guilleminault C, Riley R, Powell N. Obstructive sleep apnea and abnormal cephalometric measurements: implications for treatment. *Chest.* 1984 Nov;86(5):793-4.

Hellak AF, Kirsten B, Schauseil M, Davids R, Kater WM, Korbmacher-Steiner HM. Influence of maxillary advancement surgery on skeletal and soft-tissue changes in the nose: a retrospective cone-beam computed tomography study. *Head Face Med.* 2015 Jul 9;11:23.

Hernandez-Alfaro F, Guijarro-Martínez R, Mareque-Bueno J. Effect of mono- and bimaxillary advancement on pharyngeal airway volume: cone-beam computed tomography evaluation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Nov;69(11):e395-400.

Hoekema A, Hovinga B, Stegenga B, De Bont LG. Craniofacial morphology and obstructive sleep apnoea: a cephalometric analysis. *J Oral Rehabil.* 2003 Jul;30(7):690-6.

Julià-Serdà G, Pérez-Peñate G, Saavedra-Santana P, Ponce-González M, Valencia-Gallardo JM, Rodríguez-Delgado R, et al. Usefulness of cephalometry in sparing polysomnography of patients with suspected obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2006 Dec;10(4):181-7.

Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(3):479-504.

Kim SJ, Kim YS, Park JH, Kim SW. Cephalometric predictors of therapeutic response to multilevel surgery in patients with obstructive sleep apnea. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Jun;70(6):1404-12.

Kim YK, Kim JW, Yoon IY, Rhee CS, Lee CH, Yun PY. Influencing factors on the effect of mandibular advancement device in obstructive sleep apnea patients: analysis on cephalometric and polysomnographic parameters. *Sleep Breath*. 2014 May;18(2):305-11.

Kubota Y, Nakayama H, Takada T, Matsuyama N, Sakai K, Yoshizawa H, et al. Facial axis angle as a risk factor for obstructive sleep apnea. *Intern Med*. 2005 Aug;44(8):805-10.

Li K, Quo S, Guilleminault C. Endoscopically-assisted surgical expansion (EASE) for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep Med*. 2019 Aug;60:53-59.

Liu SY, Huon LK, Ruoff C, Riley RW, Strohl KP, Peng Z. Restoration of sleep architecture after maxillomandibular advancement: success beyond the apnea-hypopnea index. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Dec;46(12):1533-8.

Menon S, Manerikar R, Sinha R. Surgical management of transverse maxillary deficiency in adults. *J Maxillofac Oral Surg*. 2010 Sep;9(3):241-6.

Menon S, Sinha R, Manerikar R, Roy Chowdhury SK. Correction of midface deficiency using intra-oral distraction device. *J Maxillofac Oral Surg*. 2010 Mar;9(1):57-9.

- Miloro M, Borba AM, Ribeiro-Junior O, Naclério-Homem MG, Jungner M. Is there consistency in cephalometric landmark identification amongst oral and maxillofacial surgeons? *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Apr;43(4):445-53.
- Ng AT, Darendeliler MA, Petocz P, Cistulli PA. Cephalometry and prediction of oral appliance treatment outcome. *Sleep Breath.* 2012 Mar;16(1):47-58.
- Parhiz A, Schepers S, Lambrechts I, Vrielinck L, Sun Y, Politis C. Lateral cephalometry changes after SARPE. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Jul;40(7):662-71.
- Posnick JC, Adachie A, Singh N, Choi E. “Silent” sleep apnea in dentofacial deformities and prevalence of daytime sleepiness after orthognathic and intranasal surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018 Apr;76(4):833-43.
- Quo S, Lo LF, Guilleminault C. Maxillary protraction to treat pediatric obstructive sleep apnea and maxillary retrusion: a preliminary report. *Sleep Med.* 2019 Aug;60:60-68.
- Ronchi P, Cinquini V, Ambrosoli A, Caprioglio A. Maxillomandibular advancement in obstructive sleep apnea syndrome patients: a retrospective study on the sagittal cephalometric variables. *J Oral Maxillofac Res.* 2013 Jul 1;4(2):e5.
- Rosário HD, de Oliveira BG, Pompeo DD, de Freitas PHL, Paranhos LR. Surgical maxillary advancement increases upper airway volume in Skeletal class III patients: a cone beam computed tomography-based study. *J Clin Sleep Med.* 2016 Nov 15;12(11):1527-1533.
- Ryu HH, Kim CH, Cheon SM, Bae WY, Kim SH, Koo SK, et al. The usefulness of cephalometric measurement as a diagnostic tool for obstructive sleep apnea syndrome: a retrospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2015 Jan;119(1):20-31.
- Sato FR, Mannarino FS, Asprino L, de Moraes M. Prevalence and treatment of dentofacial deformities on a multiethnic population: a retrospective study. *Oral Maxillofac Surg.* 2014 Jun;18(2):173-9.

Schillaci G, Battista F, Fiorenzano G, Basili MC, Crapa M, Al-Rashdi Y, et al. Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease: a new target for treatment. *Curr Pharm Des*. 2015;21(24):3496-504.

Shpirer I, Elizur A, Shorer R, Peretz RB, Rabey JM, Khaigrekht M. Hypoxemia correlates with attentional dysfunction in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2012 Sep;16(3):821-7.

Silva VG, Pinheiro LA, Silveira PL, Duarte AS, Faria AC, Carvalho EG, et al. Correlation between cephalometric data and severity of sleep apnea. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014 May-Jun;80(3):191-5.

Tanna N, Smith BD, Zapanta PE, Karanetz I, Andrews BT, Urata MM, et al. Surgical management of obstructive sleep apnea. *Plast Reconstr Surg*. 2016 Apr;137(4):1263-72.

Taub PJ. Cephalometry. *J Craniofac Surg*. 2007 Jul;18(4):811-7.

Toraldo DM, De Benedetto M, Scoditti E, De Nuccio F. Obstructive sleep apnea syndrome: coagulation anomalies and treatment with continuous positive airway pressure. *Sleep Breath*. 2016 May;20(2):457-65.

Trench J de A, de Araújo RPC. Deformidades dentofaciais: características miofuncionais orofaciais. *Rev CEFAC*. 2015;17(4):1202-14.

Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LR. Obstructive sleep apnea syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep*

Vinha PP, Eckeli AL, Faria AC, Xavier SP, de Mello-Filho FV. Effects of surgically assisted rapid maxillary expansion on obstructive sleep apnea and daytime sleepiness. *Sleep Breath*. 2016a May;20(2):501-8.

Vinha PP, Faria AC, Xavier SP, Christino M, de Mello-Filho FV. Enlargement of the pharynx resulting from surgically assisted rapid maxillary expansion. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016b Feb;74(2):369-79.

Yu X, Fujimoto K, Urushibata K, Matsuzawa Y, Kubo K.
Cephalometric analysis in obese and nonobese patients with
obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2003 Jul;124(1):212-8.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

Ferreira LM. Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses: guia prático. São Paulo: Livraria Médica Paulista Editora; 2008.

Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: IBGE. Normas de Apresentação Tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Secretaria de Planejamento, Orçamento e Coordenação, Centro de Documentação e Disseminação de Informações; 1993.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Writing and editing for biomedical publication [Internet]. Vancouver (CA); 2007 Oct; [cited 2017 Mar 12]. Available from: <http://www.icmje.org>.

International Committee of Weights and Measure. The International System of Units [Internet]. Paris: Le Bureau international des poids et mesures (BIPM); 2006 Jul 14; [cited 2017 Mar 12]. 186 p. Available from: http://www.bipm.org/utis/common/pdf/si_brochure_8.pdf.

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Correlação entre medidas cefalométricas e o índice de apneia e hipopneia em pacientes com deformidades dentofaciais submetidos a cirurgia ortognática

Pesquisador: Renato Fortes Bittar

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65398417.1.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

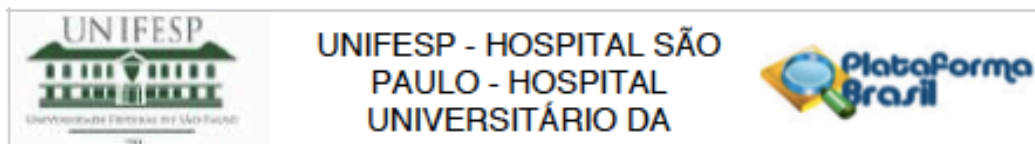
Número do Parecer: 2.014.883

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0178/2017 (parecer final)

A apneia obstrutiva do sono (AOS) caracteriza-se pela presença de interrupções totais ou parciais no fluxo aéreo respiratório durante o sono do indivíduo. Quando se associa a este quadro a presença de microdespertares com conseqüente fragmentação do sono, queda na saturação de oxigênio, sonolência excessiva diurna (SED) e declínio significativo nas funções neurocognitivas denomina-se Síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS). A SAOS tem sido relacionada como fator de risco independente para doenças cerebrovasculares, síndrome metabólica, diabetes melitus, alterações hematológicas, entre outras. Além de ser relacionada com acidentes de trabalho, automobilísticos e maior absenteísmo no trabalho. Existem diversos estudos na literatura que demonstraram de forma transversal a relação entre cefalometrias e AOS e estudos que avaliaram a estabilidade pós-operatória da cirurgia ortognática e sua efetividade no controle da SAOS, contudo, são necessários trabalhos adicionais que avaliem longitudinalmente pacientes submetidos a cirurgia ortognática e que correlacionem as medidas cefalométricas encontradas no pré e no pósoperatórios com dados da polissonografia obtidas nos mesmo períodos. Objetivos O objetivo deste estudo é correlacionar

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.014.883

medidas cefalométricas com o índice de apneia e hipopneia obtidos de pacientes submetidos a diversas modalidades de cirurgia ortognática.

Objetivo da Pesquisa:

-Hipótese: Existe correlação entre variações de medidas cefalométricas obtidas no pré e pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia ortognática com possíveis variações do índice de apneia e hipopneia em polissonografias basais obtidas nos mesmos períodos?

-Objetivo Primário: O objetivo deste estudo é correlacionar medidas cefalométricas com o índice de apneia e hipopneia obtidos de pacientes submetidos a diversas modalidades de cirurgia ortognática.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo das informações dos prontuários poderia se configurar como um risco para os participantes e instituições envolvidas.

-Benefícios: Determinar se existe correlação entre variações de medidas cefalométricas obtidas no pré e pós-operatórios de pacientes submetidos a cirurgia ortognática com possíveis variações do índice de apneia e hipopneia. Desta forma, buscando verificar se medidas cefalométricas podem atuar com fatores preditores de melhora ou piora da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

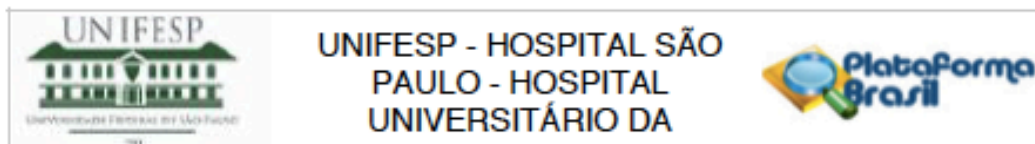
Projeto de Mestrado de Renato Fortes Bittar. Orientação de Prof. Dr. Max Domingues Pereira. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: Observacional. Estudo do tipo coorte retrospectiva baseado na revisão de prontuários e exames.

LOCAL: setor de Cirurgia Crânio-maxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP),

PARTICIPANTES: Serão incluídos prontuários de 102 pacientes operados no setor de Cirurgia Crânio-maxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), no período de 2002 a 2016, distribuídos nos seguintes tipos de cirurgias: - Recuo de mandíbula: 12 pacientes - recuo de mandíbula mais avanço de maxila: 10 pacientes - avanço de

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.opunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.014.883

mandíbula: 14 pacientes - avanço de maxila: 28 pacientes - avanço bimaxilar: 8 pacientes - expansão de maxila: 30 pacientes .

Critérios de inclusão 1. Pacientes portadores de deformidades dentofaciais congênitas com ou sem SAOS submetidos a tratamento cirúrgico; . **Critérios de não-inclusão 1.** Paciente portadores de quaisquer síndromes que afetem o desenvolvimento crânio-maxilofacial; **2.** Pacientes com documentações cefalométricas, polissonográficas e operatórias incompletas; **3.** Pacientes sem Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.

PROCEDIMENTOS: Serão coletados os seguintes dados:- Idade- Gênero Comorbidades -

-Cefalometria Foram realizadas telerradiografias laterais em todos os pacientes, em dois momentos distintos: T1 - no pré-operatório e T2 - seis meses após a cirurgia (T2)Sobre

cada traçado cefalométricos serão estudos os seguintes grandezas lineares e angulares:. Medidas esqueléticas:a) S-N: base do crânio anterior;b) S-Go: altura facial posterior;c) Go-Me: comprimento mandibular;d) S-Ba: base do crânio posterior;e) Ba-PNS;f) ANS-PNS: comprimento maxilar;g) N-Me: comprimento médio-facial;h) ANS-Me: comprimento da

porção inferior facial;j) SNA: ângulo entre S-N e N-A;j) SNB: ângulo entre S-N e N-B;k) ANB: ângulo entre A-

N e N-B;l) Go-Me/S-N: ângulo entre Go-Me e S-N. Medidas relacionadas a úvula:a) PNS-UT: comprimento da úvula;b) Max U: espessura máxima da úvula perpendicular ao comprimento da úvula;c) U ang: ângulo da

úvula: ângulo entre UT-PNS e PNS-ANS.. Medidas relacionadas ao osso hióide:a) H-A;b) H-B;c) H-MPH;d) H-C3..

Medidas relacionadas a língua:a) T1-TT: comprimento da língua;b) T1-A;c) T1-B;d) T1-PNS;. Medidas relacionadas ao espaço da via aérea superior:a) NASu: Espaço mais estreito entre os pontos PNS-UT;b) NAsT: Espaço mais estreito entre os pontos UT-epigote;c)

PAS-PS: Espaço aéreo posterior na linha palatina;d) PAS-OS: Espaço aéreo posterior na linha oclusal;e)

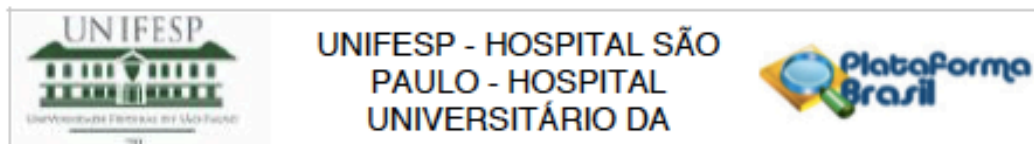
PAS-ML: Espaço aéreo posterior no plano mandibular---Polissonografia basal Foi realizada em todos os pacientes no pré e pós-operatórios. Os pacientes eram acomodados em cama confortável, em quarto escuro e silencioso. Registrou-se Eletroencefalograma (EEG), Eletromiografia submentoniana e tibial, eletro-

oculograma direito e esquerdo, Eletrocardiografia, fluxo de aéreo (oral e nasal), esforço respiratório (movimentos de tórax e abdome), saturação da oxi-hemoglobina (SatO2%), microfone para detecção de roncos e posição no leito. O exame realizado em ar ambiente.

O sono foi monitorado e estadiado conforme recomendação standard (A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects?, the Rechtschaffen & Kales (1968) standard) e manual da AASM (American Academy of Sleep Medicine,

O sono foi monitorado e estadiado conforme recomendação standard (A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects?, the Rechtschaffen & Kales (1968) standard) e manual da AASM (American Academy of Sleep Medicine,

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.014.883

2010).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; Orçamento financeiro apresentado adequadamente; 2- Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Estudo retrospectivo, com dados já coletados previamente mediante TCLE prévio pré-cirúrgico e preenchimento do TCLE de internação do Hospital São Paulo, autorizando a utilização de exames e dados de prontuários. 3- outros documentos importantes anexados na PB: a)- autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP (Pasta: Outros- Submissão 1; Documento: CoEP.pdf)

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 1.978.621 de 23/03/2017, quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1-O cronograma no formulário de submissão da Plataforma Brasil indica que parte do estudo já estará sendo iniciada antes da aprovação do protocolo. Será necessário adequar. Lembramos que nenhum estudo pode ser iniciado antes da aprovação pelo CEP/UNIFESP.

Resposta: Cronograma adequado

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2-Em relação ao pedido de dispensa de TCLE: a dispensa foi solicitada, com a justificativa de se tratar de análise retrospectiva de prontuários. Entretanto, por orientação da CONEP, é considerado que a análise de prontuários não desobriga o pedido de TCLE, o qual deve ser aplicado no sentido de pedir autorização para o seu acesso, para cada pesquisa especificamente. TCLE de internação do Hospital São Paulo não é suficiente, pois é um documento genérico, para qualquer pesquisa. Esta dispensa só é aceita, no caso de não ser possível entrar em contato com o paciente (prontuários muito antigos, impossibilidade de contatar o paciente, paciente já falecido, etc.). Para os pacientes que foram a óbito, a dispensa se justifica. Mas para os outros, o TCLE deverá ser aplicado, a não ser que não se tenha mais os contatos (endereço) delas. Se este for o caso (ou seja, não ser possível entrar em contato com o paciente), isto deve ser deixado claro na justificativa. E será necessário enviar

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.029-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.014.883

declaração por parte do pesquisador de garantia de sigilo e anonimização dos dados dos prontuários.

Resposta: Novo TCLE apresentado adequadamente

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3- Rever a informação dada, no campo "Riscos", que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo das informações dos prontuários poderia se configurar como um risco para os participantes e instituições envolvidas.

Resposta: Riscos adequados

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

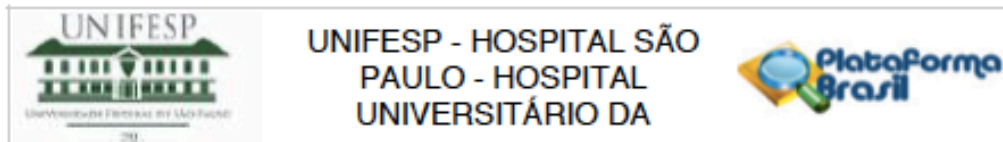
O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

PARECER ACATADO PELO COORDENADOR "ad ref"

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_655636.pdf	28/03/2017 22:02:13		Aceito
Outros	CONFIDENCIALIDADE.docx	28/03/2017 22:01:14	Renato Fortes Bittar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/03/2017 22:00:36	Renato Fortes Bittar	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	28/03/2017 21:59:32	Renato Fortes Bittar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pesquisa.docx	06/03/2017 22:11:26	Renato Fortes Bittar	Aceito
Outros	CoEP.pdf	06/03/2017 22:10:13	Renato Fortes Bittar	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.014.883

Outros	Cadastro.pdf	06/03/2017 22:08:25	Renato Fortes Bittar	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	06/03/2017 21:40:10	Renato Fortes Bittar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Abril de 2017

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com

APÊNDICE 2



Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do Hospital São Paulo
Hospital São Paulo-Hospital Universitário
UNIFESP

Ofício CoEP do HSP-HU/UNIFESP nº 0045/2017

São Paulo, 21 de fevereiro de 2017.

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. Max Domingues Pereira
Orientador da Pesquisa

Prezado Professor,

A Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do Hospital São Paulo-HU/UNIFESP, está de acordo com a realização do Projeto de Pesquisa intitulado: **“Correlação entre medidas cefalométricas e o índice de apneia e hipopneia em pacientes com deformidades dentofaciais submetidos a cirurgia ortognática”**, do pesquisador RENATO FORTES BITTAR.

Lembramos que toda pesquisa clínica só poderá ter início após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da UNIFESP.

Atenciosamente,

Coordenadoria de Ensino e Pesquisa
Hospital São Paulo-Hospital Universitário da UNIFESP

APÊNDICE 3.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Eu, **Renato Fortes Bittar**, pesquisador responsável pelo estudo:

“Correlação entre medidas cefalométricas e o índice de apneia e hipopneia em pacientes com deformidades dentofaciais submetidos a cirurgia ortognática”

assumo o compromisso de manter a confidencialidade e o sigilo sobre todas as informações obtidas através da revisão de prontuários de pacientes selecionados para o referido estudo e que por razões alheias não foram localizados pelos meios de contatos registrados no Hospital São Paulo – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;
3. A não me apropriar, para mim ou para outrem, de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível;
4. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá a validade enquanto a informação não houver autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

São Paulo, ____ / ____ / ____

Renato Fortes Bittar – Pesquisador principal

APÊNDICE 4.

PREENCHIMENTO PELO CEP

Nota Técnica: _____ Data da relatoria: ____/____/____ Relator: _____

Nº CEP: _____/2017 CAAE: _____ . 5505

ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER COLOCADO NA PLATAFORMA BRASIL. DESDE 01/01/2017 NÃO PRECISA MAIS ENTREGAR NO CEP.

IDENTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR PRINCIPAL

Renato Fortes Bittar (Especialização)	E-MAIL: renatobittar@yahoo.com	CEL: 11 97979-5958	CPF: 01310497630
---------------------------------------	--------------------------------	--------------------	------------------

VÍNCULO INSTITUCIONAL DO PESQUISADOR PRINCIPAL

7	CAMPUS: São Paulo	DEPTO: Cirurgia	CHEFE: Prof. Dr. José Luiz Martins	E-MAIL/CHEFE: dcir.unifesp.epm@gmail.com
---	-------------------	-----------------	------------------------------------	--

INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

CARACTERÍSTICA: Retrospectivo	ORIENTADOR: Prof. Dr. Max Domingues Pereira	E-MAIL: maxdp@terra.com.br
TÍTULO: Correlação entre medidas cefalométricas e o índice de apneia e hipopneia em pacientes com deformidades dentofaciais submetidos a cirurgia ortognática		
OBJETIVO ACADÊMICO: Mestrado	LOCAL/CENTRO DE PESQUISA: Ambulatório de Cirurgia Plástica	Setor de Cirurgia Crânio Maxilofacial.
Rua José de Magalhães, 340		

INFORMAÇÕES ADICIONAIS (A PESQUISA TERÁ OU FARÁ USO)

HSP: Sim	DGM: Não	RADIOISÓTO/RADIOATIVO: Não	PATENTE: Não	BIORREPOSITÓRIO: Não	BIOBANCO: Não
BIOBANCO/INFO: Não		FONTE DE RECURSOS: Privado (Laboratório ou Indústria): Recursos próprios - Projeto a ser submetido a instituições de fomento			
TOTAL DE GASTOS PREVISTOS (R\$): Até 10000,00					

CIÊNCIA DE PROCEDIMENTO(S)

Os eventuais itens a seguir são providências que devem ser tomadas pelo PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

ATENÇÃO: Este projeto de pesquisa só será recebido pelo Comitê de Ética, se **TODOS OS ITENS** a seguir, estiverem satisfeitos!

FOLHA DE ROSTO (gerada na Plataforma Brasil) assinada pelo pesquisador responsável e pelo chefe do departamento ou pelo diretor do campus envolvido, digitalizada e anexada na Plataforma Brasil.

CÓPIA DIGITALIZADA DESTA DOCUMENTO (com as devidas assinaturas) anexada na Plataforma Brasil.

Projeto cadastrado na Plataforma Brasil, enviado ao CEP/UNIFESP e com status "Em Recepção e Validação Documental."


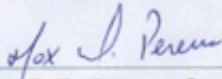
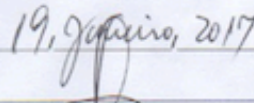
Carta de ciência/autorização da CoEP-HSP/HU (Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HSP), digitalizada e anexada na Plataforma Brasil (trata-se de projeto que vai usar o Hospital São Paulo ou algum de seus ambulatórios).

Envio, ao CEP/UNIFESP, do comprovante de pagamento da taxa institucional (trata-se de projeto patrocinado com recursos provenientes de fontes não governamentais).

Este documento deverá ser assinado pelo orientador, trata-se de projeto de MESTRADO.


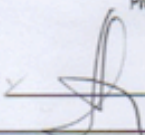
ASSINATURAS

São Paulo 19, Janeiro, 2017

 _____ Renato Fortes Bittar CPF: 01310497630 Pesquisador Responsável	 _____ Prof. Dr. Max Domingues Pereira Orientador	 _____ Prof. Dr. José Luiz Martins Chefe do Depto/Regente do Campus Prof. Dr. José Carlos C. Baptista Silva Professor Titular, Chefe em Exercício - Depart. de Cirurgia
---	---	---

Página 1/1

APÊNDICE 5.

1. Projeto de Pesquisa: Correlação entre medidas cefalométricas e o índice de apneia e hipopneia em pacientes com deformidades dentofaciais submetidos a cirurgia ortognática			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 102			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Renato Fortes Bitar			
6. CPF: 013.104.976-30		7. Endereço (Rua, n.º): CAYOWAA 710 PERDIZES 44 SAO PAULO SAO PAULO 05018001	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (11) 2667-5958	10. Outro Telefone:	11. Email: renatobitar@yahoo.com
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: 18 / 1 / 17		 Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Universidade Federal de São Paulo		13. CNPJ: 60.453.032/0001-74	14. Unidade/Orgão:
15. Telefone: (11) 5571-1002	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: José Carlos Costa Baptista Silva		CPF: 706 871 618 00	
Cargo/Função: Chefe em exercício Depto de Cirurgia		Prof. Dr. José Carlos C. Baptista Silva Professor Titular, Chefe em Exercício - Depart. de Cirurgia	
Data: 19 / 01 / 2017		 Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

AASM: American Academy of Sleep Medicine [Internet]. Darien, IL, USA: AASM; 2010 [cited 2017 Mar 12]. Available from: <https://aasm.org>.

DeCS: Descritores em Ciências da Saúde [Internet]. São Paulo: BIREME; [cited 2017 Mar 12]. Available from: <http://decs.bvs.br>.

Devore, JL. Probabilidade e estatística: para engenharia e ciências. 6a ed. Pioneira Thompson Learning; 2006.

Dicionário Inglês-Português Oxford Escolar. 11a ed. Oxford: Oxford University Press; 2004.

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras. 2005;20(Suppl 2):2-9.

Houaiss A. Dicionário da língua portuguesa. 2a ed. Rio de Janeiro: Moderna; 2004.

Kirkwood BR, Sterne JAC. Essential medical statistics. 2nd ed. Massachusetts: Blackwell Science, 2006.

Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. Applied linear statistical models. 4th ed. Illinois: Richard D. Irwing; 1996.

OMS: Organização Mundial de Saúde. Classificação Internacional de Doenças – 10a Revisão [Internet]. São Paulo: Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português; 2008 [cited 2017 Apr 9]. Available from: <http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm>.

Rechtschaffen A, Kales A. A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. Los Angeles: Brain Information Service; 1968.

SBA: Sociedade Brasileira de Anatomia. Terminologia anatômica internacional. São Paulo: Manole; 2001.

Siegel S, Castellan NJ. Nonparametric statistics. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1988.

VOLP: Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa. 3a ed. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Letras; 1999.