



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE
MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Iury Lima Veloso

**Polissonografia não supervisionada em crianças, análise técnica e
econômica**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. José Vicente Tagliarini
Coorientadora: Profa. Dra. Silke Anna Thereza Weber

Botucatu
2016

Iury Lima Veloso

Polissonografia não supervisionada em crianças,
análise técnica e econômica

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Campus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Medicina.

Orientador: Prof.Dr. José Vicente Tagliarini
Coorientadora: Profa.Dra. Silke Anna Thereza Weber

Botucatu
2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Veloso, Iury Lima.

Polissonografia não supervisionada em crianças,
análise técnica e econômica / Iury Lima Veloso. - Botucatu,
2016

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual
Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina
de Botucatu

Orientador: José Vicente Tagliarini

Coorientador: Silke Anna Thereza Weber

Capes: 40102025

1. Polissonografia. 2. Apneia. 3. Síndromes da apneia
do sono. 4. Ronco. 5. Adenotonsilectomia.

Palavras-chave: Adenotonsilectomia; Apneia;
Polissonografia; Ronco; Saos.

Folha de Aprovação

Iury Lima Veloso

Polissonografia não supervisionada em crianças, análise técnica e econômica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu – Universidade Estadual Paulista “ Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. José Vicente Tagliarini

Comissão examinadora:

Prof(a). Dr(a).....
Universidade

Prof(a). Dr(a).....
Universidade

Prof(a). Dr(a).....
Universidade

Botucatu, _____ de _____ de _____

Dedico aos pacientes, à minha família, aos colegas residentes, e aos meus professores,

Agradecimentos

Ao Dr. José Vicente, agradeço pela oportunidade, pela paciência e o auxílio em todas as fases deste trabalho.

À Dra. Silke por toda a orientação, pelo incentivo e acolhimento no meu estudo do sono.

Ao Dr. José Eduardo Corrente pela análise estatística dos resultados obtidos.

A toda equipe do Serviço de Distúrbios Respiratórios do Sono pelo auxílio na realização dos exames, na coleta de dados.

A Maria Julia, pelo amor e apoio infindável nas intempéries ao longo do caminho.

"Experiência é percepção compreendida."

Immanuel Kant

Lista de Abreviações

AOS	Apneia obstrutiva do sono
AASM	American Academy of Sleep Medicine
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
FMB	Faculdade de Medicina de Botucatu
IAH	Índice de Apneia e hipopneia
IAO	Índice de Apneia obstrutiva
PSG	Polissonografia
REM	Rapid Eye Movement
SAOS	Síndrome da apneia obstrutiva do sono
SpO₂	Saturação periférica de oxigênio
SUS	Sistema Único de Saúde
ODI	Obstructive Dessaturation Index
UNESP	Universidade Estadual Paulista

RESUMO

Introdução: Problemas respiratórios relacionados ao sono, dentre eles a síndrome da apneia obstrutiva do sono, são causa de grande morbidade em crianças, levando a alterações comportamentais, de aprendizado e de desenvolvimento com grande impacto. A polissonografia completa supervisionada é o método de escolha para avaliação diagnóstica da SAOS, e a polissonografia portátil é um mais acessível de avaliação do sono já validado em adultos que permite a realização de um número maior de exames, possivelmente com menor custo e mais conforto para o paciente. **Objetivo:** Este estudo busca definir a utilidade do exame de polissonografia não supervisionada em crianças e determinar um perfil mais propenso a falhas, o qual teria indicação de polissonografia assistida. **Material e método:** Foram obtidos dados dos exames de polissonografia não supervisionada de 147 crianças do HCFMB e analisados quanto a presença de falha, e qual o sensor perdido durante o exame. Os critérios de inclusão foram crianças de 1 a 12 anos com sinais e sintomas clínicos de SAOS. Foram considerados exames não laudáveis aqueles em que não houve pelo menos 4 horas contínuas de registro de todos os sensores. **Resultados e Discussão:** Dentre os 147 pacientes submetidos a análise, 41 (27,89%) apresentaram falha, sem distinção significativa entre o sexo. Não foi observada diferença significativa na taxa de falhas quando separados por idade ou em grupos etários (pré-escolares e escolares). Não houve sensor mais propenso a falhas. Em uma estimativa de custos, mesmo considerando os exames a serem repetidos, a polissonografia tipo III se mostrou economicamente mais vantajosa. **Conclusão:** A polissonografia não supervisionada é um exame que permite triar indivíduos com maior gravidade na fila de espera, que não apresenta diferenças significativas de falha na faixa etária pediátrica. O desenvolvimento de um protocolo rígido para a montagem e realização dos exames é necessária. O exame proporciona economia significativa em relação a polissonografia supervisionada.

Palavras-chave: polissonografia, apneia, sono, crianças

SUMÁRIO

1. Introdução	10
2. Revisão da literatura	11
3. Hipótese	16
4. Objetivo	17
5. Material e método	18
6. Implicações éticas	22
7. Custos	23
8. Resultados	24
9. Discussão	29
10. Conclusão	33
11. Referências bibliográficas	34
12. Anexo 1 – Parecer do comitê de ética	36
13. Anexo 2 – Termo de Consentimento	39
14. Anexo 3 – Traçados de polissonografia	40

1. INTRODUÇÃO

Problemas respiratórios relacionados ao sono, dentre eles a síndrome da apneia obstrutiva do sono, são causa de grande morbidade em crianças, levando a alterações comportamentais, de aprendizado e de desenvolvimento com grande impacto¹. A polissonografia é o método de escolha para avaliação diagnóstica da SAOS. Permite também triar as crianças com distúrbios grave do sono, das crianças com obstrução respiratória alta que aguardam cirurgia de amígdalas e adenoides^{2,3}.

De acordo com a classificação da American Academy of Sleep Medicine, os métodos de investigação de apneia do sono podem ser divididos em 4 níveis⁴:

- Tipo I: Assistida em laboratório com pelo menos 7 canais para monitoramento
- Tipo II: Não assistida, com pelo menos 7 canais de monitorização
- Tipo III: Não assistida, com monitoramento entre 4 e 7 canais
- Tipo IV: Monitorização de 1 ou 2 canais, sendo um deles oximetria

O foco deste estudo é a polissonografia tipo III, realizada por um aparelho portátil, que obrigatoriamente tem um mínimo de 4 canais, incluindo ventilação, frequência cardíaca ou eletrocardiograma e saturação periférica de oxigênio³. Nestes aparelhos é possível a monitorização da posição corporal e a monitorização da movimentação de pernas é opcional. O exame é realizado sem intervenções. Para que o mesmo seja válido, uma noite de sono de no mínimo seis horas faz-se necessária⁵. Quando comparada ao tipo I, verifica-se boa correlação do IAH⁶.

A polissonografia sem supervisão técnica é um exame de baixo custo, fácil execução devido a baixa complexidade, permitindo a realização de um maior número de exames, e já considerado confiável para o diagnóstico de SAOS em adultos⁷.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Apneia Obstrutiva do Sono

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é uma condição caracterizada pelo colapso recorrente das estruturas da região faríngea durante o sono, que leva a eventos respiratórios com redução substancial ou total do fluxo aéreo. A apneia é prevalente em 2 a 3% da população pediátrica, apesar de ser variável entre as etnias^{4,8}. Nas crianças, as principais causas de obstrução são hipertrofia de tecido linfático e/ou anormalidades craniofaciais, além da redução da capacidade para manter a patência da via aérea devido ao tônus muscular, com influência da obesidade e doenças neuromusculares, resultando em variados padrões respiratórios, que incluem esforço respiratório aumentado, limitação de fluxo, taquipneia e anormalidades de trocas gasosas⁹.

A fisiopatologia da AOS na criança envolve interação de fatores complexos como uma via aérea propensa ao colapamento e a compensação neuromuscular. Quando o sono se inicia a atividade muscular da via respiratória se reduz, aumenta a variabilidade ventilatória; há então atividade dos músculos dilatadores da faringe em resposta a pressão luminal negativa e hipercapnia. Hipercompensações respiratórias causam súbita redução da atividade muscular, que contribuem para obstrução durante sono não-REM; e reduções paroxísticas da atividade do dilatador faríngeo relacionados a processos centrais no sono REM são responsabilizados pela quantidade desproporcionalmente alta de apneias obstrutivas observadas durante esta fase. Crianças com AOS possuem vias aéreas mais estreitas quando comparadas com crianças controle mesmo quando acordadas e sob sedação, e também possuem tonsilas palatinas e faríngeas, e palato mole maiores¹⁰.

O sintoma mais comum de AOS na criança é o ronco habitual, e considera-se improvável a existência de apneia obstrutiva sem este. Outros sintomas noturnos incluem dificuldade respiratória durante o sono, com pausas, cianose, sono agitado, boca seca e enurese. Os sintomas diurnos são a respiração oral, alterações de humor, déficit de atenção/hiperatividade e sonolência diurna⁸. Implica-se que o diagnóstico e tratamento precoce pode melhorar performance cognitiva e social destas crianças, com reflexo no desempenho escolar a longo prazo, e há benefício demonstrado em termos de comportamento, atenção e habilidades cognitivas com o tratamento da AOS pediátrica. O não tratamento destas pode mudar a trajetória de desenvolvimento e reduzir conquistas sociais e acadêmicas a longo prazo; portanto, quando fazível, seus benefícios superam os riscos¹¹. Sendo a polissonografia sem

supervisão técnica um exame de baixo custo, fácil execução devido à baixa complexidade, permitindo a realização de um maior número de exames, e considerado confiável para o diagnóstico de SAOS em adultos, faltando na literatura nacional validar este método nas crianças⁷.

A prevalência da AOS em crianças, baseada em estudos com polissonografia tipo I e II é reportada de 1.2% a 5.7%, e a do ronco primário é estimada de 3 a 20%. O ronco primário é uma condição benigna e que se resolve espontaneamente em 50% das crianças; e que em uma minoria pode progredir com apneia obstrutiva.^{1,12} Crianças com roncos intensos também podem apresentar letargia e sonolência diurna, a despeito da ausência de apneias obstrutivas e dessaturação de hemoglobina noturna¹. Apesar da existência de fatores de risco bem delimitados, e sinais de alerta, somente a história clínica é incapaz de distinguir o roncador primário da criança portadora de apneia e que necessita de tratamento¹³.

2.2. Polissonografia portátil/não-supervisionada

A polissonografia supervisionada sempre foi considerada o padrão-ouro para diagnóstico de SAOS, sendo a reservada a polissonografia portátil somente para casos com alta suspeita clínica, e isentos de comorbidades². Com o aumento do interesse pelos distúrbios do sono e crescente demanda de investigação e tratamento, a realização de polissonografia tipo I para todos os pacientes tem se mostrado impraticável, tanto por custo quanto por disponibilidade de laboratórios para realização. A monitorização portátil do sono surge como alternativa, com estudos recentes tem mostrada boa correlação de resultados, mesmo sem a marcação de eventos relacionados a despertares, que não é possível neste exame, e apesar da necessidade de mais estudos, tem sido considerado alternativa viável^{6,14}.

Há diferenças significativas entre estudos realizados em casa e no laboratório, como a utilização do tempo total de gravação no lugar do tempo total de sono, além da diferença de equipamento e de sensores. Muitas vezes os estudos portáteis são montados pelo cuidador da criança, em detrimento de profissional treinado, que fixa os sensores e pode os recolocar em uma eventual perda¹⁴.

Um estudo que buscou avaliar a viabilidade técnica mostrou que a realização de polissonografia portátil não monitorizada domiciliar em crianças, quando montada por profissional treinado, obteve os mesmos resultados quando o mesmo procedimento foi realizado em um hospital¹⁵.

Outro aspecto controverso da polissonografia pediátrica são os valores de referência,

que não são consenso na comunidade científica. Uma meta-análise recente evidenciou que a polissonografia não supervisionada em crianças tem boa performance diagnóstica, e que quando utilizado o valor de corte de IAH > 1 para o diagnóstico de SAOS, apresenta sensibilidade de 88%, com moderada especificidade (71%), sendo portanto bom preditor da presença e gravidade da AOS em crianças⁷.

Em crianças em que se reconhece o alto risco de AOS, por achados objetivos de exame físico ou de imagem, após a identificação de comorbidades e potenciais fatores de risco para persistência da doença, a European Respiratory Society preconiza a medida objetiva da gravidade da apneia antes da proposta intervenção cirúrgica, e na indisponibilidade da polissonografia completa, a monitorização cardio-respiratória é recomendada¹⁶.

2.3. Morbidade associada a apneia obstrutiva em crianças

Como descrito anteriormente, instrumentos de triagem e história clínica são insuficientes para distinguir crianças com ronco primário daquelas portadoras de apneia, e que possivelmente necessitariam de intervenção; estas crianças poderiam estar inseridas em extensas filas de espera para adenotonsilectomia, sem discriminação da indicação clínica e gravidade do quadro e permaneceriam por longo tempo sem tratamento¹³.

A apneia pode ter diversas manifestações na criança, sendo uma das primeiras a ser notada a falha no desenvolvimento, não só pondero-estatural, como intelectual, levando a baixo rendimento escolar, déficit de atenção e hiperatividade e outras alterações comportamentais, que tem um potencial impacto negativo de longo prazo na vida do paciente, incluindo piores conquistas acadêmicas^{12,17}.

Apesar das complicações cardiovasculares da apneia do sono estarem melhor estabelecidas no adulto, sabe-se que a hipertensão é mais prevalente nas crianças portadoras de AOS, do que no restante da população, e que a hipóxia intermitente por tempo prolongado tem repercussões cardiovasculares, com pressões aumentadas na artéria pulmonar, que eventualmente levam a alterações cardíacas morfológicas e funcionais, de ambos os ventrículos, e eventualmente *cor pulmonale*, que no pós-operatório da adenotonsilectomia pode evoluir com edema agudo de pulmão, e exigindo cuidados peri-operatórios especiais^{18,19}.

2.4. Custos

Além do interesse em prover a melhor experiência para o paciente, e analisar uma noite de sono mais próxima do habitual, a polissonografia portátil é economicamente interessante, pois dispensa a hospitalização, e acarreta menores custos técnicos, relacionados a sensores, aparelhos e serviço técnico profissional, potencialmente resultando em importante economia, pelos motivos previamente descritos^{20,21}. Apesar de alguns autores afirmarem que isoladamente o exame domiciliar é mais barato, com uma economia de gastos estimada variando de 25 a 50%²⁰, há poucos dados disponíveis na literatura com metodologia homogênea para análise dos dados. Os estudos existentes não levam em conta uma miríade de fatores que interferem no custo, como o do deslocamento do paciente, a manutenção do equipamento, os custos relacionados a pessoal técnico. Muitos estudos não levam em conta a taxa de exames que devem de ser repetidos, devido a falha^{20,22}.

Inovações técnicas recentes tais como, o uso de sensor de pressão nasal como reserva para fluxo aéreo e avanços na detecção de artefatos gerados pelo oxímetro devem ajudar a minimizar o principal problema da polissonografia portátil, que é a perda de dados, e também reduzir seu impacto no custo final dos exames²¹.

Na Europa cerca de dois terços dos estudos do sono ainda são feitos em laboratório, o que acarreta em altos custos em alguns países estudados como a Alemanha, França e Grécia. O tempo de espera pela realização da polissonografia em laboratório tem levado a um grande atraso no diagnóstico da apneia do sono, levando a filas prolongadas para a realização do exame. Isto pode causar consulta por vários médicos antes da realização do exame, o que gera grande insatisfação nos pacientes em relação aos métodos de diagnóstico²³.

Devido à dificuldade em nosso meio para realização do exame e as grandes filas de espera para a realização de exames sob supervisão, e devido à escassez de laboratórios, para a realização do exame pelos pacientes pediátricos, aliado a possível redução de custos a polissonografia sem supervisão tem sido avaliada na literatura como uma alternativa mais rápida e acessível na investigação da apneia do sono nesses pacientes. Por não existir uma padronização na literatura nacional, e na tentativa de avaliar melhor a população atendida na nossa instituição, permitindo separar os pacientes com maior gravidade, que necessitam ser triados para realização mais breve da cirurgia de adenotonsilectomia, acreditamos que a polissonografia sem

supervisão possa ser um método que deva ser validado e melhor estudado no nosso sistema de público de saúde.

3. HIPÓTESE

A polissonografia sem supervisão técnica é um método útil na avaliação de crianças com síndrome da apneia obstrutiva do sono.

4. OBJETIVO

O objetivo primário do estudo é definir a utilidade do exame de polissonografia sem supervisão na avaliação de crianças com ronco e hipertrofia adenotonsilar, tendo como objetivos secundários a determinação dos grupos etários com maior número de falhas, quais os sensores mais propensos a perda de sinal, definir um perfil para triagem de pacientes que necessitam de polissonografia assistida em laboratório e estimar o custo efetivo do exame.

5. MATERIAL E MÉTODOS

Foram obtidos dados dos exames de 147 crianças, com hipertrofia adenotonsilar aguardando cirurgia de tonsilas no HCFMB, submetidos a polissonografia tipo 3, sem supervisão técnica. Os exames podem ter já sido realizados previamente ou no dia anterior à cirurgia. O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido com o responsável legal das crianças por meio de convocação via serviço social caso ela já tenha realizado o exame, ou antes da realização do exame quando este for indicado no ambulatório. Pacientes que se recusaram a assinar o termo de consentimento ou a participar do estudo, mantiveram seus direitos ao exame e a cirurgia sem prejuízo ao tratamento. Os dados coletados das informações dos exames, foram mantidos em total sigilo entre o sujeito e o pesquisador. Como não foram utilizados medicamentos ou intervenções, este estudo não teve critérios para suspensão ou encerramento.

A pesquisa foi realizada em 3 fases, sendo a primeira a convocação das crianças na lista de espera de adenotonsilectomia para realização do exame de polissonografia, a segunda na análise dos laudos destes e tabulação de dados, e posteriormente análise estatística dos dados obtidos e elaboração do texto.

5.1. Critério de inclusão

Foram convidadas a participar deste estudo crianças de 1 a 12 anos com sinais e sintomas clínicos de SAOS, aguardando adenotonsilectomia no ambulatório de distúrbios do sono do HCFMB, que aguardavam ou já tenham sido submetidos a polissonografia tipo III.

5.2. Critérios de exclusão

Pacientes ou responsáveis legais que se recusaram a participar do estudo, com doenças neurológicas e/ou síndromes genéticas.

5.3. Riscos e Benefícios

Os riscos dos sujeitos a realização do estudo são alergia ao material da cânula nasal, oxímetro, ou do esparadrapo utilizado para fixar os sensores a pele.

Os sujeitos serão beneficiados pela possível triagem de casos de apneia obstrutiva

grave para realização de adenotonsilectomia, além de melhor programar cuidados peri-operatórios em crianças com SAOS grave.

5.4. Desfecho

Análise da polissonografia tipo III como instrumento de avaliação/diagnóstico de crianças com sinais e sintomas de SAOS, e a montagem de um perfil para a realização de polissonografia assistida.

5.5. Polissonografia

Os critérios utilizados para pontuação das polissonografias foram os da *American Academy of Sleep Medicine* (ver 2.3), e os dados dos sensores foram considerados válidos quando houve pelo menos 4 horas de registro para laudo. Os tipos de perda foram classificados conforme figuras anexas(anexo 3).

Apneias foram pontuadas quando havia queda na amplitude do sinal $\geq 90\%$, e eram preenchidos os critérios para apneia obstrutiva (duração de pelo menos 2 ciclos respiratórios e presença de esforço respiratório durante todo o período), central (esforço inspiratório ausente durante todo o evento e: duração ≥ 20 segundos, ou dois ciclos respiratórios associado a queda $\geq 3\%$ da saturação, ou redução da FC para menos de 50bpm por pelo menos 5 segundos) ou mista (duração de pelo menos dois ciclos respiratórios, ausência de esforço respiratório em uma porção do evento e presença de esforço em outra porção)^{24,25}.

5.6. Equipamento

O equipamento utilizado para realização das polissonografias foi o *Philips StarDust II*®.

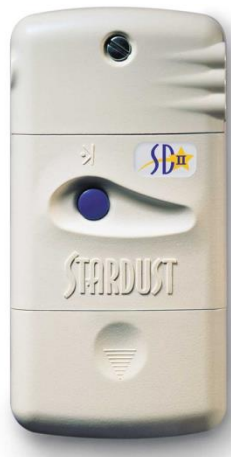


Figura 1: Aparelho de monitorização portátil

5.7 Ambiente de realização e montagem

Os exames foram realizados em leitos hospitalares do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

A montagem foi realizada por fisioterapeutas do serviço de Distúrbios Respiratórios do Sono da instituição por 4 anos, e no último ano de coleta por aluna de fisioterapia estagiária do serviço, com montagem segundo as normas da AASM.

Durante a montagem a mãe e a criança eram instruídos sobre o que consistia o exame, e os sensores de fluxo nasal e oxímetro eram fixados ao paciente com o uso de fita porosa hipoalérgica, conforme figura 2.



Figura 2: Paciente com aparelho de polissonografia portátil

5.8 Exames falhos

As crianças com suspeitas clínicas de apneia grave foram submetidas a cuidados peri-operatórios intensivos independente da falha do exame.

6. IMPLICAÇÕES ÉTICAS

O projeto de pesquisa aqui descrito foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu com o número CAAE: 42976815.0.0000.5411 – conforme termo anexo.

7. CUSTOS

A realização do projeto não arcou custos para a Faculdade de Medicina de Botucatu ou para o Hospital de Clínicas da FMB. Não será necessária aquisição de aparelhos e os eventuais custos materiais serão arcados pelo próprio pesquisador.

8. RESULTADOS

Os resultados foram tabulados no Microsoft® Excel® 2016 e então analisados no software SAS for Windows® versão 9.3.

Foram analisadas as frequências de falha dos sensores/parâmetros: índice de apneia obstrutiva, índice de apneia/hipopneia, índice de saturação, saturação mínima e tempo de saturação menor do que 90%. Para diagnóstico de SAOS grave serão divididos por faixa etária (1 a 4 anos, 4 a 8 anos, e 9 a 12 anos), devido a diferentes movimentos durante o sono, interação do profissional com o paciente na montagem do aparelho para exame, e qual o sensor perdido.

A amostra foi constituída de 147 pacientes com idade entre 1 e 12 anos, e submetida a análise estatística.

A taxa de falha geral nos exames foi de 27.89% (n=41), não havendo diferença estatística entre os gêneros, conforme mostra a tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição dos exames analisados por gênero

Gênero	Sem falha	Com falha	Total
	n (%)	n (%)	n (%)
F	49 (33,3)	18 (12,2)	67 (45,58)
M	57 (38,78)	23 (15,65)	80 (54,42)
Total	106 (72,11)	41 (27,89)	147 (100)

F = Feminino M = Masculino, $\chi^2=0.0644$ $p=0.7997$

A taxa de exames não laudáveis é variável nas diferentes idades, sendo maior nas crianças de 6 anos, mas quando submetida a análise estatística com teste do Qui-quadrado, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as crianças das idades incluídas no estudo.

Tabela 2 – Distribuição dos exames analisados (com e sem falha) por idade

Idade (anos)	Falha				N	Total (%)
	Não - %		Sim - %			
	n	(%)	n	(%)		
1	1	(0,94)	0	(0)	1	(0,68)
2	5	(4,72)	0	(0)	5	(3,40)
3	8	(7,55)	6	(14,63)	14	(9,52)
4	11	(10,38)	6	(14,63)	17	(11,56)
5	15	(14,15)	5	(12,20)	20	(13,61)
6	16	(15,09)	9	(21,95)	25	(17,91)
7	18	(16,98)	1	(2,44)	19	(12,93)
8	15	(14,15)	5	(12,20)	20	(13,61)
9	5	(4,72)	1	(2,44)	6	(4,08)
10	6	(5,66)	3	(7,32)	9	(6,12)
11	5	(4,72)	3	(7,32)	8	(5,44)
12	1	(0,94)	2	(4,88)	3	(2,04)
Total	106	(100)	41	(100)	147	(100)

$$\chi^2=13.2823 \text{ p}=0.2753$$

Ao se agrupar as crianças em faixas etárias (pré-escolar: 2 a 6 anos; escolar 7 a 12 anos), e alocados os dados em uma tabela de contingência, o número de falhas não apresenta distribuição semelhante, as crianças em idade pré-escolar sofreram mais falhas no exame, com um risco relativo maior, mas sem significância estatística.

Tabela 3 – Distribuição dos exames analisados (com e sem falha) por faixa etária

	Falha			
	Não		Sim	
	n	(%)	n	(%)
Pré-escolar	57	(53,77)	25	(60,98)
Escolar	49	(46,23)	16	(39,02)
Total	106	(100)	41	(100)

$$\chi^2=0,622; \text{ p}=0,4304 \text{ IC } 95\% = 0,724 - 2,118$$

Quando realizada distribuição temporal dos exames inválidos, com teste de tendência chi-quadrado, não se observou tendência de queda no número de exames perdidos. ($\text{Pr } |Z| > 0.1005$).

Tabela 4 – Distribuição dos exames analisados por ano de realização

Ano	n	% dos exames do ano	% do total de exames falhos
2010	9	52,94	21,95
2011	8	24,24	19,51
2012	5	38,46	12,20
2013	6	26,09	14,63
2014	1	6,25	2,44
2015	12	26,6	29,27
Total	41	100	100

$$\chi^2=10,56; Pr > \chi^2 = 0,0608$$

Na análise dos mínimos quadrados, quando realizada comparação ano-a-ano, os binômios 2010-2011 e 2010-2014 apresentaram queda significativa da quantidade de exame falhos. Mas na análise geral, não foi encontrada significância.

Tabela 5 – Comparação das perdas por binômio

Binômio	Estimativa	Desvio padrão	z	Pr > z
2010 2011	-1.2572	0.6333	-1.99	0.0471*
2010 2012	-0.5878	0.7491	-0.78	0.4326
2010 2013	-1.1592	0.6794	-1.71	0.0880
2010 2014	-2.8258	1.1414	-2.48	0.0133*
2010 2015	-1.1294	0.5914	-1.91	0.0562
2011 2012	0.6694	0.7000	0.96	0.3389
2011 2013	0.09798	0.6249	0.16	0.8754
2011 2014	-1.5686	1.1098	-1.41	0.1575
2011 2015	0.1278	0.5279	0.24	0.8086
2012 2013	-0.5715	0.7420	-0.77	0.4412
2012 2014	-2.2380	1.1797	-1.90	0.0578
2012 2015	-0.5416	0.6623	-0.82	0.4135
2013 2014	-1.6666	1.1367	-1.47	0.1426
2013 2015	0.02985	0.5823	0.05	0.9591
2014 2015	1.6964	1.0864	1.56	0.1184

Dentre as 106 crianças que apresentaram exame sem falha, a média de IAH foi de

17,58; e mediana de 14,05.

Tabela 6 – Resultados das polissonografias bem sucedidas

Variável	Média	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Mediana
IAH	17,58	13,84	1,10	72,30	14,05
IAO	10,47	11,09	0,60	62,60	6,20
ODI	17,22	15,24	0,10	76,40	12,20
SpO₂ min.	74,75	12,144	27,00	93,00	76,50
SpO₂ med.	94,96	1,83	87,00	99,00	95

IAH: índice de apneia e hipopneia; IAO: índice de apneia obstrutiva;

ODI: Índice de dessaturação obstrutiva SpO₂: Saturação periférica de oxigênio

O sensor que mais foi perdido, resultando em exames não interpretáveis foi o oxímetro isoladamente, em 14,28% do total de exames, não apresentando diferença estatisticamente significante quando comparado com a perda da cânula nasal isolada, e o número de exames em que ambos os sensores foram perdidos foi significativamente menor do que a perda de sensores isolados ($p=0,011$ no teste chi-quadrado). Não foram observados exames com falha da amostragem da cinta toraco-abdominal.

Tabela 7 – Frequência de perda de sensores

Sensor perdido	n	% de todos exames	% dos exames não laudáveis
Nenhum	105	71,42	
Ambos	6	4,082	14,28
Oxímetro	21	14,28	50
Cânula nasal	15	10,20	35,72

Nos quadros 1 e 2 listamos respectivamente a estimativa de custos dos exames tipo I e tipo III em nossa instituição levando em conta os valores pagos no âmbito do Sistema Único de Saúde, o custo de material conforme valores obtidos na última licitação da instituição; os materiais que são reaproveitados em vários exames tiveram seu valor dividido pelo número de exames realizados com uma unidade ou durante sua vida útil. Não foram levados em conta o valor gasto com esterilização dos equipamentos reutilizados. Foram acrescidos os valores de internação e do procedimento de polissonografia pagos pelo SUS, pois na nossa instituição

tanto a polissonografia com supervisão quanto a sem supervisão são realizados com internação, e não existe diferenciação entre os dois tipos de polissonografia na tabela SUS.

Quadro 1 - Estimativa de custo de polissonografia tipo I

	Preço unitário (R\$)	Gasto por exame (R\$)	Custo no exame (R\$)
Cânula nasal	13,00	1	13,00
Técnico	395,00	÷ 3	131,66
Eletrodos para ECG	0,60	× 4	2,40
Pasta para EEG	250,00	÷ 96	2,60
Internação (SUS)	100,00		100,00
Procedimento (SUS)	170,00		170,00
Roupa de Cama	21,00		21,00
Termistor	645,00	÷ 72	8,95
Eletrodos EEG	1.500,00	÷ 72	20,80
Capnógrafo	7.000,00	÷ 144	48,6
Valor por exame			519,01
Valor de 147 exames			76.294,47

Quadro 2 - Estimativa de custo de polissonografia tipo III

	Preço unitário (R\$)	Gasto por exame (R\$)	Custo no exame (R\$)
Cânula nasal	13,00	1	13,00
Bateria 9V	22,00	1	22,00
Internação (SUS)	100,00		100,00
Procedimento (SUS)	170,00		170,00
Roupa de Cama	21,00		21,00
Valor			326,00
Valor de todos os exames + repetição dos falhos			61.614,00

9. DISCUSSÃO

A preocupação com o diagnóstico da SAOS tem aumentado progressivamente pelo seu reconhecimento como causa de morbidade em crianças. SAOS não tratada pode acarretar dificuldades de aprendizado e retardo no crescimento pondero-estatural das crianças e a médio e longo prazo aumenta o risco de problemas cardiovasculares¹⁸.

A PSG é recomendada para identificar as crianças que apresentam roncos frequentes¹³, já que o diagnóstico diferencial clínico de ronco primário se mostrou ineficaz²⁶. A PSG assistida em laboratório com pelo menos 7 canais para monitoramento é o método padrão-ouro de investigação de apneia do sono, mas tem um custo elevado e dificuldade na sua realização em grande escala. Os exames sem supervisão têm se mostrado uma alternativa de menor custo que permite uma avaliação mais rápida sem a necessidade de internação⁴, embora tenha sido utilizado predominantemente em pesquisas³. Existem poucos estudos comparando-a ao exame tradicional em laboratório de sono e poucos dados sobre sua confiabilidade na prática clínica³. A necessidade de repetição do exame em caso de falha, em algumas situações pode não mostrar uma boa relação custo-benefício²⁶.

Devido à alta demanda para diagnóstico de AOS do sono em crianças, e a necessidade de triar casos graves, a polissonografia portátil tem se demonstrado como um instrumento útil em uma realidade com recursos limitados. Apesar do crescente uso da polissonografia portátil e de bons resultados encontrados por vários estudos, ainda não há dados suficientes para consolidar a recomendação da polissonografia portátil em detrimento do estudo em laboratório²⁷. Por outro lado, em casos leves a moderados, ela tem mostrado forte poder preditivo positivo⁷.

O serviço de otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP tem usado a polissonografia não supervisionada para o diagnóstico de SAOS nas crianças com hipertrofia das tonsilas e distúrbios respiratórios obstrutivos no sono.

A nossa casuística foi composta por crianças com idades de 1 a 12, com espectro muito amplo de idade, o que pode ser considerado um viés. Outros estudos na literatura avaliaram em faixas etárias mais restritas, o que dificulta a transposição de resultados. Optou-se em incluir todos os exames, pois é a população pediátrica encaminhada com hipótese de distúrbios respiratórios obstrutivos para investigação em nosso serviço. Semelhante aos estudos epidemiológicos de SAOS pediátrico, houve predomínio da faixa etária pré-escolar, sem o de gênero¹⁴.

A taxa de exames falhos encontrados no presente estudo foi de 27,89%.

Consideramos o valor elevado, apesar da falta de consenso de taxa aceitável na literatura, com estudos reportando falhas entre 3 e 18%²⁸, enquanto outros reportam taxas mais altas que o encontrado nesse estudo, de até 33%²¹. Nos outros estudos, o índice reportado de falha dos exames sem supervisão é variável, na maioria relacionado a falha no equipamento.

Quando analisados os anos em separado, foi observado redução grande nas falhas no terceiro e quarto ano do período analisado. Estes anos com redução da taxa de falha, coincidem com anos em que profissionais mais experientes fizeram a instalação do exame, sugerindo que um adequado treinamento da equipe que instala o aparelho é importante para uma maior taxa de sucesso. Este fato pode ser interpretado como desfavorável à realização de exames não supervisionados na casa do paciente, com a instalação realizada pelos pais, provavelmente elevando a taxa de falha, como apontado em estudo por Than et al¹⁴, responsabilizando uma taxa elevada de insucesso de exame portátil pela instalação não adequada.

Inicialmente esperava-se maior taxa de exames inválidos nas crianças da faixa etária de 4-6 anos, por serem mais agitadas e apresentarem uma maior resistência na instalação e na realização do exame, além da dificuldade de montagem dos monitores portáteis como relatado por vários autores^{15,29}. Porém, após análise estatística da comparação das faixas etárias não foi observado diferença significativa na quantidade de exames não-laudáveis em nenhuma idade, de 1 a 12 anos, corroborando achados de outros autores³⁰.

Em nosso estudo, foi avaliada a frequência de perda por sensor, considerando separados o sensor da saturação de hemoglobina (oxímetro), a cinta tóraco-abdominal medindo o movimento respiratório e a cânula nasal do fluxo aéreo respiratório.

Acreditamos que o sensor da oximetria poderia ter um risco maior de deslocamento durante a noite, pois a sua coaptação ao dedo menor na criança nem sempre é ideal, mesmo com fixação por esparadrapo. Foi encontrada discreta predominância de perda do oxímetro em número absoluto, porém quando comparado aos demais, não foi observada significância em relação a cânula nasal e/ou a cinta. A falta de significância pode estar relacionado ao número amostral pequeno. Quando analisado a perda de dois ou mais sensores simultâneos durante o exame, foi observado que a taxa de exames sem captação de sinal de nenhuma dos sensores foi significativamente menor, denotando a importância da instalação do exame e orientação do manuseio do aparelho por profissional treinado. Na literatura, não há em nenhum outro estudo preocupação em analisar a perda diferenciada por sensor, mas consideramos este ponto importante na avaliação, para permitir uma orientação de qualquer

tipo de intervenção para melhorar a taxa de sucesso de exame. Em outro estudo, a perda fácil de sensor durante a noite e o exame não sendo supervisionado, tem sido destacado como a maior limitação da realização e validação dos exames portáteis²¹.

Na literatura são escassos os estudos comparando objetivamente os aspectos financeiros e o custo-benefício da realização da polissonografia portátil, sendo advogada a necessidade de incluir tal aspecto em futuros estudos²¹.

Conforme verificados nos quadros 1 e 2, a polissonografia sem supervisão representa aproximadamente 63% do valor do exame supervisionado. Desta forma é gerada uma economia de R\$193,00 por exame. Na realidade da nossa instituição realizamos 3 exames com supervisão e pelo menos 10 sem supervisão por semana. O que nos possibilita reservar os exames com supervisão para pacientes com quadros clínicos mais graves e superposição de doenças, que necessitam de uma maior monitorização. O número de exames realizados para este estudo, multiplicado pelo valor que podemos economizar com a realização dos exames sem supervisão gerou uma economia de R\$28,372,47. Devemos levar em conta os 41 exames falhos, que caso fossem repetidos, acarretariam um custo de R\$13.336, 00, ainda resultando em um saldo positivo de R\$15.036,47. Valor esse que permitiria a realização de mais 46 exames.

Desta forma, a análise grosseira dos custos permite-nos inferir que do ponto de vista econômico, a polissonografia sem supervisão, mesmo levando em conta o índice razoável de falhas e o custo de internação que foi computado nestes exames, é vantajosa.

Este estudo buscou fazer uma avaliação de qualidade do fluxo de polissonografia não supervisionada para a identificação das crianças de alto-risco para apneia grave, que necessitariam de intervenção (adenoidectomia e tonsilectomia) com mais agilidade e com monitorização do pós-operatório em unidade de terapia intensiva. Na nossa casuística foi identificada elevada taxa de SAOS grave. O grande número de crianças mais graves certamente está relacionado às características do nosso serviço, recebendo pacientes de uma grande área sem otorrinolaringologista, com longas filas longas de encaminhamento sendo dado preferência para pacientes clinicamente mais graves. Apesar da literatura sugerir que a polissonografia tipo III subestimaria os valores reais de IAH³¹, em nosso serviço o exame atingiu a sua finalidade, uma vez que o objetivo foi a triagem de casos graves, e não o diagnóstico de apneias leves e moderadas.

Novas maneiras de se realizar screening das crianças com suspeita de SAOS tem sido estudadas, como métodos de imagem, ou pela avaliação do tempo de trânsito de pulso, mas eles tem evidenciado baixa sensibilidade, e ainda não são capazes de determinar risco

cirúrgico²⁶. Desta forma, a polissonografia sem supervisão permanece a alternativa mais satisfatória.

10. CONCLUSÃO

A polissonografia é um exame confiável na identificação de crianças com índice de apneia grave. Permite triar os indivíduos que necessitam de cirurgia com maior brevidade e identificar desta forma os indivíduos com maior possibilidade de complicações pós-operatórias.

Não foi encontrada diferença no índice de falha entre as diferentes idades individualmente de 1 a 12 anos ou quando comparamos os grupos pré-escolares e escolares.

A instalação do aparelho deve ser realizada por profissional treinado, mas se utilizado um protocolo rígido. O nível de experiência do profissional pode não ser importante desde que seja seguido o protocolo.

A comparação grosseira dos custos permite concluir que a utilização do exame de polissonografia não supervisionada, mesmo com um índice de falha considerável, é válida.

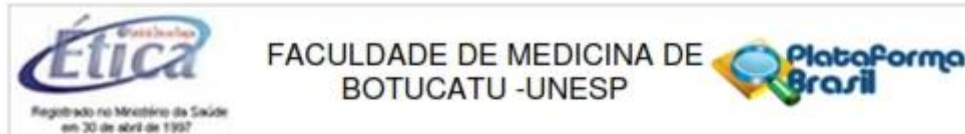
11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schechter MS. Technical report: diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2002;109(3):e69.
2. Wise M. Respiratory Indications for Polysomnography in Children : An Evidence-Based Review Respiratory Indications for Polysomnography in Children : An Evidence-Based Review. *Sleep*. 2011;34(3):398A–398AW.
3. Aurora RN, Zak RS, Karippot A, Lamm CI, Morgenthaler TI, Auerbach SH, et al. Practice parameters for the respiratory indications for polysomnography in children. *Sleep*. 2011;34(3):379–88.
4. Zancanella E, Haddad F, Oliveira L, Nakasato A, Duarte B. Apneia obstrutiva do sono e ronco primário : diagnóstico. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014;80:1–16.
5. Kushida CA. Obstructive sleep apnea. 4th ed. Vol. 4, Obstructive sleep apnea: Diagnosis and treatment. New York, N.Y.: Informa Healthcare USA; 2007. 466 p.
6. Santos-Silva R, Sartori DE, Truksinas V, Truksinas E, Alonso FFFD, Tufik S, et al. Validation of a portable monitoring system for the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep [Internet]*. 2009;32(5):629–36. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2675898&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Certal V, Camacho M, Winck JC, Capasso R, Azevedo I, Costa-Pereira A. Unattended sleep studies in pediatric OSA: A systematic review and meta-Analysis. *Laryngoscope*. 2015;125(1):255–62.
8. Neto S, Mello J, RHG M, Costa S. Tratado de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvicofacial. 2ed ed. Rocca, editor. São Paulo; 2011.
9. Kirk V, Kahn A, Brouillette RT. Diagnostic approach to obstructive sleep apnea in children. *Sleep Med Rev*. 1998;2(4):255–69.
10. Katz ES, D'Ambrosio CM. Pathophysiology of pediatric obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc [Internet]*. 2008;5(2):253–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18250219>
11. Marcus CL, Brooks LJ, Ward SD, Draper K a, Gozal D, Halbower AC, et al. Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Pediatrics*. 2012;130(2012–1672).
12. Lerman J. Obstructive sleep apnea: a pediatric epidemic. *Semin Anesth Perioper Med Pain*. 2006;25(3):109–16.
13. Carroll L, Mccolley SA, Marcus CL, Curtis S, Loughlin GM. Inability of Clinical History to Distinguish Primary Snoring From Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Children. *Chest*. 1995;108(3):610–8.
14. Tan HL, Kheirandish-Gozal L, Gozal D. Pediatric home sleep apnea testing slowly getting there! *Chest [Internet]*. 2015;148(6):1382–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.15-1365>
15. Brockmann PE, Perez JL, Moya A. Feasibility of unattended home polysomnography in children with sleep-disordered breathing. *Int J Pediatr*

- Otorhinolaryngol [Internet]. 2013;77(12):1960–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2013.09.011>
16. Kaditis AG, Luz M, Alvarez A, Boudewyns A, Alexopoulos EI, Ersu R, et al. Obstructive sleep disordered breathing in 2–18 year-old children: diagnosis and management. *Eur Respir J* [Internet]. 2015;1–26. Available from: <http://ow.ly/SdKwD>
 17. Weaver TE, Ye L. Sleep-Related Breathing Disorders. 2012;35:204–14. Available from: <http://oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780195376203.001.0001/oxfordhb-9780195376203-e-031>
 18. Sinha D, Guilleminault C. Sleep Disordered Breathing in Children. *Indian J Med Res* [Internet]. 2010;131(2):311–20. Available from: <http://www.springerlink.com/content/0019-5456>
<http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed13&AN=2015358057> <http://digitaal.uba.uva.nl:9003/uva-linker?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:10.1007/s12098-015-1857-5&issn=0019-5456&i>
 19. Weber SAT, Montovani JC, Matsubara B, Fioretto JR. Echocardiographic abnormalities in children with obstructive breathing disorders during sleep. *J Pediatr (Rio J)*. 2007;83(6):518–22.
 20. Bruyneel M, Ninane V. Unattended home-based polysomnography for sleep disordered breathing: Current concepts and perspectives. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2014;18(4):341–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smr.2013.12.002>
 21. Kuna ST. Portable-monitor testing: an alternative strategy for managing patients with obstructive sleep apnea. *Respir Care*. 2010;55(9):1196–215.
 22. Portier F, Portmann A, Czernichow P, Vascaut L, Devin E, Benhamou D, et al. Evaluation of home versus laboratory polysomnography in the diagnosis of sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;162(3 Pt 1):814–8.
 23. Escourrou P, Luriau S, Rehel M, Nedelcoux H, Lanooe JL. Chapter 2.3-needs and costs of sleep monitoring. *Stud Health Technol Inform*. 2000;78:69–85.
 24. Scholle S, Wiater A, Scholle HC. Normative values of polysomnographic parameters in childhood and adolescence: Cardiorespiratory parameters. *Sleep Med* [Internet]. 2011;12(10):988–96. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2011.05.006>
 25. Berry R, Brooks R, Gamaldo C, Harding S, Lloyd R, Marcus C, et al. *The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.3*. Darien, Illinois; 2016.
 26. Church GD. The role of polysomnography in diagnosing and treating obstructive sleep apnea in pediatric patients. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* [Internet]. 2012;42(1):2–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cppeds.2011.10.001>
 27. Brockmann PE, Schaefer C, Poets A, Poets CF, Urschitz MS. Diagnosis of obstructive sleep apnea in children: A systematic review. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2013;17(5):331–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smr.2012.08.004>

28. Tan H-L, Gozal D, Ramirez HM, Bandla HPR, Kheirandish-Gozal L. Overnight polysomnography versus respiratory polygraphy in the diagnosis of pediatric obstructive sleep apnea. *Sleep* [Internet]. 2014;37(2):255–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24497654>
29. Zucconi M, Calori G, Castronovo V, Ferini-Strambi L. Respiratory monitoring by means of an unattended device in children with suspected uncomplicated obstructive sleep apnea: A validation study. *Chest* [Internet]. 2003;124(2):602–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.124.2.602>
30. Alonso-Álvarez ML, Navazo-Egüia AI, Cordero-Guevara JA, Ordax-Carbajo E, Mata GD La, Barba-Cermeño JL, et al. Respiratory polygraphy for follow-up of obstructive sleep apnea in children. *Sleep Med*. 2012;13(6):611–5.
31. Gozal D, Kheirandish-Gozal L, Kaditis AG, D. G, L. K-G, A.G. K. Home sleep testing for the diagnosis of pediatric obstructive sleep apnea: The times they are a changing . . . ! *Curr Opin Pulm Med* [Internet]. 2015;21(6):563–8. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L606173160>

Anexo 1a – Parecer do Comitê de Ética:



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Polissonografia não supervisionada em crianças.

Pesquisador: Iury Lima Veloso

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42976815.0.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Oftalmologia/Otorrinolaringologia e de CCP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.030.925

Data da Relatoria: 22/04/2015

Apresentação do Projeto:

A polissonografia é o método de escolha para avaliação diagnóstica da síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS), permitindo triar crianças com distúrbio grave no aguardo de uma adenotonsilectomia. A polissonografia tipo III é realizada por um aparelho portátil, que obrigatoriamente tem um mínimo de 4 canais, incluindo ventilação, frequência cardíaca ou eletrocardiograma e saturação periférica de oxigênio. O exame é realizado sem intervenções e para que o mesmo seja válido, uma noite de sono de no mínimo seis horas faz-se necessário. A polissonografia sem supervisão técnica é um exame de baixo custo, fácil execução devido a baixa complexidade. Neste estudo serão convidadas a participar deste estudo 150 crianças de 1 a 12 anos com sinais e sintomas clínicos de SAOS, aguardando adenotonsilectomia no ambulatório de distúrbios do sono do HCFMB e que serão submetidos a polissonografia tipo III, exame realizado de rotina. Serão excluídas crianças com doenças neurológicas e/ou síndromes genéticas.

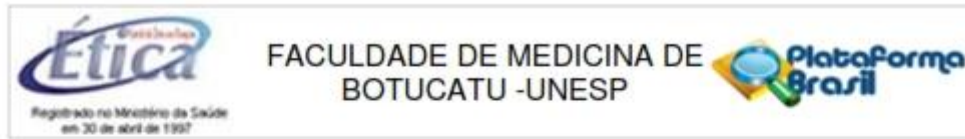
Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: definir a utilidade do exame polissonográfico sem supervisão na avaliação de crianças.

Objetivo Secundário: determinar grupos etários com maior número de falhas, e quais os sensores mais propensos a perda de sinal e definir um perfil para triagem de pacientes que necessitam de

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 **E-mail:** capeliup@fmb.unesp.br

Anexo 1b – Parecer do Comitê de Ética:



Continuação do Parecer: 1.030.925

polissonografia assistida e a melhor maneira de posicionamento dos sensores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios: Os sujeitos serão beneficiados pela possível triagem de casos de apnéia obstrutiva grave para realização de adenotonsilectomia, além de melhor programar os cuidados perioperatórios em crianças com SAOS grave.

Riscos: Os riscos dos sujeitos a realização do estudo são alergia ao material da cânula nasal, oxímetro, ou do esparadrapo utilizado para fixar os sensores a pele.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo de importância pois permite identificar a SAOS entre as crianças na lista de espera para adenotonsilectomia, priorizando as cirurgias. Assim como identificar a utilidade e as falhas do exame polissonográfico sem supervisão na avaliação de crianças. A polissonografia faz parte da rotina de avaliação de crianças do ambulatório de distúrbios do sono do HCFMB.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos que foram apresentados e estão em conformidade com o exigido.

O TCLE está claro e relata participação da criança no estudo descrevendo com clareza o procedimento da polissonografia e os possíveis desconfortos durante o exame.

Recomendações:

Recomendo aprovação sem necessidade de envio a CONEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo aprovação

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

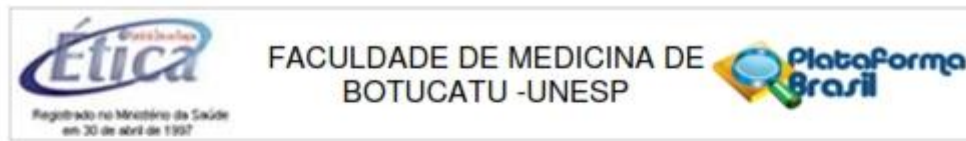
Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa aprovado em reunião extraordinária do CEP de 22 de abril de 2015, sem necessidade de envio à CONEP.

O CEP, no entanto, solicita aos pesquisadores que ao final do presente estudo seja enviado o

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br

Anexo 1c – Parecer do Comitê de Ética:



Continuação do Parecer: 1.030.925

respectivo "Relatório Final de Atividades" na forma de "NOTIFICAÇÃO".

BOTUCATU, 22 de Abril de 2015

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU **CEP:** 18.618-970
Telefone: (14)3890-1608 **E-mail:** capellup@fmb.unesp.br

Anexo 2: Termo de Consentimento

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIO EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 196/96 –CNS-MS)

Eu, _____, RG: _____, responsável pelo menor: _____, RG Hospitalar _____ concordo em participar do estudo ***“Polissonografia não supervisionada em crianças, vale a pena?”*** aos cuidados do Dr. Iury Lima Veloso e orientador Dr. José Vicente Tagliarini.

Informo que estou ciente que os dados do prontuário médico - idade, gênero, peso e altura, queixas de roncos, pausas respiratórias, sono agitado e despertares no sono - e dados da polissonografia (exame que dormiu a noite inteira com monitorização), serão usados para trabalho científico, com garantia da preservação de privacidade. Concordo com a publicação dos resultados em reuniões ou revistas científicas. Declaro também que a participação é voluntária e que tenho direito de retirar minha autorização a qualquer momento, sem prejuízo do atendimento.

Estou também ciente que, se não me sentir satisfeito com o atendimento, poderei procurar os pesquisadores responsáveis ou o Chefe do Departamento de ORL.

Responsável

Pesquisadora

Pesquisador:**IURY LIMA VELOSO**

Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB-Unesp)

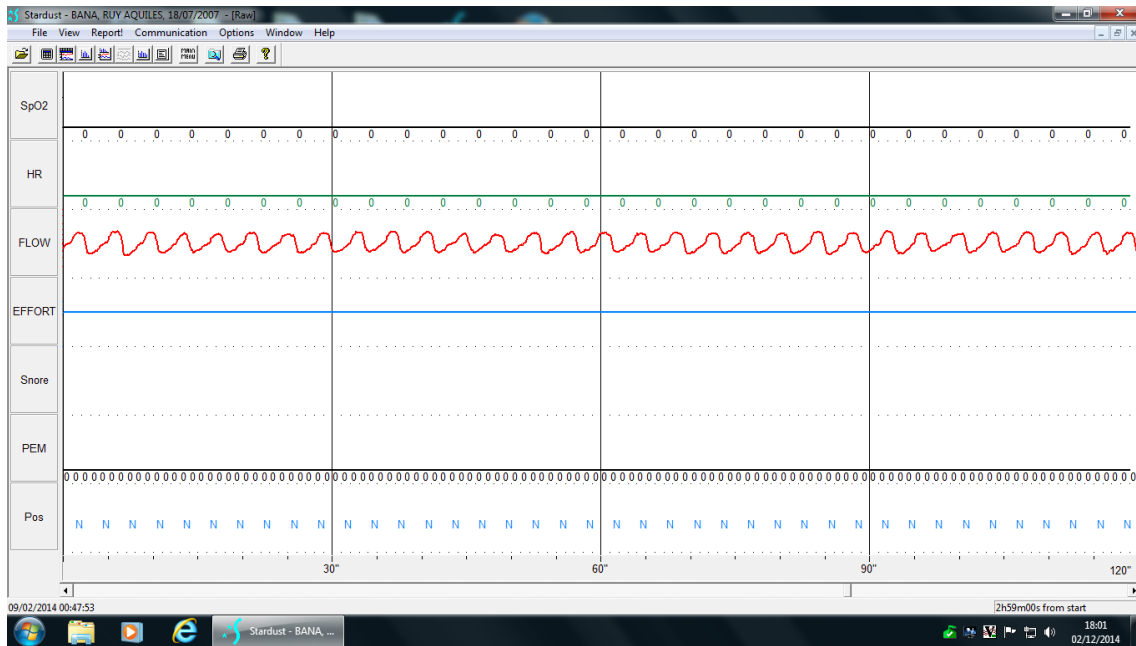
Depto. Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço

Distrito de Rubião Júnior, s/n CEP: 18618-970

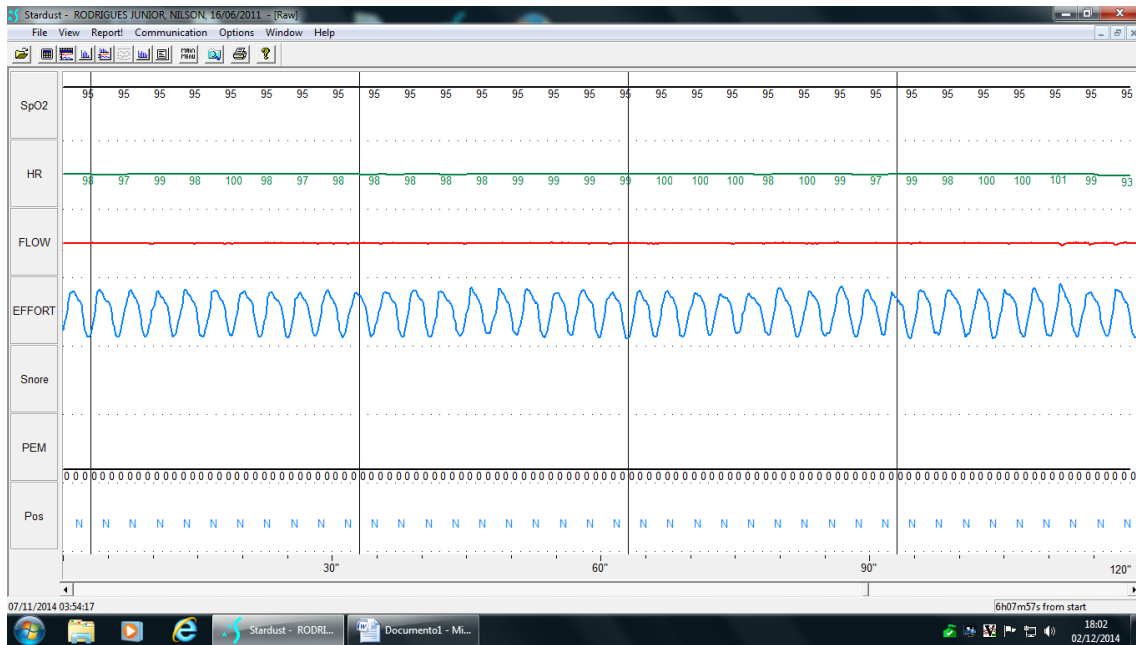
Fone/fax: (14) 3811-6256

e-mail: iurylima@gmail.com

Anexo 3a: PSG com perda de sensor de SpO2



Anexo 3b: PSG com perda da cânula nasal



Anexo 3c: PSG normal

