



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
Campus de Araçatuba

ANA BEATRIZ BUENO CARLINI BITTENCOURT

**SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO EM
CRIANÇAS (SAOS) ASSOCIADA AOS DISPOSITIVOS
ORTOPÉDICOS ORAIS HYRAX E BIONATOR DE BALTERS
SOBRE RESPOSTAS MIOFUNCIONAIS**

Araçatuba - SP
2021

ANA BEATRIZ BUENO CARLINI BITTENCOURT

**SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO EM
CRIANÇAS (SAOS) ASSOCIADA AOS DISPOSITIVOS
ORTOPÉDICOS ORAIS HYRAX E BIONATOR DE BALTERS
SOBRE RESPOSTAS MIOFUNCIONAIS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Prótese Dentária.

Orientador: Professor Titular Marcelo Coelho Goiato

Araçatuba - SP
2021

Catálogo na Publicação (CIP)

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

B624s Bittencourt, Ana Beatriz Bueno Carlini.
Síndrome da apneia obstrutiva do sono em crianças (SAOS) associada aos dispositivos ortopédicos orais Hyrax e bionator de Balters sobre respostas miofuncionais / Ana Beatriz Bueno Carlini Bittencourt. – Araçatuba, 2021
71 f.: il.; tab.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba
Orientador: Prof. Marcelo Coelho Goiato
Coorientador: Prof. André Pinheiro de Magalhães Bertoz

1. Apneia obstrutiva do sono 2. Desenvolvimento infantil 3. Força de mordida 4. Eletromiografia I. T.

Black D15
CDD 617.6

Dedicatória

Dedico este trabalho à Vitor Hugo Bittencourt, meu esposo, Giovana Carlini Bittencourt, minha filha, Elaine Bueno Carlini, minha mãe, Luiz Carlos Carlini, meu pai e Luiz Fernando Bueno Carlini, meu irmão. Ter concluído essa etapa só foi possível pelo apoio e pelas orações de vocês!

*Agradecimentos
Especiais*

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À **Deus**, agradeço por não ter me desamparado em nenhum momento desta etapa da minha vida, e ter me concedido muito conhecimento em todo esse processo.

Ao meu orientador, **Prof. Marcelo Coelho Goiato** e **Prof. André Pinheiro de Magalhães Bertoz**, meu coorientador, pelas oportunidades que me proporcionou, diante das minhas limitações. Muitíssimo obrigado pela confiança depositada em mim e pela paciência ao longo de todo esse tempo.

Aos **Participantes da pesquisa**, esse trabalho não seria possível sem a presença e colaboração de vocês. Muito obrigada!

Agradecimentos

AGRADECIMENTOS

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, na pessoa do diretor da Faculdade de Odontologia de Araçatuba **Professor Dr. Glauco Issamu Miyahara** e do vice-diretor **Professor Dr. Alberto Carlos Botazzo Delbem**, por ser a instituição que viabilizou o sonho de me tornar Mestre em Prótese Dentária.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, representado pelo coordenador **Professor Dr. Wirley Gonçalves Assunção**.

Aos colegas de departamento e grupo de pesquisa, **Professora Dra. Daniela Micheline dos Santos, Clóvis Lamartine de Moraes Melo Neto, Emily Vivianne Freitas da Silva, Márcio Campaner e Paulo Augusto Penitente**, pela colaboração na execução da metodologia e análise estatística.

Às colaboradoras da secretaria de Pós-Graduação, **Cristiane Lui, Lilian Mada e Valéria Zagatto**.

Aos colaboradores da biblioteca, **Ana Cláudia e Cláudio Matsumoto**, que em muito auxiliam na busca de artigos ou dúvidas referentes à elaboração da dissertação.

Epigrafe

“A persistência é o caminho do êxito.”

Charles Chaplin

Resumo

BITTENCOURT, A. B. B. C. **Síndrome da apneia obstrutiva do sono em crianças (SAOS) associada aos dispositivos ortopédicos orais Hyrax e Bionator de Balters sobre respostas miofuncionais.** 2021. 64 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2021.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a influência terapêutica dos dispositivos orais Hyrax e Bionator de Balters no tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS), sobre a melhora da SAOS observado pela polissonografia, atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, força máxima de mordida, qualidade de vida, e diâmetro dos pontos cefalométricos. Foram selecionados 11 participantes de ambos os sexos, diagnosticados com SAOS através do exame polissonográfico tipo III e com necessidade de tratamento ortopédico facial. Foi feita a coleta dos dados, os responsáveis preencheram os questionários (Escala de Distúrbios do Sono em Crianças e OSA-18-PV), termo de consentimento livre e esclarecido aos responsáveis e para as crianças, documentação ortodôntica (incluindo a análise do diâmetro dos pontos cefalométricos - espaço nasofaríngeo anterior e posterior (NFA-NFP), assim como espaço bucofaríngeo anterior e posterior (BFA-BFP)), análises iniciais da eletromiografia dos músculos masseter e temporal e força máxima de mordida. Estas informações foram coletadas no início do tratamento e após 11 meses, assim como o exame polissonográfico tipo III. Os dados foram normalizados pelo apertamento com Parafilm M e submetidos à análise normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov, sendo observado os dados: valor de polissonografia; eletromiografia de masséter direito e esquerdo; eletromiografia de temporal direito e esquerdo; força de mordida em região de incisivo e molar esquerdo/direito, os questionários foram avaliados através de score e nota (0-10), e cefalometria (análise das distâncias NFA-NFP e BFA-BFP). Para estes dados, foi realizado o teste t de Student. Para os dados com distribuição não normal, foi realizado o teste de Wilcoxon. Todas as análises foram realizadas com nível de significância de 5%. Em relação ao exame polissonográfico e os questionários, houve diferença estatística evidenciando melhora na qualidade do sono dos indivíduos. A eletromiografia demonstrou que houve diferença estatística em repouso no músculo temporal direito, e na mastigação de uva passas, nos músculos

masseter e temporal do lado direito. Na cefalometria, foi observada diferença estatística na distância entre os pontos NFA-NFP. Conclui-se que o uso dos dispositivos Hyrax e Bionator de Balters em crianças classe II e portadoras da SAOS é uma alternativa de tratamento segura e eficaz.

Palavras-chave: Apneia Obstrutiva do Sono. Desenvolvimento Infantil. Força de Mordida. Eletromiografia.

Abstract

BITTENCOURT, A. B. B. C. **Obstructive sleep apnea syndrome in children (OSAS) associated with Hyrax and Balters' Bionator oral orthopedic devices on myofunctional responses.** 2021. 64 f. Dissertation (Master degree) – Araçatuba School of Dentistry, São Paulo State University, Araçatuba, 2021.

ABSTRACT

The aim of the study was to evaluate the influence of oral devices Hyrax and Balters Bionator in the treatment of Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS), on the improvement of OSAS observed by polysomnography, electrical activity of the masseter and temporal muscles, maximum bite force, quality of life, and diameter of cephalometric points. Eleven participants of both genders, diagnosed with OSAS through type III polysomnographic examination and in need of facial orthopedic treatment, were selected. Data collection was performed, the guardians filled out the questionnaires (Sleep Disorders Scale in Children and OSA-18-PV), informed consent form to guardians and for children, cephalometric orthodontic documents - nasopharyngeal space anterior and posterior (NFA-NFP), as well as anterior and posterior buccopharyngeal space (BFA-BFP)), initial analysis of the electromyography of the masseter and temporal muscles and maximum bite force. This information was collected at the beginning of treatment and after 11 months, as well as the type III polysomnographic exam. Data were normalized by tightening with Parafilm M and analysis of normality using the Kolmogorov-Smirnov test, observing the following data: polysomnography value; right and left masseter electromyography; right and left temporal electromyography; bite force in the left/right incisor and molar region, the questionnaires were obtained through score and grade (0-10), and cephalometry (analysis of the NFA-NFP and BFA-BFP distances). For these data, the Student test was performed. For data with non-normal distribution, the Wilcoxon test was performed. All analyzes were performed with a significance level of 5%. Regarding the polysomnographic exam and the questionnaires, there was a statistical difference showing an improvement in the sleep quality of the respondents. The electromyography required that there was a statistical difference at rest in the right muscle, and when chewing raisins, in the masseter and temporal muscles on the right side. In cephalometry, a statistical difference was observed in the distance between the NFA-NFP points. It can be concluded that the use of the Balters Hyrax and Bionator

devices in class II children and children with OSAS is a safe and effective treatment alternative.

Keywords: Obstructive Sleep Apnoea. Infant development. Bite Force. Electromyography.

Listas

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -	Eletomiógrafo Data Hominis® e Software MyosystemBr1	30
FIGURA 2 -	Dinamômetro Digital IDDK da marca Kratos	31
FIGURA 3 -	Fotografias ilustrativas das mudanças ocorridas entre o período inicial e após o tratamento com os dispositivos Hyrax e Bionator de Balters	39
FIGURA 4 -	Esquema ilustrativo dos espaços nasofaríngeo anterior e posterior (NFA-NFP) e bucofaríngeo anterior e posterior (BFA-BFP)	41

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 -	Critérios de inclusão e exclusão	27
TABELA 2 -	Média, desvio padrão e score de polissonografia dos participantes do estudo.	37
TABELA 3 -	Média e desvio padrão da eletromiografia (μ V) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de repouso nos diferentes lados e tempos avaliados.	37
TABELA 4 -	Média e desvio padrão da eletromiografia (μ V) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de apertamento dental sem parafilme nos diferentes lados e tempos avaliados.	37
TABELA 5 -	Média e desvio padrão da eletromiografia (μ V) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de mastigação de amendoins nos diferentes lados e tempos avaliados.	38
TABELA 6 -	Média e desvio padrão da eletromiografia (μ V) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de mastigação de uva passas nos diferentes lados e tempos avaliados.	38
TABELA 7 -	Média e desvio padrão de força de mordida (kg/F) para cada região e período avaliado.	38
TABELA 8 -	Média e desvio padrão dos scores obtidos para a Escala de Distúrbio do Sono, e na classificação de 0 a 10 na Qualidade do Sono (OSA-18-PV) dos participantes	39
TABELA 9 -	Média e desvio padrão dos pontos cefalométricos avaliados nos participantes do estudo	39

LISTAS DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS E SIGLAS

BFA	Bucofaríngeo anterior
BFP	Bucofaríngeo posterior
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
Cm	Centímetro
DTM	Disfunção Temporomandibular
EMG	Eletromiografia
ERM	Expansão Rápida da Maxila
FMM	Força de Mordida Máxima Molar
G	Gramas
kgF	Quilograma/Força
MBF	Maximum Bite Force
MIH	Máxima Intercuspidação Habitual
Mm	Milímetro
NFA	Nasofaríngeo anterior
NFP	Nasofaríngeo posterior
°C	Graus Celsius
OSA	Obstructive Sleep Apnea
PSG	Polissonografia
SAOS	Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono
UNESP	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
µV	Milivolts

Sumária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
2 OBJETIVO	25
3 MATERIAIS E MÉTODOS	26
3.1 Seleção dos indivíduos	26
3.2 Sequência clínica	27
3.2.1 1ª Etapa: Diagnóstico inicial e organização do grupo SAOS	27
3.2.2 2ª Etapa: Grupo SAOS	28
3.2.3 3ª Etapa: Grupo SAOS	28
3.2.4 4ª Etapa: Expansão Rápida da Maxila (ERM) - Grupo SAOS	28
3.2.5 5ª Etapa: Grupo SAOS	28
3.2.6 6ª Etapa: Grupo SAOS	28
3.2.7 7ª Etapa: Grupo SAOS	29
3.3 Polissonografia tipo III (PSG)	29
3.4 Exame eletromiográfico	29
3.5 Exame da força de mordida molar máxima	31
3.6 Aplicação das escalas	31
3.7 Confeção do dispositivo Hyrax	32
3.8 Sequência laboratorial	32
3.8.1 Dispositivo Hyrax	32
3.8.2 Bionator de Balters	33
4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	35
5 RESULTADOS	36
6 DISCUSSÃO	42
7 CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS	46
ANEXOS	54

1 INTRODUÇÃO

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) tem despertado interesse pois trata-se de uma condição não estabelecida totalmente na área da saúde e que acomete muitas crianças. Caracteriza-se por episódios repetitivos de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono, frequentemente correlacionado à interrupção do mesmo e a queda da saturação da oxihemoglobina.^{1,2}

A fragmentação do sono acentua-se ainda mais com múltiplos despertares mínimos que ocorrem durante o sono. Resultando no fim deste processo uma acentuada piora na qualidade do sono. Isso na maioria das vezes são queixas observadas pelos pais, quando julgam a necessidade da busca de um tratamento estético ortodôntico convencional.³

A prevalência da SAOS afeta aproximadamente 4% das crianças,⁴ seu crescimento tem-se uma forte influência aos padrões de vida da sociedade atual como a obesidade, desproporção craniofacial, terapias medicamentosas, tratamentos hormonais e os fatores hereditários.^{5,6,7,8}

A hipertrofia adenoamigdaliana é muito comum em crianças e pode estar associada a SAOS, caracteriza-se por respiração bucal, hipersonolência diurna, roncos durante o sono, episódios de apneia, sono agitado e tosse.^{4,5}

Por se tratar de uma desordem multifatorial, o tratamento da SAOS exige um cuidado multidisciplinar entre os profissionais da saúde, incluindo especialistas em medicina do sono, pediatria, otorrinolaringologia, fonoaudiologia e cirurgiões-dentistas.⁹

Especificamente na Odontologia, os ortodontistas possuem um olhar mais criterioso ao exame de inspeção de alterações maxilo-mandibulares. Fato este relacionado à alta demanda aos tratamentos ortodônticos convencionais. Os exames de imagem são ferramentas auxiliares no diagnóstico da síndrome. Exemplos destes são as tomografias, panorâmicas e telerradiografias que permitem a avaliação do volume de vias aéreas.¹⁰ Nesse sentido, McNamara Jr.¹¹ propôs a análise dos pontos cefalométricos para avaliar o espaço aéreo superior e inferior, que irá determinar as

distâncias lineares dos espaços naso e bucofaríngeo. A distância linear NFA-NFP (espaço nasofaríngeo anterior e posterior) também é chamada via aérea superior, e corresponde à largura medida linearmente do ponto mais próximo da metade anterior do palato mole à parede faríngea posterior. É nesse local onde se localiza a tonsila faríngea (adenóides), diminuindo a largura da nasofaringe. Os valores de referência considerados normais variam de acordo com a idade, sendo: 9 anos: 13mm; 11 anos: 14mm; e adulto: 17,4mm). A distância linear BFA-BFP (espaço bucofaríngeo anterior e posterior) também conhecido como via aérea inferior, é avaliada pela largura da faringe no ponto onde, radiograficamente, a borda posterior da língua, cruza com a borda inferior da mandíbula até o ponto mais próximo da parede posterior da faringe. É neste local que se localiza as tonsilas palatinas (amígdalas). Os valores de referência considerados normais para cada faixa etária são: 9 anos: 11mm; 11 anos: 12mm; e adulto: 12 a 13 mm.¹¹

Constata-se que estes exames não são suficientes para comprovar o grau da severidade da SAOS, é preciso obter o laudo médico polissonográfico (PSG), exame padrão ouro.¹²

Em conformidade com a American Sleep Disorders Association, os métodos para investigar a SAOS podem ser classificados de acordo com o tipo de estudo do sono empregado. Sendo esses classificados em PSG tipo I, II, III e IV.^{4,13, 14}

Justifica-se o uso do exame PSG tipo III devido as seguintes vantagens: ser portátil, uso domiciliar, facilidade na instalação e o custo acessível. Sua mensuração é captada entre 04 e 07 canais incluindo as atividades noturnas respiratórias, saturação do oxigênio e a frequência cardíaca. Restringindo-se as atividades respiratórias.^{13,15,16}

Torna-se de fundamental importância o uso destas ferramentas frente ao diagnóstico. Isto resulta ao profissional, dados que o orientem quanto ao tratamento a ser aplicado, evitando que restrições na passagem aérea influencie na dentição, fala e desenvolvimento craniofacial.^{1,4,8}

Frente ao diagnóstico da SAOS, a abordagem terapêutica deve-se respeitar a etiologia conforme os sinais e sintomas clínicos da obstrução.^{8,17}

As formas terapêuticas empregadas consistem em técnica cirúrgica, cujo tem se um envolvimento maior de tempo para recuperação, alto custo é normalmente indicado para pacientes com apneia grave.^{16,18} E outro tratamento viável, efetivo e menos invasivo, que vem ganhando espaço atualmente é o uso dos dispositivos ortopédicos funcionais, exemplo destes têm-se os expansores maxilares (ERM), Bionator, placas oclusais entre outros.^{19,20}

Esses aparelhos têm como finalidade a redução significativa nas pausas de respiração, o reposicionamento da língua e da musculatura, expansão dos ossos maxilares, selamento labial, aumento da dimensão vertical, harmonização maxilo-mandibular. Alterações estas de suma importância para o aumento da luz da passagem de ar, evitando o colapso das vias aéreas superiores durante o sono, e na diminuição do ronco.^{10,21} Suas desvantagens encontram-se certos desconfortos iniciais da adaptação, sensação da redução da saliva, dificuldade para comunicação, dores de cabeça.^{4,22,23,24}

Além de que, é necessário avaliar se o dispositivo ortopédico influencia na amplitude miomuscular e na atividade da mordida funcional. Como suportes encontrados na literatura têm a eletromiografia (EMG) e a força máxima de mordida molar maior (FMM), estes dois exames consistem um importante método de auxílio na obtenção das informações mais precisas, referentes à atividade dos músculos faciais da mastigação e a força oclusais em atividade.²⁵

A EMG fornece dados sobre os princípios que reagem à função muscular. O emprego deste exame na musculatura mastigatória tem como propósito registrar as condições patológicas e fisiológicas dos músculos faciais. Consequentemente a sua utilização passa a contribuir ao avanço do conhecimento.²⁶⁻³¹

Outro método usual seria a FMM, ela consiste obter informações da quantidade da força gerada pelo maior esforço dos dentes superiores e inferiores em oclusão. Desempenho este, responsável pelo levantamento da mandíbula por meio da ação dos músculos temporal, pterigoideo medial e masseter. Em consequência os seus resultados exibem, a efetividade muscular em máximo apertamento dentário. Por conseguinte, a utilização deste exame, vem mostrando um importante método mensurável na avaliação das desordens temporomandibulares problema este

decorrente ao sistema estomatognático associados às anomalias do desenvolvimento craniofacial.³²⁻³⁶

Estudos anteriores mostram que os tratamentos ortodônticos, como a expansão maxilar ou avanço mandibular com dispositivos funcionais, podem ser eficazes no tratamento da SAOS.^{19,20,37,38}

2 OBJETIVO

O presente trabalho teve como objetivo, abordar os principais efeitos terapêuticos dos dispositivos ortopédicos orais antes e após 11 meses do tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. Para tanto, foram realizadas as análises: (1) polissonográfica; (2) atividade elétrica dos músculos masseter e temporal e que fornece dados sobre os níveis de intensidade da atividade muscular; (3) força máxima de mordida, que tem influência direta na capacidade de mastigação; (4) preenchimento dos questionários: Escala de Distúrbios do Sono em Crianças e OSA-18-PV; (5) diâmetro dos pontos cefalométricos NFA- NFP e BFA -BFP. As hipóteses nulas deste estudo foram:

- I. Não haveria diferença na melhora da apneia obstrutiva do sono dos indivíduos após a utilização dos aparelhos Hyrax e Bionator de Balters.
- II. Não haveria diferença na atividade elétrica dos músculos masseter e temporal.
- III. Não haveria diferença na força máxima de mordida.
- IV. Não haveria diferença na qualidade de vida dos participantes (preenchimento dos questionários de Escala de Distúrbios do Sono em Crianças e OSA-18-PV).
- V. Não haveria aumento no diâmetro dos pontos cefalométricos (espaço nasofaríngeo: distância entre NFA-NFP - nasofaríngeo anterior e posterior; e espaço bucofaríngeo: distância entre BFA-BFP - bucofaríngeo anterior e posterior).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Seleção dos indivíduos

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP (Parecer 3.401.309) e está registrado na Plataforma Brasil (CAAE: 13909119.0.0000.5420). Foram selecionadas 11 crianças entre 7 e 11 anos, do sexo masculino e feminino, provenientes de um Centro Educacional do município de Araçatuba/SP. Em seguida, as mesmas foram encaminhadas para o atendimento clínico inicial na Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, onde foi realizada a anamnese e aplicados os questionários de Escala de Distúrbios do Sono em Crianças e OSA-18-PV,³⁹ documentação ortodôntica, exame polissonográfico tipo III (para confirmação do diagnóstico), eletromiografia dos músculos masseter e temporal, e força máxima de molar. Todas as informações relacionadas à intervenção foram explicadas aos responsáveis pelos indivíduos, e após concordarem, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para crianças (Anexo E); os critérios de inclusão e exclusão estão listados na tabela 1.

Após a seleção dos pacientes, foram coletados dados clínicos e o anseio dos responsáveis, sobre os sinais e sintomas da SAOS na qualidade de vida, dados esses de interesse para a pesquisa na etapa seguinte (Figura 1).

TABELA 1 - Critérios de inclusão e exclusão

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Boa saúde geral	Distúrbios neurológicos
Paciente sintomático (sono agitado, sonolência, classe II, irritabilidade)	Uso de prótese dentária ou aparelhos ortodônticos
Suporte ósseo maxilar e mandibular	Não possuir histórico de traumas faciais
Presença dos dentes posteriores permanentes	Limitação de avanço mandibular menor que 5 mm
Molares superiores e inferiores hígidos	Dor dentária Disfunção temporomandibular (DTM)
Saúde periodontal	Tratamento fonoaudiológico
	Tratamento otorrinolaringológico
	Uso de psicoterápicos e relaxantes Musculares Doenças sistêmicas

Fonte: Autora, 2021

3.2 Sequência clínica

3.2.1 1ª Etapa: Diagnóstico inicial e organização do grupo SAOS

No exame clínico, foram analisadas as radiografias com os traçados cefalométricos (em repouso, máxima protrusão mandibular e os pontos NFA-NFP e BFA-BFP), com o objetivo de confirmar a maloclusão em classe II. Também foi feita a interpretação dos exames de polissonografia tipo III, preenchimento dos questionários: Escala de Distúrbios do Sono em Crianças e OSA-18-PV, e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.⁴⁰ Essa etapa foi importante para organizar o grupo correspondente à indicação terapêutica quanto ao uso dos dispositivos ortopédico-faciais. Consequentemente, os responsáveis e as crianças receberam orientações verbais e por escrito.

3.2.2 2ª Etapa: Grupo SAOS

Foi realizada a análise da atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, tanto do lado direito quanto do lado esquerdo, e a força de mordida máxima molar (FMM).

3.2.3 3ª Etapa: Grupo SAOS

Foi realizada a moldagem dos arcos maxilar e mandibular para confecção do dispositivo ortopédico Hyrax.

3.2.4 4ª Etapa: Expansão Rápida da Maxila (ERM) - Grupo SAOS

Foi realizada a cimentação do dispositivo Hyrax. Os responsáveis foram orientados a seguir o protocolo de ativação: $\frac{1}{4}$ de volta pela manhã, e $\frac{1}{4}$ de volta à noite, durante duas semanas. Com o aparelho mantido em posição, foi feita a contenção por 3 meses.

3.2.5 5ª Etapa: Grupo SAOS

Foi realizada a remoção do Hyrax e moldagem de ambos os arcos para a confecção do dispositivo ortopédico Bionator de Balters. Os pacientes foram acompanhados durante 8 meses.

3.2.6 6ª Etapa: Grupo SAOS

Após 11 meses, o tratamento da SAOS foi concluído e os pacientes retornaram à clínica da Faculdade para uma nova avaliação dos exames de polissonografia tipo III (PSG), atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, força máxima de

mordida sem o dispositivo em uso, preenchimento dos questionários: Escala de Distúrbios de Sono em Crianças e OSA-18-PV, e documentação ortodôntica final.

3.2.7 7ª Etapa: Grupo SAOS

Os resultados obtidos foram comparados com o período inicial ao tratamento, comparando o índice de apneia, atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, análise da força de mordida molar máxima, e nova medição dos pontos cefalométricos NFA-NFP e BFA-BFP.

3.3 Polissonografia tipo III (PSG)

Para realização do diagnóstico da SAOS, todos os participantes fizeram o uso do exame de polissonografia do Tipo III (sistema de monitoramento portátil do tipo III – Stardust “Philips StarDust II®”), com os seguintes canais: fluxo de ar através da cânula nasal de pressão que possibilitou também a detecção do ronco, cinta piezo elétrica para detecção de esforço respiratório, oximetria de pulso e frequência de pulso. A PSG foi realizada antes e após o tratamento. Os participantes foram orientados quanto à instalação e o manuseio do aparelho de acordo com a recomendação do fabricante, e orientados por um único operador.^{41,42}

3.4 Exame eletromiográfico

Os participantes foram submetidos à análise eletromiográfica dos músculos masseter e temporal. Os exames foram realizados antes e após 11 meses (término do tratamento). Para obtenção da análise visual e processamento do sinal eletromiográfico, o Software MyosystemBr1 (Data Hominis Tecnologia Ltda., Uberlândia, Minas Gerais, Brasil) e eletromiógrafo da mesma empresa foram utilizados no presente estudo.

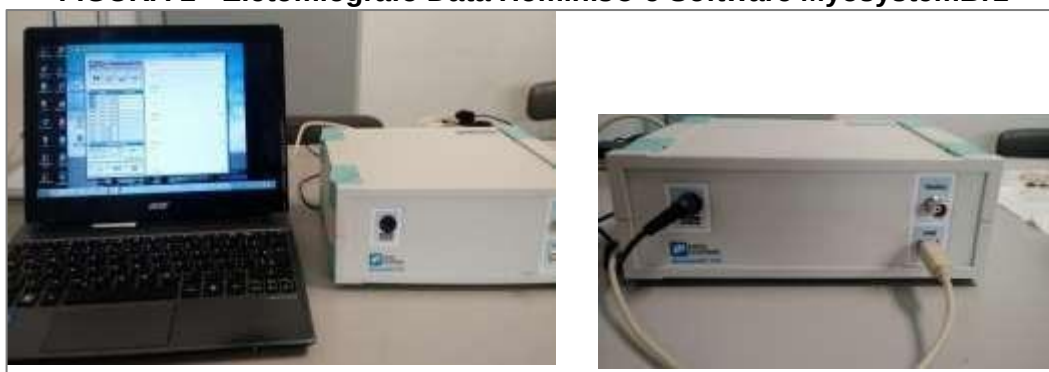
Os participantes foram orientados a lavar as regiões que receberiam os eletrodos com água e sabão adstringente. Em seguida, foi realizada uma limpeza suave com uma gaze em álcool 70% para remoção da oleosidade da pele, diminuindo a impedância e aumentando a condutividade dos sinais.^{43,44}

Durante as avaliações eletromiográficas, os seguintes protocolos eram seguidos: 1) os voluntários permaneceram sentados e parados, com ambos os pés apoiados no chão e as mãos apoiadas sobre o colo;⁴⁵ 2) para a posição da cabeça, o plano de Frankfurt era utilizado como referência, de modo que o mesmo estivesse paralelo ao chão;^{45,46} 3) todos os exames eletromiográficos foram realizados pelo mesmo examinador e em um mesmo notebook; 4) a sala de realização das eletromiografias era fechada, silenciosa, e a temperatura ambiente era de 23 °C para se evitar a transpiração do voluntário e descolamento dos eletrodos; 5) durante os exames, apenas o voluntário e o examinador ficavam na sala de testes e os celulares eram desligados, para evitar interrupções ou distrações; e 6) o notebook e o eletromiógrafo sempre eram desconectados da tomada antes do início dos testes de eletromiografia para evitar interferências sobre os dados coletados.

Os registros dos sinais foram feitos durante o repouso mandibular, apertamento máximo em MIH, apertamento máximo em MIH com uma fita de Parafilm M (Bemis Flexible Packaging, Neenah, WI, EUA), mastigação de 3g de uva passas e 3g de amendoim sem casca.^{31,47}

A atividade do apertamento máximo e o repouso clínico foram registrados por 5 segundos e a mastigação por 10 segundos, para tabulação posterior.

FIGURA 1 - Eletromiógrafo Data Hominis® e Software MyosystemBr1



Fonte: Autora, 2021

3.5 Exame da força de mordida molar máxima

Os registros da força de mordida molar máxima foram realizados com o dinamômetro digital, modelo IDDK (Kratos - Equipamentos Industriais Ltda., Cotia, São Paulo, Brasil), com capacidade até 100 Kgf, adaptado para condição bucal, para não produzir exagerado deslocamento condilar e distensão muscular (Figura 2). Os registros foram realizados antes e após 11 meses do tratamento ortopédico facial.

O equipamento apresenta escala em Kgf ou N, uma tecla “set-zero” que concede o controle exato dos valores e registro de “pico”, que favorece a leitura da força máxima durante a obtenção dos dados. É composto de duas hastes que inclui nas extremidades discos de teflon, sobre os quais foi aplicada a força de mordida máxima.²⁸ A força de mordida foi coletada com o participante sentado com as palmas das mãos apoiadas sobre as coxas. O dinamômetro foi limpo com álcool e protegido com dedeiras de látex descartáveis (Wariper-SP), posicionadas nas hastes de mordida do aparelho como medida de biossegurança. As medidas foram realizadas na região do primeiro molar permanente direito e esquerdo e dos incisivos.^{31,32,34,35,48,49}

FIGURA 2 – Dinamômetro Digital IDDK da marca Kratos



Fonte: Autora, 2021

3.6 Aplicação das escalas

A literatura aborda dados sobre qualidade do sono em avaliações objetivas e subjetivas. A avaliação objetiva da qualidade do sono normalmente é feita pela polissonografia, exame importante e padrão-ouro para o diagnóstico da SAOS.^{50,51,52}

A avaliação subjetiva, em contrapartida, é feita pelo uso de escalas padronizadas e diários de sono.^{53,54}

3.7 Confeção do dispositivo Hyrax

A expansão rápida da maxila (ERM) é um procedimento usualmente aplicado na Ortodontia preventiva.⁵⁵⁻⁵⁷ Seu objetivo principal é aumentar a dimensão transversa da base apical maxilar, obtendo desta maneira a quebra da sutura palatina mediana.⁵⁵⁻⁵⁷ A ruptura da sutural ocorre através de forças ortopédicas aplicadas sobre os dentes de suporte do aparelho disjuntor e aos processos alveolares da maxila, ultrapassando os limites preciso para o movimento dentário ortodôntico.

3.8 Sequência laboratorial

3.8.1 Dispositivo Hyrax

O Hyrax é um dispositivo dentossuportado através da cimentação de bandas e construído com fios rígidos e parafusos que permitem que a força exercida seja mais próxima ao centro de resistência da maxila. Ainda, nenhum tipo de cobertura oclusal é realizada a fim de facilitar a higienização e minimizar o risco do surgimento de lesões em tecidos moles, em função da compressão da mucosa pelo acrílico.^{58,59}

- a) Moldagem em alginato da arcada superior
- b) Vazar em gesso pedra (Tipo IV)
- c) Escolha do parafuso, sua instalação é feita no centro do palato na região de pré-molares e molares decíduos. Foi colocado uma tira de cera no palato para permitir uma distância do parafuso
- d) Foram feitas dobras nas hastes anteriores e posteriores para uma melhor adaptação no palato e na cervical dos molares;

- e) Foi confeccionada a barra lateral com fio de aço inoxidável de 1 mm, contornando os pré-molares e primeiros molares permanentes, pela superfície vestibular e pela palatina.
- f) O parafuso e a barra foram fixados ao modelo com cera, isolados com revestimento, tornando o processo de soldagem mais seguro.
- g) Montagem dos modelos na charneira a fim de determinar a espessura da cobertura oclusal.
- h) Foi feito isolamento das superfícies dos modelos de gesso com material isolante (Cel-Lac, S.S.White, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e acrilização com resina acrílica, estendendo-se da cervical vestibular até a cervical palatina.
- i) Acabamento e polimento.
- j) Cimentação por volta de 90 dias para neoformação óssea.⁶⁰

3.8.2 Bionator de Balters

Para a confecção dos dispositivos, os participantes foram atendidos na Clínica de Ortodontia Preventiva da Faculdade de Odontologia de Araçatuba Unesp/FOA. O dispositivo Bionator é formado por um arco guiado vestibular, alças bucinadoras e mola coffin, confeccionadas em resina acrílica termopolimerizável (Clássico incolor, JET), que encobre a face oclusal dos dentes posteriores.^{57,61,62,63}

- a) Moldagem em alginato da arcada superior, inferior e obtenção da mordida construtiva.
- b) Vazar em gesso pedra (Tipo IV).
- c) O modelo foi montado em articulador Semi-Ajustável (400-S, Bio-Art).
- d) O modelo foi isolado e aliviado com cera nos arcos superior e inferior;
- e) Com o auxílio de uma torre, o arco foi contornado com fio de aço 0,9 mm;

- f) O arco foi demarcado no centro do canino e com o alicate 325 foi feita a 1ª dobra. Na demarcação, foi feita uma dobra descendo mais ou menos a 45°.
- g) Com o mesmo alicate, mas usando a 2ª demarcação do alicate, foi feita a 2ª dobra;
- h) O fio foi demarcado no meio do 1º molar superior, fazendo uma dobra de 90° para obtenção da alça bucinadora;
- i) Com o alicate 325, usando a 2ª marca, a alça bucinadora foi terminada voltando o fio para a região dos dentes anteriores.
- j) O fio foi demarcado entre canino e pré-molar, fazendo a adaptação para a região palatina. Foi feito o acabamento no fio para retenção do aparelho.
- k) Foi construída uma mola coffin utilizando o alicate 761 e fio de aço 1,2 mm.
- l) Após a acrilização, o aparelho foi colocado em uma panela com água morna, para a polimerização por aproximadamente 5 minutos.
- m) Acabamento e polimento.

Após o processamento laboratorial, os participantes retornaram quinzenalmente para realizar os ajustes, onde era feito o desgaste do acrílico na superfície oclusal utilizando uma fresa Maxicut até que o paciente conseguisse ocluir sem interferências interoclusais.⁶⁴ Em seguida, os mesmos receberam informações quanto ao uso e higienização do dispositivo e as orientações de manutenção e controles posteriores.

Consultas subsequentes foram agendadas e os participantes foram acompanhados de quinze em quinze dias na Clínica da Faculdade de Odontologia de Araçatuba, até que fosse determinado o uso confortável do aparelho.

Após 11 meses, os pacientes retornaram para avaliação da atividade elétrica e força de mordida, assim como para preencher novamente os questionários e uma nova realização da PSG III final para análise do fluxo respiratório. Os dados foram comparados com os dados anteriores.

4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos no presente estudo foram analisados no software SPSS (versão 24.0, SPSS Inc., Chicago, EUA). Os dados foram normalizados pelo apertamento com parafilme M e submetidos à análise normalidade através do teste de Kolmogorov-Smirnov, sendo observado os dados: valores de polissonografia; eletromiografia de masséter direito (exceto em repouso); eletromiografia de masséter esquerdo (exceto para sem parafilme e uva); eletromiografia de temporal direito; eletromiografia de temporal esquerdo (exceto para repouso, sem parafilme e amendoim); força de mordida em região de incisivo e molar esquerdo/direito; dados dos questionários: Escala de Distúrbio do Sono e OSA-18-PV; e pontos cefalométricos NFA-NFP e BFA-BFP. Para estes dados, foi realizado o teste t de Student. Para os dados com distribuição não normal, foi realizado o teste de Wilcoxon. Todas as análises foram realizadas com nível de significância de 5%.

5 RESULTADOS

Com relação aos resultados do exame de polissonografia (tabela 2), observa-se que houve diferença estatística após o uso dos dispositivos ortopédicos. Ainda, no início do presente estudo foi possível identificar um percentual de 27,3% de score grave, no entanto, ao final foi observado que os casos classificados como “grave” se tornaram “moderados”, e que houve um aumento no score “leve”.

Os dados da avaliação eletromiográfica na condição de repouso (tabela 3) mostram que houve aumento significativo na atividade elétrica ($p = 0,041$) apenas no músculo temporal direito.

Durante a condição de apertamento dental sem parafilme (tabela 4), observou-se que houve aumento na atividade muscular de ambos os músculos, porém, sem diferenças estatísticas significantes.

Ao avaliar a função mastigatória pela mastigação de amendoins (tabela 5), não houve diferença estatística entre os períodos e músculos avaliados.

Durante a mastigação de uva passas (tabela 6), observa-se que houve um aumento na atividade elétrica com diferenças estatísticas nos músculos masseter direito ($p = 0,003$) e temporal direito ($p = 0,042$), após o uso dos dispositivos ortopédicos.

Ao avaliar a força de mordida na região de molar direito, molar esquerdo e incisivos (tabela 7), os dados obtidos mostram que não houve diferença estatística entre o período final e inicial, independente da região avaliada.

Os dados referentes aos questionários (tabela 8) mostram que houve diferença estatística na Escala de Distúrbio do Sono ($p = 0,007$) e na OSA-18-PV ($p = 0,010$).

Por fim, na avaliação dos pontos cefalométricos (tabela 9), é possível observar que houve diferença estatística somente no ponto NFA-NFP ($p = 0,043$).

TABELA 2 – Média, desvio padrão e score de polissonografia dos participantes do estudo.

Polissonografia	Inicial	Final	p valor
Valor	5,69 ± 1,27	3,85 ± 1,69	0,020 ^a
Score	Leve: 18,2% Moderada: 54,5% Grave: 27,3%	Leve: 81,8% Moderada: 18,2%	0,008 ^b

*p < 0,05 denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 3 – Média e desvio padrão da eletromiografia (µV) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de repouso nos diferentes lados e tempos avaliados.

Músculo	Inicial	Final	p valor
Masséter direito	0,03 ± 0,06	0,03 ± 0,03	0,110 ^b
Masséter esquerdo	0,01 ± 0,01	0,02 ± 0,02	0,113 ^a
Temporal direito	0,03 ± 0,03	0,07 ± 0,05	0,041 ^a
Temporal esquerdo	0,04 ± 0,05	0,09 ± 0,11	0,062 ^b

* p < 0,05 denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 4 – Média e desvio padrão da eletromiografia (µV) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de apertamento dental sem parafilme nos diferentes lados e tempos avaliados.

Músculo	Inicial	Final	p valor
Masséter direito	0,98 ± 0,27	1,17 ± 0,39	0,086 ^a
Masséter esquerdo	1,03 ± 0,31	1,04 ± 0,24	0,424 ^b
Temporal direito	1,04 ± 0,29	1,14 ± 0,19	0,230 ^a
Temporal esquerdo	1,08 ± 0,35	1,15 ± 0,26	0,182 ^b

* p < 0,05 denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 5 – Média e desvio padrão da eletromiografia (μV) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de mastigação de amendoins nos diferentes lados e tempos avaliados.

Músculo	Inicial	Final	p valor
Masséter direito	$0,55 \pm 0,16$	$0,69 \pm 0,52$	0,319 ^a
Masséter esquerdo	$0,58 \pm 0,14$	$0,59 \pm 0,35$	0,981 ^a
Temporal direito	$0,61 \pm 0,19$	$0,54 \pm 0,20$	0,258 ^a
Temporal esquerdo	$0,64 \pm 0,13$	$0,79 \pm 0,43$	0,328 ^b

* $p < 0,05$ denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 6 – Média e desvio padrão da eletromiografia (μV) dos músculos masséter e temporal para a condição clínica de mastigação de uva passas nos diferentes lados e tempos avaliados.

Músculo	Inicial	Final	p valor
Masséter direito	$0,35 \pm 0,15$	$0,59 \pm 0,26$	0,003 ^a
Masséter esquerdo	$0,42 \pm 0,14$	$0,54 \pm 0,26$	0,328 ^b
Temporal direito	$0,37 \pm 0,15$	$0,48 \pm 0,12$	0,042 ^a
Temporal esquerdo	$0,46 \pm 0,15$	$0,56 \pm 0,15$	0,084 ^a

* $p < 0,05$ denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 7 – Média e desvio padrão de força de mordida (kg/F) para cada região e período avaliado.

Força de mordida	Inicial	Final	p valor
Molar direito	$248,53 \pm 101,90$	$246,49 \pm 131,36$	0,722 ^b
Molar esquerdo	$251,94 \pm 93,35$	$241,75 \pm 100,91$	0,738 ^a
Incisivo	$62,97 \pm 43,09$	$73,86 \pm 30,06$	0,248 ^b

* $p < 0,05$ denota diferença estatística significativa. ^a Teste t de Student; ^b Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

TABELA 8 – Média e desvio padrão dos scores obtidos para a Escala de Distúrbio do Sono, e na classificação de 0 a 10 na Qualidade do Sono (OSA-18-PV) dos participantes.

Aspectos do sono	Inicial	Final	p valor
Escala de distúrbio do sono	56,54 ± 12,01	42,91 ± 8,60	0,007*
OSA-18-PV	7,54 ± 11,51	8,72 ± 1,42	0,010*

* $p < 0,05$ denota diferença estatística significativa, Teste de Wilcoxon

Fonte: Autora, 2021

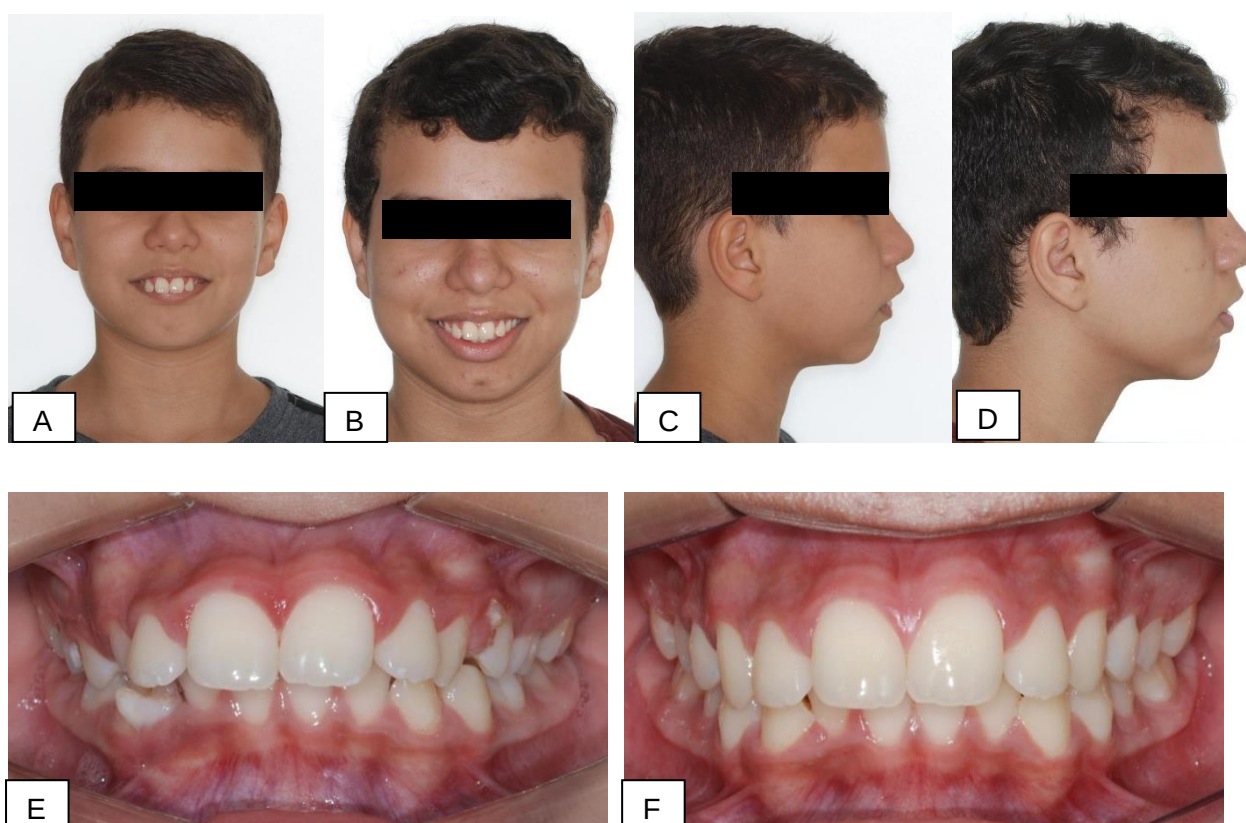
TABELA 9 – Média e desvio padrão dos pontos cefalométricos avaliados nos participantes do estudo.

Pontos cefalométricos	Inicial	Final	p valor
NFA-NFP	8,82 ± 3,85	11,40 ± 2,78	0,043*
BFA-BFP	10,95 ± 2,28	10,59 ± 1,65	0,362

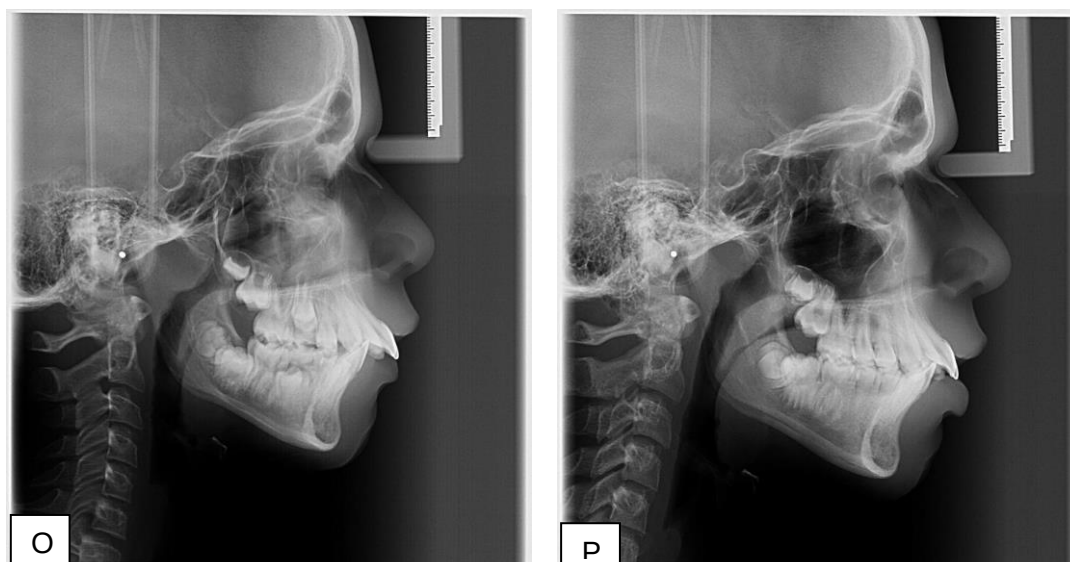
* $p < 0,05$ denota diferença estatística significativa, Teste t de Student

Fonte: Autora, 2021

Figura 3 – Fotografias ilustrativas das mudanças ocorridas entre o período inicial e após o tratamento com os dispositivos Hyrax e Bionator de Balters.

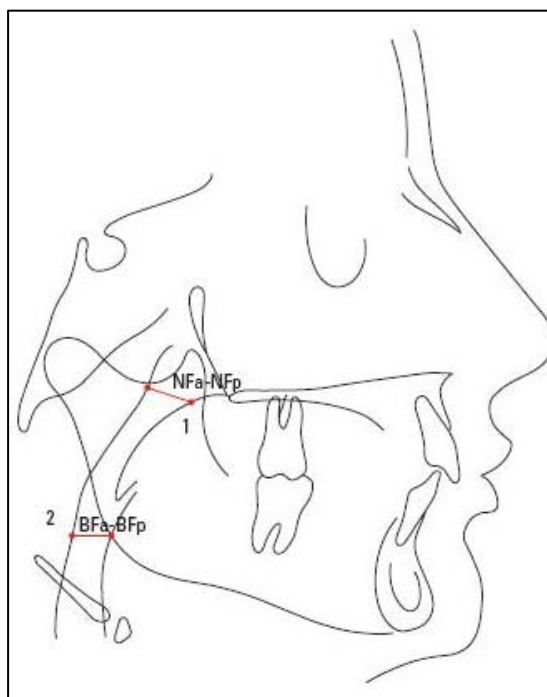






Fonte: Fotografias obtidas a partir da documentação ortodôntica, 2021. Legenda: A) Frontal inicial. B) Frontal final. C) Perfil inicial. D) Perfil final. E) Sorriso inicial. F) Sorriso final. G) Intraoral direita inicial. H) Intraoral direita final. I) Intraoral esquerda inicial. J) Intraoral esquerda final. K) Oclusal superior inicial. L) Oclusal superior final. M) Oclusal inferior inicial. N) Oclusal inferior final. O) Telerradiografia inicial. P) Telerradiografia final.

Figura 4 – Esquema ilustrativo dos espaços nasofaríngeo anterior e posterior (NFA-NFP) e bucofaríngeo anterior e posterior (BFA-BFP)



Fonte: Alcazar et al, 2004. 1) Distância linear entre NFA-NFP (nasofaríngeo anterior e posterior). 2) Distância linear entre BFA-BFP (bucofaríngeo anterior e posterior).

6 DISCUSSÃO

A primeira hipótese nula de que não haveria diferença na melhora da apneia obstrutiva do sono após a utilização dos aparelhos Hyrax e Bionator de Balters, foi negada, pois foi observada a mudança positiva nos escores e redução nos valores de polissonografia entre o tempo inicial e final. A segunda hipótese nula de que não haveria diferença na atividade elétrica dos músculos masseter e temporal foi negada, uma vez que houve aumento na atividade elétrica nas condições de repouso para o músculo temporal direito, e durante a mastigação de uva passas para os músculos masseter e temporal. A terceira hipótese nula de que não haveria diferença na força máxima de mordida foi aceita, visto que em ambos os períodos os valores da força de mordida se mantiveram estáveis. A quarta hipótese nula de que não haveria diferença na qualidade de vida dos participantes foi negada, pois os dados obtidos através dos questionários mostraram uma melhora dos distúrbios do sono, de acordo com a percepção dos responsáveis. A quinta hipótese nula de que não haveria aumento no diâmetro dos pontos cefalométricos foi negada, visto que houve diferença na distância linear entre os pontos NFA-NFP (nasofaríngeo anterior e posterior). De forma geral, a intervenção com os dispositivos ortopédicos utilizados no presente estudo foi capaz de melhorar a qualidade de sono sem afetar negativamente a atividade muscular e força de mordida dos voluntários.

De acordo com os dados obtidos através do exame polissonográfico (tabela 2), as diferenças estatísticas observadas reforçam que, tanto o dispositivo de avanço mandibular Bionator de Balters quanto o de expansão rápida da maxila (Hyrax) são benéficos para pacientes portadores da SAOS.⁶⁶ Com relação ao mecanismo de ação, o Bionator de Balters promove um aumento no crescimento vertical do ramo e alongamento da mandíbula, melhorando a relação maxilomandibular com controle adequado da posição dos incisivos inferiores.⁶⁷ Em adição, o avanço mandibular terapêutico como opção de tratamento da Classe II de Angle proporciona o aumento volumétrico das vias aéreas, com consequente melhora no índice de apneia/hipopneia e na quantidade de eventos respiratórios do paciente.⁶⁸ O aparelho Hyrax promove a expansão rápida da maxila e gera melhorias não só a nível dimensional ósseo, mas também a nível da função respiratória. Corroborando com os dados de

polissonografia, o que permite considerar a expansão rápida maxilar como uma opção de tratamento na apneia obstrutiva do sono.⁶⁹

Sabe-se que os efeitos de distúrbios do sono em crianças influenciam negativamente em suas atividades, desde comportamentos agressivos até em dificuldades de aprendizado e na concentração nas atividades diárias.^{70,71} No presente estudo, ao correlacionar os dados da polissonografia (tabela 2) e dos questionários (tabela 8), foi possível identificar que ao final do tratamento com os dispositivos Bionator de Balters e Hyrax, nenhum paciente apresentou score grave, e houve melhora nos distúrbios e qualidade do sono. Ainda, nossos resultados corroboram com o estudo de Capalbo *et al.*⁷² em que houve redução do Índice de Apneia e Hipopneia utilizando a expansão rápida da maxila, assim como melhora na qualidade de vida dos pacientes. Portanto, embora os questionários se apresentem como um método subjetivo de avaliação, as informações obtidas permitem estabelecer uma correlação com os dados quantitativos obtidos pela polissonografia, indicando uma percepção positiva dos tratamentos propostos sobre qualidade de vida das crianças, segundo os responsáveis.^{73,74}

Ao considerar a faixa etária dos pacientes, é importante destacar que mudanças significativas estão ocorrendo neste período, tais como crescimento facial e mudanças dimensionais das arcadas dentárias.⁷⁵ Nesse contexto, esse período pode ter influência nos dados da atividade elétrica dos músculos masseter e temporal, pois é possível que os voluntários tivessem algum receio de sentir dor ou desconforto em exercer uma força maior durante a mastigação. Também foi observado que houve um aumento na atividade eletromiográfica do músculo temporal do lado direito em repouso (tabela 3) e na mastigação de uva passas (tabela 6), assim como no músculo masseter do lado direito durante a mastigação de uva passas (tabela 6). Considerando a função de posicionamento mandibular do músculo temporal, e em virtude das mudanças no padrão de mordida dos pacientes, é possível que devido à instabilidade oclusal decorrente da transição dentária, o posicionamento do côndilo em relação a fossa mandibular possa ter exigido maior atividade elétrica do músculo no lado direito. Desse modo, uma vez que a oclusão esteja estabilizada há uma tendência em redução da atividade elétrica desse músculo.^{76,77} De acordo com o estudo de Miyata,⁷⁸ pode-se sugerir que a eficiência da mastigação é dependente do crescimento e

desenvolvimento dental. A escolha dos músculos masséter e temporal para o presente estudo se deve por estarem envolvidos na dinâmica da mastigação e apresentarem diferentes níveis de atividade quando em máxima intercuspidação vertical, protrusão, retrusão e em lateralidade.⁷⁹ Portanto, considerando que os dispositivos ortopédicos podem influenciar no direcionamento muscular, os músculos supracitados foram avaliados quanto à influência dos dispositivos após as intervenções e correlacionando com a melhora da SAOS dos indivíduos.

Com relação a força de mordida (tabela 7), a literatura científica aponta uma grande variabilidade nos resultados em função de fatores próprios do indivíduo (posicionamento da mandíbula, estágio da dentição, sensibilidade dentária, prática de atividade física e o medo de causar danos aos dentes durante o teste).⁸⁰ Portanto, de acordo com os resultados observados no presente estudo, acredita-se que principalmente o momento de transição dentária associado a questões psicológicas, pelo receio de sentir dor, possam ter influenciado na força exercida durante a mastigação durante o teste, tal como observado em outros estudos.⁸⁰

Por meio da avaliação dos pontos cefalométricos (tabela 9), especificamente a distância entre NFA-NFP que corresponde à via aérea superior, foi possível observar que após o tratamento com dispositivos ortopédicos houve um aumento na abertura deste espaço. Esta se torna uma condição favorável, visto que a quanto maior a amplitude espaço e consequente melhora no fluxo da passagem de ar. Essa condição é favorável, visto que outros estudos na literatura encontraram que o uso de dispositivos de avanço mandibular e expansão rápida da maxila são capazes de padronizar o gradiente de pressão ao longo da faringe, evitando que mudanças repentinas na pressão cause obstruções durante o sono.^{68,81}

Dentre as limitações do presente estudo, vale destacar que o número de pacientes que concluíram o tratamento foi reduzido devido a desistência dos responsáveis, principalmente com o agravamento da pandemia no momento em que o estudo foi realizado. Ainda, apesar da fase de transição dentária ser ideal do ponto de vista para interceptação e tratamento ortodôntico, é possível que fatores psicológicos do paciente possam ter influenciado na força exercida durante a mastigação.

7 CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos, pode-se concluir com o presente estudo que o uso dos dispositivos Hyrax e Bionator de Balters em crianças classe II e portadoras da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono é uma alternativa de tratamento segura e eficaz, uma vez que não houve danos na força de mordida e atividade elétrica muscular, além de promover melhora na qualidade do sono através do aumento do fluxo de ar pelas vias aéreas, confirmado pela polissonografia e documentação ortodôntica.

REFERÊNCIAS

1. Fagondes SC, Moreira GA. Apneia obstrutiva do sono em crianças [Obstructive sleep apnea in children]. *J Bras Pneumol*. 2010 Jun;36(2):57-61.
2. Kissman G, Leal R, Franco CAB. Apneia obstrutiva do sono: da suspeita diagnóstica ao tratamento. *J. Bras. Med*. 2013 101(3):37-43.
3. Kuhle S, Urschitz MS, Eitner S, Poets CF. Interventions for obstructive sleep apnea in children: a systematic review. *Sleep Med Rev*. 2009 Apr;13(2):123-31.
4. Lumeng JC, Chervin RD. Epidemiology of pediatric obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc*. 2008 Feb 15;5(2):242-52.
5. Breslin JH, Edgin JO, Bootzin RR, Goodwin JL, Nadel L. Parental report of sleep problems in Down syndrome. *J Intellect Disabil Res*. 2011 Nov;55(11):1086-91.
6. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. *Farmacologia básica e clínica*. 12. ed. Porto Alegre: McGraw-Hill, 2014.
7. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol*. 2013 May 1;177(9):1006-14.
8. Silva ADL, Catão MHCV, Costa RO, Costa IRRS. Multidisciplinary in sleep apnea: a literature review. *Rev. CEFAC*. 2014 Sep-Oct;16(5):1621-26.
9. DeVries JK, Nation JJ, Nardone ZB, Lance SH, Stauffer JA, Abichaker GM, *et al*. Multidisciplinary clinic for care of children with complex obstructive sleep apnea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020;138:110384.
10. Levrini L, Lorusso P, Caprioglio A, Magnani A, Diaféria G, Bittencourt L, *et al*. Model of oronasal rehabilitation in children with obstructive sleep apnea syndrome undergoing rapid maxillary expansion: Research review. *Sleep Sci*. 2014 Dec;7(4):225-33.
11. McNamara JA Jr. A method of cephalometric evaluation. *Am J Orthod*. 1984 Dec;86(6):449-69.
12. Marcus CL, Brooks LJ, Draper KA, Gozal D, Halbower AC, Jones J, *et al*. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2012 Sep;130(3):576-84.
13. Iber C, Redline S, Kaplan Gilpin AM, Quan SF, Zhang L, Gottlieb DJ, *et al*. Polysomnography performed in the unattended home versus the attended

- laboratory setting--Sleep Heart Health Study methodology. *Sleep*. 2004 May 1;27(3):536-40.
14. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, *et al*. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep*. 2005 Apr;28(4):499-521.
 15. Ferber R, Millman R, Coppola M, Fleetham J, Murray CF, Iber C, *et al*. Portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. ASDA standards of practice. *Sleep*. 1994 Jun;17(4):378-92.
 16. Kuna ST. Portable-monitor testing: an alternative strategy for managing patients with obstructive sleep apnea. *Respir Care*. 2010 Sep;55(9):1196-215.
 17. Martins RO, Castello-Branco N, Barros JL, Weber SAT. Risk factors for respiratory complications after adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea. *J. Bras. Pneumol*. 2015 41(3):238-45.
 18. Carvalho FR, Lentini-Oliveira DA, Prado LB, Prado GF, Carvalho LB. Oral appliances and functional orthopaedic appliances for obstructive sleep apnoea in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Oct 5;10(10):CD005520.
 19. Pirelli P, Saponara M, De Rosa C, Fanucci E. Orthodontics and obstructive sleep apnea in children. *Med Clin North Am*. 2010 May;94(3):517-29.
 20. Villa MP, Malagola C, Pagani J, Montesano M, Rizzoli A, Guilleminault C, *et al*. Rapid maxillary expansion in children with obstructive sleep apnea syndrome: 12-month follow-up. *Sleep Med*. 2007 Mar;8(2):128-34.
 21. Zancanella E, Haddad FM, Oliveira LA, Nakasato A, Duarte BB, Soares CF, *et al*. Obstructive sleep apnea and primary snoring: diagnosis. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2014 Jan-Feb;80(1):S1-16.
 22. Bittencourt LR. Diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono: guia prático. São Paulo: Livraria Médica Paulista, 2008.
 23. Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, *et al*. Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome: continuous positive airway pressure and mandibular repositioning splint. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Sep 15;166(6):855-9.
 24. Mehta A, Qian J, Petocz P, Darendeliler MA, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001 May;163(6):1457-61.

25. Moyers RE. Temporomandibular muscle contraction patterns in Angle Class II, division 1 malocclusions; an electromyographic analysis. *Am J Orthod*. 1949 Nov;35(11):837-57.
26. Basmajian, JV. *Electrofisiologia de la acción muscular*. Buenos Aires: Panamericana, 1976.
27. Fridlund AJ, Cacioppo JT. Guidelines for human electromyographic research. *Psychophysiology*. 1986 Sep;23(5):567-89.
28. Gallo AKG. Efeito do tempo de mastigação sobre período de silêncio, limiar de sensibilidade e atividade elétrica dos músculos masseter e temporal. 2011. Tese (Doutorado em Prótese Dentária) – Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2011.
29. Goiato MC, Garcia AR, dos Santos DM. Electromyographic activity of the mandible muscles at the beginning and end of masticatory cycles in patients with complete dentures. *Gerontology*. 2008;54(3):138-43.
30. Sônego MV, Goiato MC, Dos Santos DM. Electromyography evaluation of masseter and temporalis, bite force, and quality of life in elderly patients during the adaptation of mandibular implant-supported overdentures. *Clin Oral Implants Res*. 2017 Oct;28(10):e169-e174.
31. Zuccolotto MC, Vitti M, Nóbilo KA, Regalo SC, Siéssere S, Bataglion C. Electromyographic evaluation of masseter and anterior temporalis muscles in rest position of edentulous patients with temporomandibular disorders, before and after using complete dentures with sliding plates. *Gerodontology*. 2007 Jun;24(2):105-10.
32. Gavião MB, Raymundo VG, Rentes AM. Masticatory performance and bite force in children with primary dentition. *Braz Oral Res*. 2007 Apr-Jun;21(2):146-52.
33. Iwase M, Ohashi M, Tachibana H, Toyoshima T, Nagumo M. Bite force, occlusal contact area and masticatory efficiency before and after orthognathic surgical correction of mandibular prognathism. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006 Dec;35(12):1102-7.
34. Palinkas M, Nassar MS, Cecílio FA, Siéssere S, Semprini M, Machado-de-Sousa JP, *et al*. Age and gender influence on maximal bite force and masticatory muscles thickness. *Arch Oral Biol*. 2010 Oct;55(10):797-802.

35. Regalo SC, Santos CM, Vitti M, Regalo CA, de Vasconcelos PB, Mestriner W Jr, *et al.* Evaluation of molar and incisor bite force in indigenous compared with white population in Brazil. *Arch Oral Biol.* 2008 Mar;53(3):282-6.
36. Trawitzki LV, Dantas RO, Mello-Filho FV, Marques W Jr. Masticatory muscle function three years after surgical correction of class III dentofacial deformity. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2010 Sep;39(9):853-6.
37. Villa MP, Bernkopf E, Pagani J, Broia V, Montesano M, Ronchetti R. Randomized controlled study of an oral jaw-positioning appliance for the treatment of obstructive sleep apnea in children with malocclusion. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002 Jan 1;165(1):123-7.
38. Villa MP, Rizzoli A, Miano S, Malagola C. Efficacy of rapid maxillary expansion in children with obstructive sleep apnea syndrome: 36 months of follow-up. *Sleep Breath.* 2011 May;15(2):179-84.
39. Gokdemir Y, Ersu R. Sleep disordered breathing in childhood. *Eur Respir Rev.* 2016 Mar;25(139):48-53.
40. Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord.* 1992 Fall;6(4):301-55.
41. Rizzi M, Onorato J, Andreoli A, Colombo S, Pecis M, Marchisio P, *et al.* Nasal resistances are useful in identifying children with severe obstructive sleep apnea before polysomnography. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2002 Aug 1;65(1):7-13.
42. Traeger N, Schultz B, Pollock AN, Mason T, Marcus CL, Arens R. Polysomnographic values in children 2-9 years old: additional data and review of the literature. *Pediatr Pulmonol.* 2005 Jul;40(1):22-30.
43. Cecílio FA, Regalo SC, Palinkas M, Issa JP, Siéssere S, Hallak JE, *et al.* Ageing and surface EMG activity patterns of masticatory muscles. *J Oral Rehabil.* 2010 Apr;37(4):248-55.
44. Tsai CM, Chou SL, Gale EN, McCall WD Jr. Human masticatory muscle activity and jaw position under experimental stress. *J Oral Rehabil.* 2002 Jan;29(1):44-51.
45. Pereira de Caxias F, Leal Túrcio KH, de Moraes Melo Neto CL, Florencio de Athayde FR, Coelho Goiato M, Micheline Dos Santos D. Effects of rehabilitation with complete dentures on bite force and electromyography of jaw and neck

- muscles and the correlation with occlusal vertical dimension. Clin Oral Investig. 2021 Jul;25(7):4691-4698.
46. Shi CS, Ouyang G, Guo TW. A comparative study of mastication between complete denture wearers and dentate subjects. J Prosthet Dent. 1991 Oct;66(4):505-9.
 47. Yagci A, Uysal T, Kara S, Okkesim S. The effects of myofunctional appliance treatment on the perioral and masticatory muscles in Class II, Division 1 patients. World J Orthod. 2010 Summer;11(2):117-22.
 48. Purdie DW, Empson JA, Crichton C, Macdonald L. Hormone replacement therapy, sleep quality and psychological wellbeing. Br J Obstet Gynaecol. 1995 Sep;102(9):735-9.
 49. Woodward S, Freedman RR. The thermoregulatory effects of menopausal hot flashes on sleep. Sleep. 1994 Sep;17(6):497-501.
 50. Kravitz HM, Ganz PA, Bromberger J, Powell LH, Sutton-Tyrrell K, Meyer PM. Sleep difficulty in women at midlife: a community survey of sleep and the menopausal transition. Menopause. 2003 Jan-Feb;10(1):19-28.
 51. Owens JF, Matthews KA. Sleep disturbance in healthy middle-aged women. Maturitas. 1998 Sep 20;30(1):41-50.
 52. Tang N, Harvey A. Correcting inaccurate perception of sleep onset and total sleep time in insomnia: a novel treatment component? In: World Congress of Behavioral and Cognitive Therapy, Vancouver; 2001. p. 96.
 53. Polo-Kantola P, Erkkola R, Helenius H, Irjala K, Polo O. When does estrogen replacement therapy improve sleep quality? Am J Obstet Gynecol. 1998 May;178(5):1002-9.
 54. Porzio G. HRT as first-step treatment of insomnia in postmenopausal women. Eur. Menopause., 1997;4(4):145-148, 1997.
 55. Hass AJ. Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. Angle Orthod., 1961;31(2):73-90.
 56. Hass AJ. The treatment of maxillary deficiency by opening the midpalatal suture. Angle Orthod., 1965;35:200-217.
 57. Hass AJ. Palatal expansion: just the beginning of dentofacial orthopedics. Am. J. Orthod. 1970;57(3):219-255.
 58. Ferreira CMP, *et al.* Efeitos dentais e esqueléticos mediatos da E.R.M. utilizando o disjuntor Hyrax. Rev. Dent. Press Ortod. Ortop. Facial, 2007;12(4):36-48.

59. Rossi RRP, Araújo MT, Bolognese AM. Expansão maxilar em adultos e adolescentes com maturação esquelética avançada. Rev. Dent. Press Ortod. Ortop. Facial, 2009;14(5):43-52.
60. Chiavini PCR. Efeitos da expansão rápida da maxila com aparelho expansor tipo Hyrax: avaliação cefalométrica pósterio-anterior e em modelos de estudo. 2004. Tese (Doutorado em Ortodontia) - Faculdade de Odontologia de Araraquara, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2004
61. Balters W. Guia de la tecnica del Bionator. Buenos Aires: Mundi, 1969
62. Faltin Jr K. Occlusal plane changes in patients with Class II, division 1a treated with Balters Bionator. Cienc. Odontol. Bras., 2009;12(1):87-93.
63. Lange DW, Kalra V, Broadbent Jr BH, Powers M, Nelson S. Mudanças no perfil do tecido mole após o tratamento com o bionator. Rev. Dental Press Ortod. Ortop. Facial, 1996;1(1):29-36.
64. Siqueira DF, Mondelli AL. Bionator de Balters - técnica de desgaste / Bionator of Balters - grinding technique. Rev. Clín. Ortod. Dent. Press, 2002;1(2):9-16
65. Morales VP, Jardim RV, Freitas JC. Avaliação da alteração do plano oclusal em pacientes dolicofaciais portadores de Classe II mandibular que utilizaram o aparelho Bionator de Balters. Rev. Odontol. Bras. Central., 2010;19(50):258-63.
66. Nabarro PADH, Höfling RTB. Efetividade do aparelho ortopédico Bionator de Balters no tratamento do ronco e apnéia do sono. Rev. Dent. Press Ortod. Ortop. Facial, 2008;13(4):36-44.
67. Gazzani F, Ruellas ACO, Faltin K, Franchi L, Cozza P, Bigliazzi R, et al. 3D comparison of mandibular response to functional appliances: Balters Bionator versus Sander Bite Jumping. Biomed Res Int. 2018 Apr 24;2018:2568235.
68. Bertoz APM, Donine ALMA, Demartine MS, Weber SAT. Three-dimensional assessment of the upper airway after treatment of Class II malocclusion with obstructive sleep apnea using a wear time monitoring device. Clin. Orthod. 2020;19(6):85-100.
69. Lobo RAS. Influência da expansão rápida do palato na função nasal e apneia obstrutiva do sono em crianças com dentição mista: revisão sistemática. 2016. Dissertação (Mestrado). Universidade do Porto, Porto, 2016.

70. Bandyopadhyay A, Slaven JE. Health outcomes associated with improvement in mouth breathing in children with OSA. *Sleep Breath*. 2021 Sep;25(3):1635-1639.
71. Gozal D. Sleep-disordered breathing and school performance in children. *Pediatrics*. 1998 Sep;102(3 Pt 1):616-20.
72. Capalbo LC, Dal-Fabbro R, Donine ALMA, Saraiva JS, Bigliazzi R, Weber SAT, *et al*. Rapid maxillary expansion as a treatment for obstructive sleep apnea syndrome in children and adolescents: an evaluation by polysomnography and quality of life. *RSD*. 2021;10(2), e52710212825.2021.
73. Borgström A, Nerfeldt P, Friberg D. Questionnaire OSA-18 has poor validity compared to polysomnography in pediatric obstructive sleep apnea. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013 Nov;77(11):1864-8.
74. Ishman SL, Yang CJ, Cohen AP, Benke JR, Meinzen-Derr JK, Anderson RM, *et al*. Is the OSA-18 predictive of obstructive sleep apnea: comparison to polysomnography. *Laryngoscope*. 2015 Jun;125(6):1491-5.
75. Moscatiello VAM, Lederman H, Moscatiello RA, Faltin Jr K. Maturação das vértebras cervicais e sua correlação com a idade óssea da mão e punho como indicadores no tratamento ortodôntico. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial*. 2008;13:92-100.
76. Rodrigues AMM, Bérzin F, Siqueira VCV. Análise eletromiográfica dos músculos masseter e temporal na correção da mordida cruzada posterior. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial*, 2006;11(3):55–62.
77. Goiato MC, Garcia AR, dos Santos DM. Electromyographic evaluation of masseter and anterior temporalis muscles in resting position and during maximum tooth clenching of edentulous patients before and after new complete dentures. *Acta Odontol Latinoam*. 2007;20(2):67-72.
78. Miyata T. [The influences of habitual side chewing and the character of food on the masticatory muscle activity in children]. *Shoni Shikagaku Zasshi*. 1990;28(2):417-31.
79. Wood WW. A review of masticatory muscle function. *J Prosthet Dent*. 1987 Feb;57(2):222-32.
80. Singh S, Sandhu N, Kashyap R. A Study of Bite Force and Various Variables in Children Segregated by Angle's Classification. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2012 May;5(2):118-23.

81. Barbero M, Flores-Mir C, Blanco JC, Nuño VC, Casellas JB, Girado JLC, *et al.* Tridimensional upper airway assessment in male patients with OSA using oral advancement devices modifying their vertical dimension. *J Clin Sleep Med.* 2020 Oct 15;16(10):1721-1729.

ANEXO A – Comitê de Ética (Plataforma Brasil)

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono em crianças (SAOS) associada aos dispositivos ortopédicos orais Hyrax e Bionator de Balters sobre respostas miofuncionais

Pesquisador: Marcelo Coelho Goiato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 13909119.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.401.309

Apresentação do Projeto:

Participarão deste estudo crianças entre 07 a 11 anos. Consistirá na anamnese, escala de distúrbios de sono em criança, OSA-18- pv, critério de diagnóstico em pesquisa RDC-TDM validados, termo de consentimento livre e esclarecido aos responsáveis e para as crianças, documentação ortodôntica, realização do exame polissonográfico tipo III, para a confirmação do diagnóstico, eletromiografia dos músculos masseter, temporal e força máxima de molar. Para apreensão dos resultados o grupo-SAOS, será formado por ambos os sexos seguindo os critérios de inclusão e exclusão. Esta pesquisa caracteriza-se por um estudo que irá avaliar os principais efeitos terapêuticos dos dispositivos orais HYRAX e BIONATOR sobre a atividade miofuncional dos músculos masseteres, temporais e analisar a força de mordida máxima molar empregada no tratamento da SAOS, resultados estes importantes para melhora na qualidade de vida na fase de desenvolvimento infantil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente trabalho tem como objetivo, abordar os principais efeitos terapêuticos sobre a resposta

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.401.309

dos dispositivos ortopédicos orais antes e depois com tempo de 11 meses do tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. Resultados estes, importantes para melhora na qualidade de vida e na contribuição da formulação de novas diretrizes do tratamento ortopédico funcional da SAOS na área pediátrica e ortodôntica preventiva.

Realizando a análise de: 1. Atividade elétrica dos músculos masseter e temporal que fornece dados sobre os níveis de intensidade da atividade muscular. 2. Força máxima de mordida, que tem influência direta na capacidade de mastigação; 3. Avaliar a eficácia dos aparelhos hyrax e bionator na SOAS

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para o voluntário, a participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas, apenas riscos mínimos como alergia do material, acúmulo de placa bacteriana, remoção de alguns pêlos após o teste, dores de cabeça, risco de exposição de imagem. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade. Ao participante, não haverá benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a síndrome da apneia obstrutiva do sono.

Benefícios:

Resultados estes, importantes para melhora na qualidade de vida e na contribuição da formulação de novas diretrizes do tratamento ortopédico funcional da SAOS na área pediátrica e ortodôntica preventiva. Realizando a análise de:

1. Atividade elétrica dos músculos masseter e temporal que fornece dados sobre os níveis de intensidade da atividade muscular.
2. Força máxima de mordida, que tem influência direta na capacidade de mastigação;
3. Avaliar a eficácia dos aparelhos hyrax e bionator na SOAS

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa apresenta-se apta para sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos os termos foram apresentados de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP **Município:** ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 3.401.309

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa apresenta-se apta para a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/12/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1355610.pdf	16/05/2019 15:11:12		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	16/05/2019 15:08:39	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	folha_rosto.pdf	16/05/2019 10:01:19	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	ficha_de_anamnese.pdf	14/05/2019 16:09:30	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	escala_sono_em_crianças2.pdf	14/05/2019 16:07:30	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	escala_sono_em_crianças1.pdf	14/05/2019 16:06:39	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC7.pdf	14/05/2019 16:02:56	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC6.pdf	14/05/2019 16:02:28	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC5.pdf	14/05/2019 16:02:16	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC4.pdf	14/05/2019 16:02:02	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC3.pdf	14/05/2019 16:01:45	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC2.pdf	14/05/2019 16:01:29	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	RDC1.pdf	14/05/2019 16:01:07	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Outros	OSA_18.pdf	14/05/2019 16:00:25	Marcelo Coelho Goiato	Aceito

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP **Município:** ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 3.401.309

Cronograma	Cronograma.pdf	13/05/2019 16:40:47	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	13/05/2019 16:35:57	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsavel.pdf	13/05/2019 16:28:55	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_assentimento_do_menor.pdf	13/05/2019 16:27:39	Marcelo Coelho Goiato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TESE.pdf	13/05/2019 16:22:47	Marcelo Coelho Goiato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 19 de Junho de 2019

Assinado por:
Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP **Município:** ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

ANEXO B - Questionário de saúde do sono I



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu

ESCALA DE DISTÚRBIOS DE SONO EM CRIANÇAS

Nome da criança: _____ Idade: _____ Data: ____/____/____

Instruções: Este questionário permitirá compreender melhor o ritmo sono-vigília de **sua criança** e avaliar se existem problemas relativos a isto. Procure responder todas as perguntas. Ao responder considere cada pergunta em relação aos últimos 6 meses de vida da criança. Preencha ou faça um "X" na alternativa (resposta) mais adequada. Para responder as questões abaixo, sobre **sua criança**, leve em conta a seguinte escala:

1. Quantas horas a criança dorme durante a noite	① 9-11 horas	② 8-9 horas	③ 7-8 horas	④ 5-7 horas	⑤ Menos de 5 horas
2. Quanto tempo a criança demora para adormecer	① Menos de 15 min	② 15-30 min	③ 30-45 min	④ 45-60 min	⑤ Mais de 60 min

	Nunca	Ocasionalmente (1 ou 2 vezes por mês)	Algumas vezes (1 ou 2 vezes por semana)	Quase sempre (3 ou 5 vezes por semana)	Sempre (todos os dias)
3. A criança não quer ir para a cama para dormir	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
4. A criança tem dificuldade para adormecer	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
5. Antes de adormecer a criança está agitada, nervosa ou sente medo.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
6. A criança apresenta "movimentos bruscos", repuxões ou tremores ao adormecer.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
7. Durante a noite a criança faz movimentos rítmicos com a cabeça e corpo	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
8. A criança diz que está vendo "coisas estranhas" um pouco antes de adormecer	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
9. A criança transpira muito ao adormecer	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
10. A criança acorda mais de duas vezes durante a noite	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
11. A criança acorda durante a noite e tem dificuldade em adormecer novamente	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
12. A criança mexe-se continuamente durante o sono.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
13. A criança não respira bem durante o sono	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
14. A criança pára de respirar por alguns instantes durante o sono	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
15. A criança ronca	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
16. A criança transpira muito durante a noite	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
17. A criança levanta-se e senta-se na cama ou anda enquanto dorme	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
18. A criança fala durante o sono	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
19. A criança range os dentes durante o sono	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
20. Durante o sono a criança grita angustiada, sem conseguir acordar.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
21. A criança tem pesadelos que não lembra no dia seguinte	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
22. A criança tem dificuldade em acordar pela manhã	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
23. Acorda cansada, pela manhã	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
24. Ao acordar a criança não consegue movimentar-se ou fica como se estivesse paralisada por uns minutos.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
25. A criança sente-se sonolenta durante o dia	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()
26. Durante o dia a criança adormece em situações inesperadas sem avisar.	① ()	② ()	③ ()	④ ()	⑤ ()

ESCALA DE DISTÚRBIOS DE SONO PARA CRIANÇAS

Escore

Distúrbios de Início e manutenção do Sono (somar os escores dos itens 1,2,3,4,5,10,11)	Aceitável até 21	
Distúrbios Respiratórios do sono (somar os escores dos itens 13,14,15)	Aceitável até 06	
Distúrbios do Despertar (somar os escores dos itens 17,20,21)	Aceitável até 11	
Distúrbios da Transição Sono-Vigília (somar os escores dos itens 6,7,8,12,18,19)	Aceitável até 23	
Sonolência Excessiva Diurna (somar os escores dos itens 22,23,24,25,26)	Aceitável até 19	
Hiperhidrose do Sono (somar os escores dos itens 9,16)	Aceitável até 07	
Escore Total (somar os 6 escores parciais)		

ANEXO C - Questionário de saúde do sono II

Figura 1. Questionário OSA18 traduzido para o português.

OSA18-18 Pesquisa sobre Qualidade de Vida
Avaliação de Distúrbio Respiratório do Sono

Instruções. Para cada pergunta abaixo, favor circular o número que melhor descreve a frequência com que cada sintoma ou problema ocorreu durante as 4 últimas semanas (ou desde a última pesquisa, se mais recente).

	Nenhuma vez	Quase nenhuma vez	Poucas vezes	Algumas vezes	Várias vezes	Maioria das vezes	Todas as vezes
Perturbações no Sono							
Durante as 4 últimas semanas, com que frequência sua criança teve ...	1	2	3	4	5	6	7
... ronco alto?	1	2	3	4	5	6	7
... períodos em que prendeu o ar ou parou a respiração à noite?	1	2	3	4	5	6	7
... barulho de engasgo ou de respiração ofegante enquanto dormia?	1	2	3	4	5	6	7
... sono agitado ou despertares frequentes durante o sono?	1	2	3	4	5	6	7
Sofrimento Físico							
Durante as 4 últimas semanas, com que frequência sua criança teve ...	1	2	3	4	5	6	7
... respiração pela boca devido a obstrução nasal?	1	2	3	4	5	6	7
... resfriados ou infecções das vias aéreas superiores frequentes?	1	2	3	4	5	6	7
... secreção nasal ou nariz escorrendo?	1	2	3	4	5	6	7
... dificuldade para se alimentar?	1	2	3	4	5	6	7
Sofrimento Emocional							
Durante as 4 últimas semanas, com que frequência sua criança teve ...	1	2	3	4	5	6	7
... mudança de humor ou acesso de raiva?	1	2	3	4	5	6	7
... comportamento agressivo ou hiperativo?	1	2	3	4	5	6	7
... problemas de disciplina?	1	2	3	4	5	6	7
Problemas Diurnos							
Durante as 4 últimas semanas, com que frequência sua criança teve ...	1	2	3	4	5	6	7
... sonolência ou cochilos diurnos excessivos?	1	2	3	4	5	6	7
... pouca concentração ou atenção?	1	2	3	4	5	6	7
... dificuldade para se acordar de manhã?	1	2	3	4	5	6	7
Preocupação dos Responsáveis							
Durante as 4 últimas semanas, com que frequência os problemas acima ...	1	2	3	4	5	6	7
... lhe deixaram preocupado(a) à respeito da saúde geral de sua criança?	1	2	3	4	5	6	7
... criaram a preocupação de que sua criança não está respirando ar suficiente?	1	2	3	4	5	6	7
... interferiram na sua capacidade de fazer suas atividades diárias?	1	2	3	4	5	6	7
... lhe fizeram sentir-se frustrado(a)?	1	2	3	4	5	6	7

Figura 1

ACIMA DE TUDO, QUE NOTA VOCÊ DARIA PARA A QUALIDADE DE VIDA DE SUA CRIANÇA COMO RESULTADO DOS PROBLEMAS ACIMA?
(Circule um número)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pior qualidade de vida possível			Intermediária entre pior e melhor				Melhor qualidade de vida possível			

ANEXO D - Convite para participar da pesquisa clínica

**Faculdade de Odontologia de Araçatuba
FOA/UNESP, São Paulo, Brasil**

Departamento de Materiais Odontológicos e Prótese

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “ Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono em crianças (SAOS) associada aos dispositivos ortopédicos orais Hyrax e Bionator de Balters sobre respostas miofuncionais ”

Nome do (a) Pesquisador (a): Marcelo Coelho Goiato

Nome do (a) Orientador (a): Ana Beatriz Bueno Carlini Bittencourt

1. **Natureza da pesquisa:** o(a) sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade .
 - Avaliar a atividade elétrica dos músculos masseter e temporal que fornece dados sobre os níveis de intensidade da atividade muscular.
 - Força máxima de mordida, que tem influência direta na capacidade de mastigação;
 - Avaliar a eficácia dos aparelhos hyrax e bionator na Síndrome da apnéia obstrutiva do sono.
 2. **Participantes da pesquisa:** serão selecionados criteriosamente 20 pacientes com idade entre 7 a 11 anos.
 3. **Envolvimento na pesquisa:** ao participar deste estudo o(a) sr.(a) permitirá que o (a) pesquisador (a) o avalie por meio de anamnese e exame clínico, questionário de qualidade de vida e exames complementares. Para avaliar a atividade muscular após o uso do hyrax e bionator em pacientes com a síndrome da apnéia do sono.
 4. **Sobre as entrevistas:** Anamnese e exame clínico, RDC(Research diagnostic criteria), escala de distúrbio do sono em crianças, OSA-18.
-

5. **Riscos e desconforto:** Risco mínimo. A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas, porém o paciente poderá relatar dores de cabeça. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.
6. **Confidencialidade:** todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o (a) pesquisador (a) e seu (sua) orientador (a) (e/ou equipe de pesquisa) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.
7. **Benefícios:** ao participar desta pesquisa o(a) sr.(a) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a síndrome da apneia do sono em crianças, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa melhorar a qualidade de vida após a reabilitação ortopédica, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.
8. **Pagamento:** o(a) sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi via deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Pesquisador(a): Marcelo Coelho Goiato, (18) 3636-3287

Orientado(a): Ana Beatriz Bueno Carlini Bittencourt

Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa:

Prof. Dr. Aldiéres Alves Pesqueira

Vice-Coordenador(a):

Prof. Dr. André Pinheiro de Magalhães Bertoz

Telefone do Comitê: (18) 3636-3234

E-mail: cep@foa.unesp.br

ANEXO E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**Faculdade de Odontologia de Araçatuba
FOA/UNESP, São Paulo, Brasil**

Departamento de Materiais Odontológicos e Prótese

Termo de assentimento do menor

O termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o termo de consentimento livre e esclarecido que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono em crianças (SAOS) associada aos dispositivos ortopédicos orais Hyrax e Bionator de Baltes sobre respostas miofuncionais. O objetivo da nossa pesquisa é melhorar sua qualidade de vida e respiração.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 7 a 11 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. A pesquisa será feita na UNESP Araçatuba –sp. Usaremos dois aparelhos dentro da sua boca que é considerado seguro, mas tem risco mínimo em relação a dor. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelo telefone Pesquisador(a): Marcelo Coelho Goiato, (18) 3636-3287 ou orientado(a): Ana Beatriz Buneo Carlini Bittencourt (18) 98148- 0204.

Mas há coisas boas que podem acontecer como melhorar o sono, mastigação, estética...Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa. Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou Pesquisador(a): Marcelo Coelho Goiato.

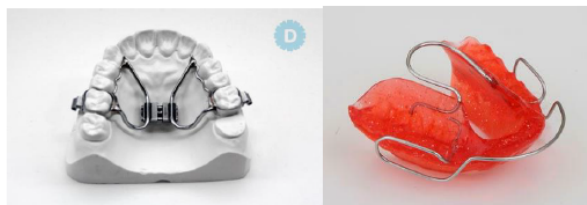
Eu _____

aceito participar da pesquisa Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono em crianças (SAOS), que tem o objetivo de melhorar sua qualidade de vida e respiração. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

ARAÇATUBA, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura pesquisador(a)



ANEXO F – Normas de Publicação da Revista Dental Press Journal of Orthodontics

GUIDELINES FOR SUBMISSION OF MANUSCRIPTS

- All articles must be written in English.
- Manuscripts must be submitted via: <http://mc04.manuscriptcentral.com/dpjo-scielo>.
- Articles must be organized as described below and according to the NCBI Style Guide available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK988/>.

1. Authors

- The number of authors is unlimited. However, the authors should inform the contribution of each one, using two minimum criteria of authorship: a) Actively participate in the discussion of the results; b) Review and approval of the final version of the work. Also, at the time of submission, each author's ORCID ID (Open Researcher and Contributor ID, <http://orcid.org>) must be informed in a specific field in the user profile on the submission platform.

2. Abstract

- Abstracts should be structured and comprise 250 words or less.
- Structured abstracts must contain the following sections: INTRODUCTION, outlining the objectives of the study; METHODS, describing how the study was conducted; RESULTS, describing the primary results; and CONCLUSIONS, reporting the authors' conclusions based on the results, as well as the clinical implications.
- Abstracts must be accompanied by 3 to 5 keywords, or descriptors, which must comply with MeSH controlled vocabulary thesaurus (www.nlm.nih.gov/mesh).

3. Text

- The text must not include information about the authors (e.g., authors' full names, academic degrees, institutional affiliations and administrative positions). They should be included in specific fields of the article submission website, only. Thus, this information will not be available during review process.
- Text must be organized in the following sections: Introduction, Material and Methods, Results, Discussion, Conclusions, Citations and Figure captions.
- Texts must contain no more than 4,000 words, including captions, abstract and citations.
- Figures and Tables must be submitted in separate files (see item 4).
- Also insert Figures captions in the text document so as to guide the article layout.

4. Figures

- Digital images must be in JPG or TIF formats, CMYK or grayscale, at least 7 cm wide and with 300 dpi resolution.
- Images must be submitted as separate files.
- If a given illustration has been previously published, its caption must give full credits to the original source.
- The author(s) must ascertain that all figures are cited.

5. Data charts and cephalometric tracings

- Files containing the original version of charts and tracings must be submitted.
- It is not recommended that such charts and tracings be submitted solely in bitmap image format (noneditable).
- Drawings may be improved or redrawn by the Journal's graphic design department, at the criterion of the Editorial Board.

— Charts must be named and cited in the text as Figures.

6. Tables

— Tables must be self-explanatory and should supplement, not duplicate the text.

— Tables must be numbered with Arabic numerals in the order they are mentioned in the text.

— A brief caption must be provided for each table.

— Should a table have been previously published, credit to the original source must be included in the caption.

— Tables must be submitted as text files (Word or Excel, for example) and not in bitmap format (noneditable image).

7. Ethics committees

— Articles must, if applicable, refer to opinions of the Ethics Committees, without, however, specifying the name of the university, college, school or department (thus, this information will not be available to reviewers).

8. Systematic reviews

— DPJO supports initiatives aimed at improving the report of biomedical research. Thus, authors are requested to make use of available reporting guidelines and checklists for biological and biomedical research, whenever applicable. Checklists are available for a number of study designs, including systematic reviews (PRISMA, available at www.prisma-statement.org/statement.htm).

9. Required statements

All manuscripts must be accompanied by the following statements to be attached during the submission process:

— Assignment of copyright transferring all copyrights of the manuscript to Dental Press International, should it be published.

— Competing interests Authors should disclose any financial competing interests, but also any nonfinancial competing interests that may cause them embarrassment if they were to become public after the publication of the article.

— Research involving human subjects, human material, or human data research involving human subjects, human material, or human data must have been performed in accordance with the Declaration of Helsinki and must have been approved by an appropriate Ethics Committee. A statement detailing this, including the name of the Ethics Committee and the reference number, where appropriate, must appear in all manuscripts reporting such research.

— Permission to use copyrighted images. Authors must have permission from the copyright holder to reproduce any figures that are covered by copyright, and its caption must cite the original source. Documentary evidence to support this permission must be made available to the Editor on request.

— Informed consent form for all research involving human subjects, an informed consent form should be obtained from subjects participating in the study (or their parent or guardian in the case of children under 16), and a statement to this effect should appear in the manuscript.

10. Citations

— Research articles must cite appropriate and relevant literature in support of the claims made. Excessive and inappropriate self-citation or coordinated efforts among several authors to collectively self-cite is strongly discouraged.

— Any statement in the manuscript that relies on external sources of information (i.e. not the authors own new ideas or findings or general knowledge) should use a citation.

— Authors should avoid citing derivations of original work. For example, they should cite the original work rather than a review article that cites an original work.

— Authors should ensure that their citations are accurate (i.e. they should ensure the citation supports the statement made in their manuscript and should not misrepresent another work by citing it if it does not support the point the authors wish to make).

- Authors should not cite sources that they have not read.
- Authors should not preferentially cite their own or their friends', peers' or institution's publications.
- Authors should avoid citing work solely from one country.
- Authors should not use an excessive number of citations to support one point.
- Ideally, authors should cite sources that have undergone peer review, whenever possible.
- Authors should not cite advertisements or advertorial material.
- Citations must be listed at the end of the text, in the same order they are mentioned in the text, and in accordance to Vancouver Standards:
http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Notice to Authors and Consultants - Registration of Clinical Trials

1. Registration of clinical trials

Clinical trials are among the best evidence for clinical decision making. To be considered a clinical trial a research project must involve patients and be prospective. Such patients must be subjected to clinical or drug intervention with the purpose of comparing cause and effect between the groups under study and, potentially, the intervention should somehow exert an impact on the health of those involved.

According to the World Health Organization (WHO), clinical trials and randomized controlled clinical trials should be reported and registered in advance.

Registration of these trials has been proposed in order to (a) identify all clinical trials underway and their results, since not all are published in scientific journals; (b) preserve the health of individuals who join the study as patients and (c) boost communication and cooperation between research institutions and other stakeholders from society at large interested in a particular subject. Additionally, registration helps

to expose the gaps in existing knowledge in different areas as well as disclose the trends and experts in a given field of study.

In acknowledging the importance of these initiatives and so that Latin American and Caribbean journals may comply with international recommendations and standards, BIREME recommends that the editors of scientific health journals indexed in the Scientific Electronic Library Online (SciELO) and LILACS (Latin American and Caribbean Center on Health Sciences) make public these requirements and their context. Similarly to MEDLINE, specific fields have been included in LILACS and SciELO for clinical trial registration numbers of articles published in health journals.

At the same time, the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) has suggested that editors of scientific journals require authors to produce a registration number at the time of paper submission. Registration of clinical trials can be performed in one of the Clinical Trial Registers validated by WHO and ICMJE whose addresses are available at the ICMJE website. To be validated, the Clinical Trial Registers must follow a set of criteria established by WHO.

2. Portal for promoting and registering clinical trials

With the purpose of providing greater visibility to validated Clinical Trial Registers, WHO launched its Clinical Trial Search Portal (<http://www.who.int/ictrp/network/en/index.html>), an interface that allows simultaneous searches in a number of databases. Searches on this portal can be carried out by entering words, clinical trial titles or identification number. The results show all existing clinical trials at different stages of implementation with links to their full description in the respective Primary Clinical Trials Register.

The quality of information available on this portal is guaranteed by the producers of the Clinical Trial Registers that form part of the network recently established by WHO, i.e., WHO Network of Collaborating Clinical Trial Registers. This network will enable interaction between the producers of the Clinical Trial Registers to define the best practices and quality control. Primary registration of clinical trials can be performed at the following websites: www.actr.org.au (Australian Clinical Trials Registry),

www.clinicaltrials.gov and <http://isrctn.org> (International Standard Randomized Controlled Trial Number Register (ISRCTN)). The creation of national registers is underway and, as far as possible, registered clinical trials will be forwarded to those recommended by WHO.

WHO proposes that as a minimum requirement the following information be registered for each trial. A unique identification number, date of trial registration, secondary identities, sources of funding and material support, the main sponsor, other sponsors, contact for public queries, contact for scientific queries, public title of the study, scientific title, countries of recruitment, health problems studied, interventions, inclusion and exclusion criteria, study type, date of the first volunteer recruitment, sample size goal, recruitment status and primary and secondary result measurements.

Currently, the Network of Collaborating Registers is organized in three categories:

- » Primary Registers: Comply with the minimum requirements and contribute to the portal;
- » Partner Registers: Comply with the minimum requirements but forward their data to the Portal only through a partnership with one of the Primary Registers;
- » Potential Registers: Currently under validation by the Portal's Secretariat; do not as yet contribute to the Portal.

3. Dental Press Journal of Orthodontics – Statement and Notice

DENTAL PRESS JOURNAL OF ORTHODONTICS endorses the policies for clinical trial registration enforced by the World Health Organization – WHO (<http://www.who.int/ictrp/en/>) and the International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE (# <http://www.wame.org/wamestmt.htm#trialreg> and http://www.icmje.org/clin_trialup.htm), recognizing the importance of these initiatives for the registration and international dissemination of information on international clinical trials on an open access basis. Thus, following the guidelines laid down by BIREME / PAHO / WHO for indexing journals in LILACS and SciELO, DENTAL PRESS

JOURNAL OF ORTHODONTICS will only accept for publication articles on clinical research that have received an identification number from one of the Clinical Trial Registers, validated according to the criteria established by WHO and ICMJE, whose addresses are available at the ICMJE website <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>. The identification number must be informed at the end of the abstract.

Consequently, authors are hereby recommended to register their clinical trials prior to trial implementation.

Yours sincerely,

Flavia Artese, CD, MS, Dr

Editor-in-chief, Dental Press Journal of Orthodontics E-mail: flaviaartese@gmail.com