



**UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA**

**CINARA ANELCÍ FRAGA
NATÁLIA CAMPOS DIAS
PAULA FERNANDA DE SOUSA GUEDES
VITÓRIA ALFENAS VITORETI**

**O USO DE *CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE* (CPAP) E SUA
RELAÇÃO COM O RISCO DE QUEDAS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA
APNEIA/HIPOPNEIA OBSTRUTIVA DO SONO (SAHOS)**

**BARBACENA
2017**

**CINARA ANELCÍ FRAGA
NATÁLIA CAMPOS DIAS
PAULA FERNANDA DE SOUSA GUEDES
VITÓRIA ALFENAS VITORETI**

**O USO DE *CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE* (CPAP) E SUA
RELAÇÃO COM O RISCO DE QUEDAS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA
APNEIA/HIPOPNEIA OBSTRUTIVA DO SONO (SAHOS)**

Projeto de Pesquisa Científica apresentado ao curso de graduação em Fisioterapia da Universidade Presidente Antônio Carlos – UNIPAC, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Fisioterapia.

Orientadora: Prof.^a Vívian Maria Siqueira Machado.

**BARBACENA
2017**

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	4
2 JUSTIFICATIVA.....	6
3 PROBLEMAS DE PESQUISA.....	6
4 HIPÓTESES.....	6
5 OBJETIVOS	7
5.1 Objetivo geral	7
5.2 Objetivos Específicos	7
6 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO	7
7 MATERIAIS E MÉTODOS.....	10
7.1 Desenho da pesquisa	10
7.2 Cenário da pesquisa	10
7.3 População	11
7.4 Amostra	11
7.5 Critérios de inclusão e exclusão	11
7.6 Riscos e suporte às intercorrências	12
7.7 Benefício	13
7.8 Procedimento	13
7.9 Análise Estatística	16
7.10 Desfechos	16
7.10.1 Desfecho primário	16
7.10.2 Desfecho secundário	17
8 CRONOGRAMA.....	17
9 ORÇAMENTO.....	17
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
ANEXO 1 – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL.....	22

ANEXO 2 – ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH.....	26
ANEXO 3 – TESTE TIME UP AND GO.....	28
APÊNDICE 1 – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA	30
APÊNDICE 2 – TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	32

RESUMO

O USO DE *CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE* (CPAP) E SUA RELAÇÃO COM O RISCO DE QUEDAS EM IDOSOS COM SÍNDROME DA APNEIA/HIPOPNEIA OBSTRUTIVA DO SONO (SAHOS)

Cinara Anelcí Fraga¹, Natália Campos Dias¹, Paula Fernanda de Sousa Guedes¹, Vitória Alfenas Vitoreti¹, Vívian Maria Siqueira Machado².

1. Acadêmicos do curso de Fisioterapia Universidade Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, Barbacena - MG.
2. Professora orientadora do curso de Fisioterapia, Universidade Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, Barbacena – MG.

Introdução: A senescência causa comprometimento de diversos sistemas do organismo, dentre esses o sistema respiratório, o que predispõe o aparecimento da Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono. Entre os diversos sintomas apresentados pelo paciente, destaca-se a sonolência diurna excessiva, por causar efeitos desastrosos na vida do idoso, como a queda. A melhor forma de tratamento para o quadro consiste na utilização do *Continuous Positive Airway Pressure*, visto que o mesmo proporcionará inúmeros benefícios. **Objetivo geral:** Analisar a relação entre o uso de *Continuous Positive Airway Pressure* em idosos que possuem Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono com o risco de quedas. **Materiais e Métodos:** Será realizada uma pesquisa do tipo primária, observacional, clínica, transversal, analítica, comparativa e não aleatorizada. A amostra será composta por 28 idosos diagnosticados com Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono. Os mesmos serão divididos em dois grupos, comparando idosos que utilizam o *Continuous Positive Airway Pressure* como forma de tratamento e idosos que não aderiram ao uso do aparelho. Os critérios de inclusão para o estudo serão: Idosos com mais de 60 anos, sexo masculino, residentes na cidade de Barbacena, que possuem Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono de moderada ou grave intensidade, diagnosticada na Clínica do Sono de Barbacena nos anos de 2015 e 2016, realizam tratamento com o *Continuous Positive Airway Pressure*, alfabetizados e com capacidade de se comunicar e deambular. Já os de exclusão serão: presença de doença neurológica e/ou psiquiátrica, estado de demência comprovada pelo Mini Exame de Estado Mental, pacientes que passaram por cirurgia de correção de obstrução mecânica de vias aéreas superiores, que utilizam aparelhos intra-orais ou o aparelho *Bilevel Positive Pressure Airway* como tratamento, que são praticantes de atividade física regular ou que não concordaram em participar da pesquisa. O outro grupo a ser comparado contemplará os mesmos critérios de inclusão e exclusão, porém devem ser idosos que não aderiram ao tratamento com o *Continuous Positive Airway Pressure*. Será aplicada a *Escala de sonolência Epworth* e o teste *Time Up And Go*. Para verificar a normalidade dos dados, será utilizado o teste de *Shapiro Wilk*. A estatística descritiva dos *escores* será apresentada através da média, desvio padrão e coeficiente de variabilidade e dos Testes T independente ou *Manny Withney* para dados normais ou não normais, respectivamente. Será realizado um cálculo para observar o erro típico da medida e o grau de concordância entre a relação do uso de *Continuous Positive Airway Pressure* e o risco de quedas, o mesmo será

determinado através da representação de *Bland e Altman*. Será realizado o teste Qui Quadrado para comparar os índices de queda e sonolência. Além disso, será realizada a correlação de *Pearson* para verificar a relação uso de *Continuous Positive Airway Pressure* e risco de quedas. Todas as análises serão realizadas no software *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 24.0 for Windows®* (IBM Corporation, New York, EUA) e será adotada uma significância estatística de $\alpha = 0,05$.

Palavras chave: Distúrbios do sono. Idoso. Acidentes por queda.

1 INTRODUÇÃO

O aumento do envelhecimento populacional é observado em quase todos os países do mundo nos últimos séculos. Esse fato decorre principalmente do avanço da tecnologia relacionada à saúde e das alterações comportamentais que a população adquiriu durante esse tempo.^{1,2,3} De acordo com a OMS em 2025 existirão 1,2 bilhões de pessoas com mais de 60 anos no mundo.⁴ No Brasil, estima-se que haverá cerca de 34 milhões de idosos em 2025, o que o levará a sexta posição entre os países mais envelhecidos do mundo.⁵

A senescência causa comprometimento de diversos sistemas do organismo, dentre esses o sistema respiratório, em que se observa um aumento da resistência das Vias Aéreas Superiores (VAS) o que predispõe o aparecimento de distúrbios respiratórios do sono.^{6,7} Destacando-se a Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) por apresentar uma prevalência de 62% em idosos com mais de 65 anos e uma alta taxa de morbidade e mortalidade.⁸

A SAHOS é definida por episódios consecutivos de obstrução total (apneia) e/ou parcial (hipopneia) das VAS durante o sono, por 10 segundos ou mais.^{9,10} Isso ocorre em virtude de processos anormais (defeitos anatômicos, depósito de gordura, deformidades orofaciais, dentre outros) que acometem as VAS, reduzindo seus calibres, o que causa um colapso das mesmas durante o sono. Devido a esse fato, ocorre a diminuição da oferta de oxigênio, aumento da concentração de Dióxido de Carbono (CO₂), acidose e oscilações da pressão intratorácica tendo como consequência os despertares ou micro despertares noturnos excessivos como tentativa de retomar a respiração. Sendo assim, frequentemente não é atingido o estágio do sono profundo, o que leva a diversas manifestações clínicas a longo prazo.^{11,12,13,14}

Devido à alta taxa de envelhecimento os casos de SAHOS tendem a aumentar com o decorrer dos anos. Além disso, apesar de ser o distúrbio do sono mais comum ainda é uma síndrome sub diagnosticada na população geral, em decorrência da falta de assimilação dos sintomas como sendo uma doença, difícil acesso aos métodos diagnósticos e pelo fato da área de saúde do sono ser recente e pouco explorada.^{15,16,17}

São encontrados os seguintes sinais e sintomas nos pacientes: ronco alto, paradas respiratórias, engasgos e despertares durante o sono, aumento da vontade de urinar, aumento da sudorese, insônia, sonolência diurna excessiva, estresse, depressão, cefaleia, hiperatividade, constrangimento social, problemas conjugais e impotência sexual.¹⁸

A sonolência diurna excessiva é uma consequência significativa da SAHOS, por causar efeitos desastrosos na vida do paciente. Dentre esses efeitos na classe de idosos destaca-se a queda, que segundo RIBEIRO *et al*; (2008) é um evento acidental que tem como resultado a mudança da posição do indivíduo para um nível mais baixo, em relação a sua posição inicial, com incapacidade de correção em tempo hábil e apoio no solo.¹⁹

O diagnóstico da SAHOS é baseado na análise do quadro clínico, exame físico e estudo laboratorial do sono (Polissonografia Basal), sendo este último o método “padrão ouro”.^{10,20}

De acordo com a gravidade da doença e o quadro clínico individual é traçado o plano de tratamento adequado. Podem ser tomadas medidas como mudanças de hábito de vida, cirurgias para correção de obstrução mecânica, utilização de aparelhos intra-orais, e de pressão positiva, em especial CPAP no qual consiste a melhor forma de tratamento para o quadro.^{21,18,22}

O CPAP é um aparelho que possui como mecanismo de ação a geração e direcionamento de um fluxo contínuo de ar para as VAS por meio de uma máscara nasal ou nasobucal o que resulta na dilatação dessas estruturas, impedindo o colapso das mesmas.²² Os benefícios do uso do CPAP incluem: eliminação das apneias, aumento da saturação da oxiemoglobina, diminuição dos despertares noturnos e recuperação significativa de alterações cognitivas.²³ Em decorrência desses fatores, ocorre uma melhora da qualidade de vida, redução da sonolência diurna excessiva, melhor controle da hipertensão arterial, diabetes e redução de peso.²⁴

O fisioterapeuta respiratório é o principal profissional indicado para promover a aderência e o acompanhamento do tratamento utilizando o CPAP, isto se deve ao fato de que o mesmo possui um amplo conhecimento sobre a fisiologia e a fisiopatologia do sistema respiratório, bem como os efeitos da pressão positiva sobre o organismo.²⁵

O estímulo ao tratamento da SAHOS com o CPAP deve ser encorajado dentro da população, visto que, o seu uso pode reduzir de forma significativa o índice de mortalidade e morbidade por SAHOS.^{18,22}

O objetivo do estudo será analisar a relação entre o uso de CPAP em idosos que possuem SAHOS com o risco de quedas.

2 JUSTIFICATIVA

A SAHOS presente em idosos pode estar diretamente relacionada ao risco de quedas nessa população, fator que pode ser considerado um problema social, devido aos diversos impactos que podem trazer para a vida do idoso, como morbidade, mortalidade, deterioração funcional, hospitalizações, institucionalizações e consumo de serviços sociais e de saúde.¹⁴ Portanto, o presente estudo se torna relevante, uma vez que buscará destacar a relação do uso ou não de CPAP como tratamento em idosos com SAHOS moderada ou grave com o risco de quedas nessa população. Sendo a fisioterapia respiratória responsável pela adaptação, acompanhamento, adesão e sucesso do tratamento com o CPAP, devido ao seu alto conhecimento sobre fisiologia e fisiopatologia do sistema respiratório e os efeitos que a pressão positiva pode gerar no organismo.²⁵

3 PROBLEMAS DE PESQUISA

- A sonolência diurna excessiva causada por SAHOS predispõe o risco de quedas em idosos?
- Qual a relação do uso ou não de CPAP nos idosos que possuem SAHOS com o risco de quedas?

4 HIPÓTESES

H₀ Não existe nenhuma relação entre o tratamento da SAHOS em idosos com CPAP e o risco de quedas;

H₁ A sonolência diurna excessiva presente em idosos que possuem SAHOS predispõe o risco de quedas;

H₂ O tratamento da SAHOS em idosos com o CPAP diminui o risco de quedas.

5 OBJETIVOS

5.1 Geral

Analisar a relação entre o uso de CPAP em idosos que possuem SAHOS com o risco de quedas.

5.2 Específicos

- Identificar se existe relação entre o uso do CPAP e a diminuição da sonolência diurna excessiva em idosos;
- Verificar se a sonolência diurna excessiva possui relação com o aumento do índice de quedas;
- Discutir a eficácia do tratamento da SAHOS na diminuição do índice de quedas entre idosos usuários e não usuários do CPAP.

6 REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

O aumento do envelhecimento populacional é observado em quase todos os países do mundo nos últimos séculos. Esse fato decorre principalmente do avanço da tecnologia relacionada à saúde e das alterações comportamentais que a população adquiriu durante esse tempo.^{4,5,8} De acordo com a OMS em 2025 existirão 1,2 bilhões de pessoas com mais de 60 anos no mundo.⁹ No Brasil, estima-se que haverá cerca de 34 milhões de idosos em 2025, o que o levará a sexta posição entre os países mais envelhecidos do mundo.¹⁰

A senescência causa comprometimento de diversos sistemas do organismo, dentre esses o sistema respiratório, em que se observa um aumento da resistência das vias aéreas superiores (VAS), o que predispõe o aparecimento de distúrbios

respiratórios do sono.^{15,21} Destacando-se a Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) por apresentar uma prevalência de 62% em idosos com mais de 65 anos e uma alta taxa de morbidade e mortalidade.¹⁶

A SAHOS é definida por episódios consecutivos de obstrução total (apneia) e/ou parcial (hipopneia) das VAS durante o sono, por 10 segundos ou mais.¹⁷ Isso ocorre em virtude de processos anormais (defeitos anatômicos, depósito de gordura, deformidades orofaciais dentre outros) que acometem as vias aéreas superiores, reduzindo seus calibres, o que causa um colapso das mesmas durante o sono. Devido a esse fato, ocorre a diminuição da oferta de oxigênio, aumento da concentração de CO₂, acidose e oscilações da pressão intratorácica tendo como consequência os despertares ou micro despertares noturnos excessivos como tentativa de retomar a respiração. Sendo assim, frequentemente não é atingido o estágio do sono profundo, o que leva a diversas manifestações clínicas à longo prazo.^{18,19,23,26}

Devido à alta taxa de envelhecimento, os casos de SAHOS tendem a aumentar com o decorrer dos anos. Além disso, apesar de ser o distúrbio do sono mais comum ainda é uma síndrome sub diagnosticada na população geral, devido a falta de assimilação dos sintomas como sendo uma doença, difícil acesso aos métodos diagnósticos e pelo fato da área da saúde do sono ser recente e pouco explorada.^{1,2,3}

Diversos fatores podem contribuir para o aparecimento de SAHOS, como por exemplo: sexo masculino, antecedentes familiares de ronco, comorbidades endocrinológicas, uso de álcool, tabagismo, medicamentos que reduzem o tônus muscular, idade avançada, hábitos que favoreçam o cansaço físico, aumento do índice de massa corpórea, aumento da circunferência cervical, alterações craniofaciais, alongamento do palato mole, edema intenso da úvula, hipertrofia das tonsilas, dentre outros.⁶

Os pacientes apresentam maior risco de desenvolverem hipertensão arterial sistêmica, arritmias cardíacas, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, morte súbita, alterações cognitivas e metabólicas.⁶

São encontrados os seguintes sinais e sintomas: ronco alto, paradas respiratórias, engasgos e despertares durante o sono, aumento da vontade de urinar, aumento da sudorese, insônia, sonolência excessiva, estresse, depressão,

cefaleia, hiperatividade, constrangimento social, problemas conjugais e impotência sexual.⁶

A sonolência diurna excessiva é uma consequência significativa da SAHOS, por causar efeitos desastrosos na vida do paciente. Dentre esses efeitos na classe de idosos, destaca-se a queda que normalmente vêm acompanhada por fraturas, entorses, lesões, receio de novas quedas, perda de dependência, isolamento social, aumento de institucionalizações, redução da capacidade funcional e reincidência de outras quedas.^{19,20,24,27,28}

O diagnóstico da SAHOS é baseado na análise do quadro clínico, exame físico e estudo laboratorial do sono (Polissonografia Basal), sendo este último o método “padrão ouro”.^{11,17} A Polissonografia basal consiste na monitorização do sono do paciente por uma noite inteira, quantificando o índice de apneias/hipopneias por hora de sono (SAHOS normal: até 5 eventos/hora; leve: até 15 eventos/hora; moderada: até 30 eventos/hora; grave: mais de 30 eventos/hora), além de quaisquer alterações ocorridas. Se após o diagnóstico de SAHOS pela Polissonografia Basal for indicado o uso de *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) é realizado o exame de titulação de CPAP, para definir parâmetros a serem utilizados com fins terapêuticos.⁶

De acordo com a gravidade da doença e o quadro clínico individual é traçado o plano de tratamento adequado. Podem ser tomadas medidas como: mudanças de hábito de vida, cirurgias para correção de obstrução mecânica, utilização de aparelhos intra-orais, e de pressão positiva, em especial o CPAP no qual consiste a melhor forma de tratamento para o quadro.^{6,12,13}

O CPAP é um aparelho que possui como mecanismo de ação a geração e direcionamento de um fluxo contínuo de ar para as VAS por meio de uma máscara nasal ou nasobucal o que resulta na dilatação dessas estruturas, impedindo o colapso das mesmas.¹³ Os benefícios do uso do CPAP incluem: eliminação das apneias, aumento da saturação da oxiemoglobina, diminuição dos despertares noturnos e recuperação significativa de alterações cognitivas. Em decorrência desses fatores, ocorre uma melhora da qualidade de vida, redução da sonolência diurna excessiva, melhor controle da hipertensão arterial, diabetes e redução de peso.¹⁴

O fisioterapeuta respiratório é o principal profissional indicado para promover a aderência e o acompanhamento do tratamento utilizando o CPAP, isto se deve ao

fato de que o mesmo possui um amplo conhecimento sobre a fisiologia e a fisiopatologia do sistema respiratório, bem como os efeitos da pressão positiva sobre o organismo. O fisioterapeuta com o devido treinamento na área da saúde do sono encontra-se apto para realizar a polissonografia, a titulação do CPAP, a leitura de registros polissonográficos, o treinamento de técnicas em polissonografia e a adaptação, titulação e acompanhamento do CPAP.²⁵

O estímulo ao tratamento da SAHOS com o CPAP deve ser encorajado dentro da população, visto que, o seu uso pode reduzir de forma significativa o índice de mortalidade e morbidade por SAHOS.^{6,13}

7 MATERIAIS E MÉTODOS

7.1 Desenho da pesquisa

Será realizada uma pesquisa do tipo primária, observacional, clínica, transversal, analítica, comparativa, não aleatorizada.

7.2 Cenário da pesquisa

O cenário da pesquisa será a Clínica do sono de Barbacena, situada à Rua Belisário Pena, número 371, bairro centro. Fundada em 05/05/2011 pelos proprietários: Arinos Brasil Duarte Filho, Alfredo Lopes Pereira Filho e Túlio Marcus Ribeiro Bellard.

A clínica oferece os serviços de Polissonografia de noite inteira com Eletroencefalografia (EEG) e Polissonografia de noite inteira com *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP). Atende a variados pacientes com queixas de distúrbios do sono.

Sua equipe é formada por uma secretária, uma técnica em polissonografia, uma técnica em enfermagem, dois médicos otorrinolaringologistas e um médico neurologista.

A pesquisa será autorizada pelo cenário mediante assinatura da Carta de Autorização de Pesquisa (Apêndice 1).

7.3 População

A população da pesquisa será: idosos do sexo masculino da cidade de Barbacena-MG que possuem SAHOS de moderada ou grave intensidade diagnosticada pelo exame de Polissonografia na Clínica do Sono de Barbacena nos anos de 2015 e 2016.

7.4 Amostra

Foi realizado o seguinte cálculo para determinar o tamanho da amostra: Considerando uma população finita, em que se tem 99% de certeza que possuem o distúrbio do sono:

$N = 36$ (Quantidade de idosos do sexo masculino diagnosticados com Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do sono moderada ou grave nos anos de 2015 e 2016 na Clínica do Sono de Barbacena)

$P = 95\%$

Erro de 2%

Proporção de 99%

$$n = \frac{36 \times 0,99 \times 0,01}{35 \times \left(\frac{0,02}{1,96}\right)^2 + 0,99 \times 0,01} = 26,31$$

Portanto, será utilizada uma amostra de 28 idosos, para que a mesma seja pareada. Os idosos serão determinados por conveniência e serão divididos em dois grupos para realizar a comparação:

- Quatorze idosos que utilizam o CPAP como forma tratamento para SAHOS;
- Quatorze idosos que não utilizam o CPAP como forma de tratamento para SAHOS.

7.5 Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão para o estudo serão: idosos com mais de 60 anos, sexo masculino, residentes na cidade de Barbacena, com SAHOS moderada ou grave, diagnosticada pelo exame de Polissonografia na Clínica do Sono de

Barbacena nos anos de 2015 e 2016, que realizam tratamento com o CPAP, são alfabetizados e possuem capacidade de se comunicar e deambular.

Já os de exclusão serão: presença de doença neurológica e/ou psiquiátrica, estado de demência comprovada pelo Mini Exame de Estado Mental (MEEM), pacientes que passaram por cirurgia de correção de obstrução mecânica de vias aéreas superiores, que utilizam aparelhos intra-orais ou o aparelho *Bilevel Positive Pressure Airway* (BiPAP) como tratamento da SAHOS, que são praticantes de atividade física regular ou que não concordaram em participar da pesquisa.

O outro grupo a ser comparado contemplará os mesmos critérios de inclusão e exclusão, porém devem ser idosos que necessitam do tratamento com o CPAP, mas não aderiram ao uso do aparelho.

7.6 Riscos e suporte às intercorrências

Os pacientes serão informados sobre os seguintes riscos e suas soluções:

- Risco de queda da própria altura: durante a realização da pesquisa, a Fisioterapeuta Vivian Maria Siqueira Machado CREFITO nº 111332, que estará no local, será responsável por prestar a assistência imediata ao participante, como imobilização do membro afetado, inspeção corporal (cortes, hematomas, edemas dentre outras lesões), análise da expressão facial e avaliação neurológica, com inspeção da pupila. Posteriormente, o participante será conduzido ao Hospital Santa Casa de Misericórdia de Barbacena para uma maior avaliação e tratamentos necessários, acompanhado pelos pesquisadores;
- Mal estar transitório ao longo da pesquisa: a fisioterapeuta responsável realizará a aferição dos sinais vitais (Pressão Arterial, Saturação de Oxigênio, Frequência Cardíaca e Respiratória), e uma avaliação geral da condição física, como assistência imediata. Se necessário, o participante será conduzido ao Hospital Santa Casa de Misericórdia de Barbacena para uma maior avaliação e tratamentos necessários, acompanhado pelos pesquisadores;
- Lembrança de alguma situação indesejável durante o questionário e/ou constrangimento por não conseguirem realizar algum dos testes propostos: inicialmente, o participante será tranquilizado pelos pesquisadores e pela profissional responsável, em seguida, será realizado o encaminhamento para o

setor de Psicologia da Universidade Presidente Antônio Carlos de Barbacena, acompanhado pelos pesquisadores;

- Alteração dos sinais vitais: os mesmos serão aferidos antes, durante e após a aplicação dos testes, para evitar qualquer intercorrência. Caso exista qualquer alteração nos valores, os procedimentos da pesquisa serão suspensos. Como assistência imediata será realizada uma avaliação fisioterapêutica geral do participante pela profissional presente e se necessário o participante será conduzido ao Hospital Ibiapaba de Barbacena, acompanhado pelos pesquisadores.

Caso exista algum dano material ou físico ao paciente durante a pesquisa, as pesquisadoras se comprometem com a indenização e reparação do mesmo. Além disso, firmam o compromisso de informar ao Comitê de Ética em pesquisa, todos os fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Durante a pesquisa serão cumpridos todos os Decretos da Resolução N°466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, do Comitê de Ética em Pesquisa.

7.7 Benefício

Com a realização da pesquisa espera-se que os resultados obtidos possam aumentar o conhecimento sobre a relação do uso de CPAP em idosos com SAHOS e queda, tanto para os profissionais de fisioterapia quanto para a sociedade em geral.

7.8 Procedimento

O projeto de pesquisa será submetido ao Comitê de Ética da Universidade Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, e após a aprovação do mesmo será realizada uma pesquisa no banco de dados interno da Clínica do Sono de Barbacena, composto por:

- Questionários avaliativos dos pacientes de onde serão retiradas as seguintes informações: nome, idade, sexo, endereço, telefone e doenças associadas.

- Laudos polissonográficos contendo a classificação da SAHOS (leve, moderada ou grave) e a necessidade de se usar o CPAP como forma de tratamento.

Após a pesquisa no banco de dados da clínica, os pesquisadores entrarão em contato com cada paciente por telefone. Primeiramente, irão se apresentar e explicar que a pesquisa possui caráter acadêmico e consiste em analisar a relação entre o uso de CPAP em idosos que possuem SAHOS com o risco de quedas. E para realização da mesma serão aplicados um teste relacionado ao comportamento cognitivo (*Mini exame do Estado Mental- MEEM*), composto por onze itens, um questionário relacionado à sonolência diurna excessiva (*Escala de Sonolência Epworth - ESE*), composto por sete itens e um teste avaliativo relacionado à propensão de queda (*Time Up And Go- TUG*), composto por uma caminhada de 3 metros de ida e volta.

Em seguida, os pacientes serão convidados a participar. Em caso de resposta positiva, será marcada uma visita ao domicílio para explicar de forma mais detalhada como ocorrerá todo o processo, os riscos e o benefício da pesquisa.

Os voluntários irão assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE (Apêndice 2). Após a assinatura, será aplicado o teste MEEM (Anexo 1) para avaliar o estado cognitivo do paciente, com objetivo de analisar se o mesmo está apto a participar do estudo. Caso os *escores* obtidos estejam dentro da normalidade, o paciente será incluído na amostra e a pesquisa será iniciada.

Os dados serão coletados pelos pesquisadores pessoalmente três dias da semana. Cada paciente receberá uma única visita em seu domicílio, de acordo com a sua disponibilidade, com duração prevista de uma hora. Cada teste será aplicado por um único pesquisador para aumentar a confiabilidade das coletas.

Serão aplicados um questionário: *Escala de Sonolência de Epworth* (Anexo 2) e um teste: *Time Up and Go* (Anexo 3), que serão explanados abaixo:

- A *Escala de Sonolência de Epworth* será aplicada pela pesquisadora Paula Fernanda de Sousa Guedes. A escala consiste em um questionário auto aplicável, composto por sete itens, que avaliam de forma subjetiva a probabilidade do indivíduo adormecer sentado em variadas situações como: ao ler, assistir televisão, estar em algum lugar público ou em um carro em trânsito. O indivíduo terá que classificar a probabilidade de adormecer

através de uma pontuação de 0 a 4 que correspondem respectivamente a 0= Nunca cochilaria; 1= Pequena probabilidade de cochilar; 2= Probabilidade média de cochilar e 3= Grande probabilidade de cochilar. Após a finalização deste questionário o *escore* será obtido pela soma das respostas dadas, em que *escores* maiores que dez indicam sonolência diurna excessiva.²⁹

- O *Time Up And Go* será aplicado pela pesquisadora Natália Campos Dias. O mesmo é um teste de triagem comumente utilizado para avaliar o risco de queda dos indivíduos. Consiste em cronometrar o tempo de ação sequenciada de levantar de uma cadeira, caminhar em uma linha reta por 3 metros de distância (em um ritmo confortável e seguro), virar-se, caminhar de volta e sentar-se sobre a cadeira novamente. Antes de iniciar é aconselhado que o paciente realize o percurso para se familiarizar com o teste. O paciente deve usar o seu calçado habitual e apoio para caminhar (bengala, andador) se necessário. Após o término do teste será avaliado o tempo de realização da tarefa, através dos *escores* que indicarão normalidade até 10 segundos; baixo risco de queda de 10 a 20 segundos; moderado risco de queda de 21 a 29 segundos e alto risco de queda em mais de 30 segundos.³⁰

Será realizada a média, desvio padrão, mínimo, máximo e coeficiente de variabilidade dos *escores* obtidos na *Escala de Sonolência de Epworth* e no *Teste Time Up and Go*. A correlação será realizada a partir das médias obtidas em ambos os testes. Tanto para os valores da *Escala de Sonolência de Epworth*, quanto para os valores do teste *Time Up And Go* dos voluntários, será utilizado para organização dos dados o programa *Excel 2007®*.

Os sinais vitais dos pacientes serão aferidos antes e após a aplicação dos testes, para evitar qualquer intercorrência. A pressão arterial será aferida com um Esfigmomanômetro da marca *P.A Med* e um estetoscópio da marca *Premiun*. A saturação e a frequência cardíaca serão medidas por um oxímetro da marca *Pulse Oximeter*. Caso exista qualquer alteração nos valores dos sinais vitais avaliados antes de se iniciar os testes, os mesmos serão suspensos para se evitar intercorrências.

A *Escala de Sonolência de Epworth* será entregue impressa pelos pesquisadores aos pacientes, assim como, uma caneta azul da marca Bic para preenchimento da mesma. A cadeira utilizada para realização do teste *Time Up And Go* será a mesma para todos os pacientes e a distância de locomoção será medida com uma fita métrica da marca Círculo.

Todos os gastos obtidos durante a realização da pesquisa serão de custeio próprio dos pesquisadores.

Vale salientar, que cada paciente receberá uma cópia do TCLE assinada pelos pesquisadores. Após o término da pesquisa, os Termos de Consentimento Livre Esclarecido, os questionários (*ESE*), os resultados dos testes (*MEEM* e *TUG*) e os documentos emitidos pelo CEP permanecerão com os pesquisadores durante cinco anos e só então serão destruídos por incineração.

7.9 Análise Estatística

Para verificar a normalidade dos dados, será utilizado o teste de *Shapiro Wilk*. A estatística descritiva dos escores será apresentada através da média, desvio padrão e coeficiente de variabilidade e os testes T independente ou *Manny Withney* para dados normais ou não normais, respectivamente. Será realizado um cálculo para observar o Erro Típico da Medida (ETM) e o grau de concordância entre a relação do uso de CPAP e o risco de quedas, o mesmo será determinado através da representação de *Bland* e *Altman*. Será utilizado o teste Qui Quadrado para comparar os índices de queda e sonolência.

Além disso, será realizada a correlação de *Pearson* para verificar a relação uso de CPAP e risco de quedas. Todas as análises serão realizadas no *software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 24.0 for Windows®* (IBM Corporation, New York, EUA) e será adotada uma significância estatística de $\alpha = 0,05$.

7.10 Desfechos

7.10.1 Desfecho primário

O desfecho primário do estudo consiste em descobrir se o tratamento de idosos com SAHOS utilizando o CPAP auxilia na diminuição do risco de quedas nessa população.

7.10.2 Desfecho secundário

O desfecho secundário consiste em demonstrar a importância do fisioterapeuta respiratório dentro da adesão ao tratamento da SAHOS com o CPAP, visto que o mesmo poderá acarretar uma melhora significativa na qualidade de vida dessa população.

8 CRONOGRAMA:

ATIVIDADES DATA	PROJETO				PRIMEIRA VERSÃO				
	Mar 2017	Abr 2017	Mai 2017	Jun 2017	Ago 2017	Set 2017	Out 2017	Nov 2017	Dez 2017
Orientações	X	X	X	X	X	X	X	X	
Escolha do Tema	X								
Revisão de Literatura	X	X	X						
Conclusão do Projeto				X					
Submissão ao Comitê de Ética					X	X			
Coleta de Dados							X		
Análise dos dados							X	X	
Finalização do Artigo								X	
Apresentação									X

9 ORÇAMENTO

ORÇAMENTO DETALHADO			
Descrição do Material	Quantidade	Valor (Unidade)	Valor Total
Impressões	500 folhas	R\$0,50	R\$250,00
Xerox	100 folhas	R\$0,15	R\$15,00
Caneta esferográfica	10 canetas	R\$1,00	R\$10,00
Caneta Marca Texto	05 Canetas	R\$2,00	R\$10,00
Deslocamento (Carandaí x Barbacena)	10 Viagens	R\$11,35	R\$113,50
Deslocamento			

(Barroso x Barbacena)	10 Viagens	R\$9,00	R\$90,00
Deslocamento (São João Del Rei x Barbacena)	10 Viagens	R\$40	R\$400,00
Deslocamento (Barbacena)	10 Viagens	R\$3,20	R\$32,00
Ligações de celular (Coleta de dados)	100 Ligações	R\$1,60	R\$160,00
Deslocamento (Coleta de dados)	30 Viagens	R\$15,00	R\$450,00
VALOR TOTAL			R\$1.530,50

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mendes ACG, Sá DA, Miranda GMD, Lyra TM, Tavares RAW. Assistência pública de saúde no contexto da transição demográfica brasileira: exigências atuais e futuras. *Cad Saude Publica*. 2012;28(5):955-64.
2. Alvarenga MRM, Oliveira MAC, Faccenda O, Souza RA. Perfil social e funcional de idosos assistidos pela estratégia da saúde da família. *Cogitare Enferm*. 2011 Jul/Set; 16(3):478-85
3. Ribeiro AP, Souza ER, Atie S, Souza AC, Schilithz AO. A influência das quedas na qualidade de vida de idosos: *Ciência e Saúde Coletiva*; 2008, 13(4): 1265 – 1273.
4. Alves LC, Leite IC, Machado CJ. Conceituando e mensurando a incapacidade funcional da população idosa: uma revisão de literatura. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2008;13(4):1199-207.
5. Camarano AA. Envelhecimento da população brasileira: uma contribuição brasileira. Rio de Janeiro: IPEA, 2002.
6. Moraes EN, Moraes FL, Lima SPP. Características biológicas e psicológicas do envelhecimento. *RevMed Minas Gerais*. 2010;20(1):67-73.
7. Chianca TC, Andrade CR, Albuquerque J, Wenceslau LC, Tadeu LF, Macieira TG, et al. Prevalência de quedas em idosos cadastrados em um Centro de Saúde de Belo Horizonte-MG. *RevBrasEnferm*. 2013;66(2):234-40.
8. Qureshi A, Ballard RD. Obstructivesleepapnea. *JAllergyClinImmunol*. 2003;112(4):643-51.
9. Martinez D. Prática da medicina do sono. São Paulo:BYK; 1999.
10. Reimão R, Joo SH. Mortalidade da apnéia obstrutiva do sono. *RevAssocMed Bras*. 2000;46(1):52-
11. Fujita5, ConwayW, Zorlck f, et ai, Surslcalcorrectionofanatomicabnormalldes In obstructivesleepapneasyndrome: Uvulopalatopharyngoplasty.Otolaryngol Head NeckSurg 89:923-934 (Nov-Dec) 1981.
12. Malhotra A, White DP. Obstructive Sleep Apnea. *The Lancet* 2002; 360: 237-45.
13. Deegan PC, McNicholas WT. Pathophysiology Of Obstructive Sleep Apnoea. *EurRespor J*, 1995, 8 -1161-1178.
14. Peter JH, Koehler U, Grote L, Podszus T. Manifestations and Consequences of Obstructive Sleep Apnoea.*EurRespor J*, 1995, 8 –1572-1583.
15. Lévy, P., Kohler, M., McNicholas, W.T., et al., 2015. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat. Rev. Dis. Prim*. 15015.

16. Heinzer, R., Vat, S., Marques-Vidal, P., et al., 2015. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLausstudy. *Lancet Respir. Med.* 3 (4), 310–318.
17. Noal RB, Menezes AMB, Canani SF, Siqueira FV. Ronco habitual e apnéia obstrutiva observada em adultos: estudo de base populacional, Pelotas, RS. *Rev Saúde Pública.* 2008;42(2):224-33.
18. Brasileiro H. Síndrome da Apnéia e Hipopnéia Obstrutiva do Sono- SAHOS: *Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba:* 2009 v.11,n 1,p. 1-3.
19. Ribeiro AP, Souza ER, Atie S, Souza AC, Schilithz AO. A influência das quedas na qualidade de vida de idosos. *CiêncSaúdeColetiva* 2008;13(4):1265-73.
20. Bassiri AG, Guilleminault C. Clinical features and evolution of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC. *Principles and practices of sleep medicine.* Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2000.
21. Silva GA, Giaccon LAT. Síndrome das Apnéias/Hipopnéias Obstrutivas do sono (SAHOS): *Medicina, Ribeirão Preto.* Abr/Jun 2016; 39 (2): 185-194.
22. Bittencourt LRA, Caixeta EC. Critérios Diagnósticos e Tratamento dos Distúrbios Respiratórios do Sono: SAOS: *J Bras Pneumol.* 2010 (Supl.2): S1-S61.
23. Rosenzweig I, Glasser M, Crum WR, Kempton MJ, Milosevic M, McMillian A, et al. Changes in Neurocognitive Architecture in Patients with Obstructive Sleep Apnea Treated with Continuous Positive Airway Pressure: *EbioMedicine* 7 2016, 221-229.
24. Masud T, Morris RO. Epidemiology of falls. *Age Ageing* 2001; 30(s4):3-7.
25. Cruz DT, Ribeiro LC, Vieira MT, Teixeira MTB, Bastos RR, Leite ICG. Prevalência de quedas e fatores associados em idosos. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(1):138-46.
26. Piovesan AC, Pivetta HMF, Peixoto JMB. Fatores que predisõem a quedas em idosos residentes na região oeste de Santa Maria, RS. *Rev Bras Geriatr Gerontol.* 2011;14(1):75-8.
27. Moreland J, Richardson J, Chan D, O'Neill J, Bellissimo A, Grum R, et al. Evidence-based guidelines for thesecondary prevention of falls in older adults. *Gerontol.* 2003;49(2):93-116. <http://dx.doi.org/10.1159/000067948>. PMID:12574670. *Cad. Saúde Colet.*, 2015, Rio de Janeiro, 23 (4): 386-393
28. Chen TY, Peronto CL, Edwards JD. Cognitive function as a prospective predictor of falls. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2012;67(6):720-8. <http://dx.doi.org/10.1093/geronb/gbs052>. PMID:22865822.

29. Bertolazi NA, Fagundes SC, Hoff LS, Pedro VD, Barreto SSM, Johns AW. Validação da Escala de Sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2009 Mai; 35(9): 877-883.

30. Karuka, A.H.; Silva, J.A.M.G. *et al.* Análise da concordância entre instrumentos de avaliação do equilíbrio corporal em idosos. *Revista Brasileira de Fisioterapia*; 2011Jun; 15(6): 460-466.

Anexo 1- MINI EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)**UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA****NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE:** _____**ASSINATURA:** _____**1. Orientação espacial (0-5 pontos):**

- Em que dia estamos?
- Em qual ano estamos?
- Em qual semestre estamos?
- Em qual mês estamos?
- Em qual dia da semana estamos?

2. Orientação espacial (0-5 pontos):

- Onde Estamos?
- Qual estado estamos?
- Qual cidade estamos?
- Qual bairro estamos?
- Qual rua estamos?

3. Repita as palavras (0-3 pontos):

- Caneca
- Tijolo
- Tapete

4. Cálculo (0-5 pontos):

O senhor faz cálculos? Sim (vá para a pergunta 4a); Não (vá para a pergunta 4b).

4a. Se de 100 fossem tirados 7 quanto restaria? E se tirarmos mais 7?

- 93
- 86
- 79
- 72
- 64

4b. Solete a palavra MUNDO de trás pra frente

- O
- D
- N
- U
- M

5. Memorização (0-3 pontos):

Peça para o entrevistado repetir as palavras ditas há pouco.

- Caneca
- Tijolo
- Tapete

6. Linguagem (0-2 pontos):

Mostre um relógio e uma caneta e peça para o entrevistado nomeá-los.

- Caneta
- Relógio

7. Linguagem (1 ponto):

Solicite ao entrevistado que repita a frase:

- NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ.

8. Linguagem (0-3 pontos):

Siga uma ordem de 3 estágios:

- Pegue esse papel com a mão direita.

- Dobre-o no meio.
- Coloque-o no chão.

9. Linguagem (1 ponto):

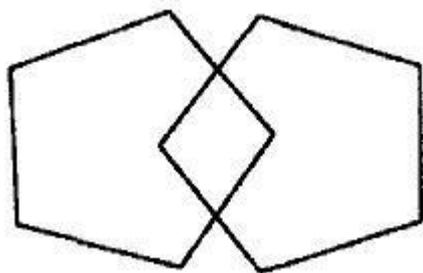
- Escreva em um papel: "FECHE OS OLHOS". Peça para o entrevistador ler a ordem e execute-a.

10. Linguagem (1 ponto):

- Peça para o entrevistador escrever uma frase completa. A frase deve ter um sujeito e um objeto e deve ter sentido. Ignore a ortografia.

11. Linguagem (1 ponto):

- Peça ao entrevistador para copiar o seguinte desenho. Verifique se todos os lados estão preservados e se os lados da intersecção formam um quadrilátero. Tremor e rotação podem ser ignorados.



Pesquisadoras:

Cinara Anelcí Fraga: Tel.: (032) 99903-1416

Natália Campos Dias: Tel.: (032) 99138-3998

Paula Fernanda de S. Guedes: Tel.: (032) 98825-2500

Vitória Alfenas Vitoreti: Tel.: (032) 99151-2341

Orientadora responsável:

Vivian Maria Siqueira Machado: Tel.: (032) 99194-1141

Anexo 2- ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH



UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA: _____

Qual a probabilidade de você cochilar ou dormir, e não apenas se sentir cansado, nas seguintes situações? Considere o modo de vida que você tem levado recentemente. Mesmo que você não tenha feito algumas destas coisas recentemente, tente imaginar como elas o afetariam. Escolha o número mais apropriado para responder cada questão.

0 = nunca cochilaria

1 = pequena probabilidade de cochilar

2 = probabilidade média de cochilar

3 = grande probabilidade de cochilar

Situações:

- Sentado e lendo; _____.
- Assistindo Televisão; _____.
- Sentado, quieto, em um lugar público (por exemplo, em um teatro, reunião ou palestra); _____.
- Andando de carro por uma hora sem parar, como passageiro; _____.
- Sentado quieto após o almoço sem bebida alcoólica; _____.
- Em um carro parado no trânsito por alguns minutos; _____.

Pesquisadoras:

Cinara Anelcí Fraga: Tel.: (032) 99903-1416

Natália Campos Dias: Tel.: (032) 99138-3998

Paula Fernanda de S. Guedes: Tel.: (032) 98825-2500

Vitória Alfenas Vitoreti: Tel.: (032) 99151-2341

Orientadora responsável:

Vivian Maria Siqueira Machado: Tel.: (032) 99194-1141

Anexo 3- TESTE TIME UP AND GO**UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA****NOME COMPLETO DO PARTICIPANTE:** _____**ASSINATURA:** _____

Para realizar o teste, o paciente é cronometrado enquanto se levanta de uma cadeira, caminha em uma linha reta de 3 metros de distância (em um ritmo confortável e seguro), vira, caminha de volta e senta-se sobre a cadeira novamente. É aconselhado que o paciente realize o percurso para se familiarizar com o teste antes de iniciá-lo. Ele também deve usar o seu calçado habitual e apoio para caminhar (bengala, andador) se necessário. Um tempo mais rápido indica um melhor desempenho funcional, enquanto que um tempo mais baixo indica maior risco de quedas em ambiente comunitário.

Tempo gasto pelo paciente: _____

Pesquisadoras:_____
Cinara Anelcí Fraga: Tel.: (032) 99903-1416_____
Natália Campos Dias: Tel.: (032) 99138-3998

Paula Fernanda de S. Guedes: Tel.: (032) 98825-2500

Vitória Alfenas Vitoreti: Tel.: (032) 99151-2341

Orientadora responsável:

Vivian Maria Siqueira Machado: Tel.: (032) 99194-1141

Apêndice 1- CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA



UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Ao Comitê de Ética em pesquisas com seres humanos da UNIPAC Barbacena.

Prezados senhores,

Autorizamos a coleta de dados referente à pesquisa intitulada como “O uso de *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) e sua relação com o risco de quedas em idosos com Síndrome da Apneia/Hipopeia Obstrutiva do Sono (SAHOS)” na Clínica do sono de Barbacena, situada na Rua Belisário Pena, número 371, bairro centro. Sob responsabilidade dos pesquisadores Cinara Anelcí Fraga, Natália Campos Dias, Paula Fernanda de Sousa Guedes e Vitória Alfenas Vitoreti, orientadas pela Prof. Vívian Maria Siqueira Machado.

Estamos cientes que a coleta de dados será realizada por meio de uma pesquisa no banco de dados interno da Clínica do Sono de Barbacena, composto por:

- Questionários avaliativos dos pacientes de onde serão retiradas as seguintes informações: nome, idade, sexo, endereço, telefone e doenças associadas.
- Laudos polissonográficos contendo a classificação da SAHOS (leve, moderada e grave) e a necessidade de se usar o CPAP como forma de tratamento.

Os participantes deste estudo serão: idosos com mais de 60 anos, sexo masculino, residentes na cidade de Barbacena, SAHOS moderada ou grave diagnosticada pelo exame de polissonografia na Clínica do Sono de Barbacena nos anos de 2015 e 2016, que realizam tratamento com o CPAP, são alfabetizados e possuem capacidade de se comunicar e deambular; O outro grupo a ser comparado contemplará os mesmos critérios de inclusão e exclusão, porém devem ser idosos que necessitam do tratamento com o CPAP, mas não aderiram ao uso do aparelho.

Serão excluídos idosos com presença de doença neurológica e/ou psiquiátrica, com estado de demência comprovada pelo Mini Exame de Estado Mental (MEEM), pacientes que passaram por cirurgia de correção de obstrução

mecânica de vias aéreas superiores que utilizam aparelhos intra-orais ou o aparelho *Bilevel Positive Pressure Airway* (BiPAP) como tratamento da SAHOS, que são praticantes de atividade física regular ou que não concordaram em participar da pesquisa.

Porém, essa autorização somente será válida após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da UNIPAC Barbacena.

Atenciosamente,

Túlio Marcus Ribeiro Bellard
CRMMG 42 417

Apêndice 2- TERMO DE CONCENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE BARBACENA - FASAB CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “O uso de *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) e sua relação com o risco de quedas em idosos com Síndrome da Apneia/Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS)”, conduzida por Cinara Anelcí Fraga, Natália Campos Dias, Paula Fernanda de Sousa Guedes e Vitória Alfenas Vitoreti, orientada pela Professora Vívian Maria Siqueira Machado.

Este estudo tem como objetivos: analisar a relação entre o uso de CPAP em idosos que possuem SAHOS com o risco de quedas, identificar se existe relação entre o uso do CPAP e a diminuição da sonolência diurna excessiva em idosos, verificar se a sonolência diurna excessiva possui relação com o aumento do índice de quedas e discutir a eficácia do tratamento da SAHOS na diminuição do índice de quedas entre idosos usuários e não usuários do CPAP.

Os critérios de exclusão deste estudo são: presença de doença neurológica e/ou psiquiátrica, estado de demência comprovada pelo Mini Exame de Estado Mental (MEEM), pacientes que passaram por cirurgia de correção de obstrução mecânica de vias aéreas superiores que utilizam aparelhos intra-orais ou o aparelho *Bilevel Positive Pressure Airway* (BiPAP) como tratamento da SAHOS, que são praticantes de atividade física regular ou que não concordaram em participar da pesquisa.

Você tem a liberdade de escolher se quer ou não participar da pesquisa. Você não receberá nenhuma remuneração pela participação na pesquisa e ela não implicará em gastos para você. A qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará prejuízo, independente da fase em que o estudo se encontrar.

Durante os testes e questionário pode ser que ocorram as seguintes intercorrências:

- Risco de queda da própria altura: durante a realização da pesquisa, a Fisioterapeuta Vivian Maria Siqueira Machado CREFITO Nº 111332 que estará no local, será responsável por prestar a assistência imediata ao participante, como imobilização do membro afetado, inspeção corporal (cortes, hematomas, edemas dentre outras lesões), análise da expressão facial e avaliação neurológica, com inspeção da pupila. Posteriormente, o participante será conduzido ao Hospital Regional de Barbacena para uma maior avaliação e tratamentos necessários, acompanhado pelos pesquisadores;
- Mal estar transitório ao longo da pesquisa: a fisioterapeuta responsável realizará a aferição dos sinais vitais (Pressão Arterial, Saturação de Oxigênio, Frequência Cardíaca e Respiratória), e uma avaliação geral da condição física, como assistência imediata. Se necessário, o participante será conduzido ao Hospital Ibiapaba de Barbacena para uma maior avaliação e tratamentos necessários, acompanhado pelos pesquisadores;
- Lembrança de alguma situação indesejável durante o questionário e/ou constrangimento por não conseguirem realizar algum dos testes propostos: inicialmente, o participante será tranquilizado pelos pesquisadores e pela profissional responsável, em seguida, será realizado o encaminhamento para o setor de Psicologia da Universidade Presidente Antônio Carlos de Barbacena, acompanhado pelos pesquisadores;
- Alteração dos sinais vitais: os mesmos serão aferidos antes, durante e após a aplicação dos testes, para evitar qualquer intercorrência. Caso exista qualquer alteração nos valores, os procedimentos da pesquisa serão suspensos. Como assistência imediata será realizada uma avaliação fisioterapêutica geral do participante pela profissional presente e se necessário o participante será conduzido ao Hospital Ibiapaba de Barbacena, acompanhado pelos pesquisadores.

Caso exista algum dano material ou físico ao paciente durante a pesquisa, as pesquisadoras se comprometem com a indenização e reparação do mesmo. Além disso, firmam o compromisso de informar ao Comitê de Ética em pesquisa, todos os fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Durante a pesquisa serão cumpridos todos os Decretos da Resolução N°466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, do Comitê de Ética em Pesquisa.

A pesquisa será realizada no seu próprio domicílio, em uma única visita de acordo com a sua disponibilidade de dia e horário.

Os dados obtidos por meio dessa pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, visando assegurar o sigilo de sua participação. Porém os pesquisadores responsáveis se comprometeram a tornar público nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação dos participantes e das instituições.

Com a realização da pesquisa espera-se que os resultados obtidos possam aumentar o conhecimento sobre a relação do uso de CPAP em idosos com SAHOS e queda, tanto para os profissionais de fisioterapia quanto para a sociedade em geral.

Após a assinatura do Termo você também estará autorizando a utilização de imagens que possam vir a serem realizadas durante a pesquisa.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assinale ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, dos pesquisadores responsáveis. Seguem os telefones e o endereço institucional dos pesquisadores responsáveis e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, onde você poderá tirar suas dúvidas sobre a pesquisa e sua participação nela, agora ou a qualquer momento.

Contato da Clínica do Sono de Barbacena: Rua Belisário Pena, número 371, bairro centro; Telefone: (032) 3333-1988.

Contato da Universidade Presidente Antônio Carlos: Rodovia MG 338, Km 12, Colônia Rodrigo Silva/ Barbacena- MG; Telefone: (032)3339-4900.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa, e que concordo em participar.

Barbacena, _____ de _____ de 2017.

Assinatura do participante: _____

Pesquisadoras:

Cinara Anelcí Fraga: Tel.: (032) 99903-1416

Natália Campos Dias: Tel.: (032) 99138-3998

Paula Fernanda de S. Guedes: Tel.: (032) 98825-2500

Vitória Alfenas Vitoreti: Tel.: (032) 99151-2341

Orientadora responsável:

Vivian Maria Siqueira Machado: Tel.: (032) 99194-1141

