



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
JULIANE FIGUEIREDO PEQUENO

**PREDITORES DA SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO EM
PACIENTES PÓS-COVID-19: UM ESTUDO DE CORTE TRANSVERSAL**

Salvador - BA

2022

JULIANE FIGUEIREDO PEQUENO

**PREDITORES DA SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO EM
PACIENTES PÓS-COVID-19: UM ESTUDO DE CORTE TRANSVERSAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública,
como requisito parcial para conclusão de curso.
Orientador(a): Ana Paula Andrade Barreto

Salvador - BA

2022

AGRADECIMENTO

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus, sem ele nada disso seria possível. Aos meus pais, que mesmo distantes, se mantiveram presentes, sempre me incentivando e me fazendo acreditar que tudo daria certo. A minha irmã, que sempre está comigo me dando força em todos os momentos. Ao meu marido, que sempre soube compreender os momentos ausentes, durante todo o período do estudo. A minha orientadora Dra. Ana Paula Barreto, por compartilhar seu conhecimento, contribuindo no meu aprendizado, celebrando conquistas e sanando angústias durante esse um ano e meio. A minha professora de metodologia Hermila Guedes, por ter feito as tutorias em grupo se tornarem mais leves, segurando nossas mãos e nos mostrando o caminho, sempre com uma boa história para contar. Agradeço também a Dra. Renata Brito por todo o apoio e paciência. Vocês foram minha base para realizar esse projeto. Por fim, aos meus colegas que estiveram comigo durante o percurso, em especial Lara Callado que dividiu comigo essa jornada. Sou muito grata a todos e me orgulho de ter chegado até aqui.

RESUMO

Introdução: Desfechos da COVID-19 são agravados pela presença de comorbidades e o perfil do paciente com risco de evoluir com a forma grave da doença é homem, com idade entre 60 e 70 anos e obeso. Essas características são similares aos fatores de risco para o desenvolvimento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). Suspeita-se que a SAOS pode contribuir potencialmente a gravidade da COVID-19, mas pouco se sabe sobre essa relação. **Objetivos:** Avaliar a prevalência de preditores da SAOS em pacientes pós COVID-19 grave. **Métodos:** Um estudo observacional, analítico, do tipo transversal. Os dados foram coletados através da aplicação dos questionários: Questionário de Berlim (QB), Stop-Bang e a Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth (ESS). Os dados coletados foram armazenados no software REDCap e analisados através IBM-SPSS (*Statistical Package Social Sciences*) versão 2.0. **Resultados:** Os preditores da SAOS são comuns na COVID-19, com prevalência do sexo masculino, idade > 55 anos, obesidade, hipertensão e diabetes. Dentre os pacientes internados em enfermaria, (53,3%) foram classificados como de risco alto para SAOS pelo Questionário Stop-Bang, (71,4%) pelo QB e (42,9%) pela ESS. Dentre os pacientes internados em UTI, 27 (44,3%) obtiveram risco alto no Questionário de Stop-Bang, 48 (48,7%) no QB e 31 (50,8%) na ESS. A análise estatística não encontrou associação entre a gravidade da fase aguda da doença com riscos de SAOS e sonolência diurna. **Conclusão:** O estudo sugere que a SAOS pode ser um fator de risco para mau prognóstico em pacientes com COVID-19.

Palavras-chave: Síndrome da apneia do sono. COVID-19. STOPBANG. Questionário de Berlim. Escala de sonolência de Epworth.

ABSTRACT

Introduction: Outcomes of COVID-19 are aggravated by the presence of comorbidities and the profile of the patient at risk of developing the severe form of the disease is male, aged between 60 and 70 years and obese. These characteristics are similar to risk factors for the development of Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS). It is suspected that OSAS can be considered a more serious condition, but little is known about this relationship. **Objective:** To assess the prevalence of OSAS predictors in post-severe COVID-19 patients. **Methods:** This is an observational, analytical, cross-sectional study. Data were collected through the application of the following questionnaires: Berlin Questionnaire (QB), Stop-Bang and the Epworth Excessive Daytime Sleepiness Scale (ESS). The collected data were stored in the REDCap software and analyzed using IBM-SPSS (Statistical Package Social Sciences) version 2.0. **Results:** OSAS predictors are common in severe COVID-19, with a prevalence of male sex, age >55, obesity, hypertension, and diabetes. Among the patients admitted to the ward, 15 (53,3%) were classified as at high risk for OSAS by the Stop-Bang Questionnaire, 20 (71,4%) by the QB and 12 (42,9%) by the ESS. Among the patients admitted to the ICU, 27 (44,3%) had high risk in the Stop-Bang Questionnaire, 48 (48,7%) in the QB and 31 (50,8%) in the ESS. The statistical analysis performed did not find an association between the severity of the acute phase of the disease and the risks of OSAS and daytime sleepiness. **Conclusion:** The study suggests that OSAS may be a risk factor for poor prognosis in patients with COVID-19.

Keywords: OSAS. COVID-19. STOPBANG. Berlin questionnaire. Epworth sleepiness scale.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
2. OBJETIVOS	09
2.1 Objetivo geral	09
2.2 Objetivos específicos	09
3. REVISÃO DE LITERATURA	09
4. MATERIAL E MÉTODOS	12
4.1 Desenho do estudo	12
4.2 Local e período do estudo	12
4.3 População do estudo/amostra	12
4.3.1 Critérios de inclusão	13
4.3.2 Critérios de exclusão	13
4.4 Coleta de dados	13
4.5 Variáveis de estudo	15
4.6 Análise da dados	15
5. ASPECTOS ÉTICOS	15
6. RESULTADOS	16
7. DISCUSSÃO	21
8. CONCLUSÃO	24
REFERÊNCIAS	26
ANEXOS	29
ANEXO A	29
ANEXO B	38
ANEXO C	42
ANEXO D	43
ANEXO E	44

ÍNDICE DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 01. Características clínico-demográficas dos 89 pacientes com COVID-19	17
Tabela 02. Características clínicas e comorbidades dos 89 pacientes com COVID-19	17
Tabela 03. Descrição das variáveis do Questionário Stop-Bang e a estratificação de risco para SAOS dos 89 pacientes com COVID-19	18
Tabela 04. Pontuação e estratificação de risco para SAOS baseado no Questionário de Berlim dos 89 pacientes com COVID-19	19
Tabela 05. Escore da Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth dos 89 pacientes com COVID-19	19
Tabela 06. Classificação e comparação do risco de SAOS em pacientes internados em UTI e em enfermaria através da pontuação das escalas aplicadas	21
Figura 01. Gráfico violino da distribuição de pontos do questionário Stop-Bang	18
Figura 02. Escore médio e frequência de alterados da Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth dos 89 pacientes com COVID-19	20
Figura 03. Estratificação de risco para SAOS dos pacientes estudados de acordo com os questionários Stop-Bang, Epworth e Berlim	20

1. INTRODUÇÃO

No início de dezembro de 2019, um surto da doença provocada pelo novo coronavírus, denominada como COVID-19 ocorreu na cidade de Wuhan, China. Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou o surto como uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional (1). A transmissão da COVID-19 ocorre entre contatos próximos, principalmente por meio de gotículas respiratórias produzidas quando uma pessoa infectada fala, tosse ou espirra. As manifestações clínicas são heterogêneas, variando de doença assintomática a grave, insuficiência respiratória e óbito.

Os desfechos da COVID-19 são agravados por comorbidades, incluindo malignidade, doença cardiovascular, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), obesidade e diabetes mellitus (2). O perfil típico do paciente com maior risco de evoluir com a forma grave da doença é o homem, com idade entre 60 e 70 anos, obeso e com comorbidades (3). Sabidamente, essas características são similares aos fatores de risco para o desenvolvimento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS), que é caracterizada por obstrução parcial ou total e recorrente das vias aéreas superiores durante o sono, resultando em períodos de apneia, dessaturação da oxihemoglobina, despertares noturnos frequentes e sonolência diurna excessiva (4).

Suspeita-se que a SAOS pode contribuir potencialmente para o agravamento da hipoxemia e da tempestade de citocinas que ocorre em pacientes com COVID-19 (5), por ser capaz de desencadear uma cascata de processos oxidativos que resultam em uma resposta inflamatória sistêmica semelhante ao SARS-COV-2. Apesar do avanço do conhecimento sobre os fatores de risco para o pior prognóstico da COVID-19, pouca atenção tem sido dada à contribuição da SAOS no desfecho da doença.

A SAOS é uma doença de difícil diagnóstico e exige exames confirmatórios pouco acessíveis, como a polissonografia, que é considerada o exame padrão ouro. Apesar dos estudos citarem uma prevalência relativamente alta, ela é frequentemente subdiagnosticada pelos médicos (6). Dessa forma, o não reconhecimento dessa síndrome é preocupante, devido às comorbidades associadas e ao risco de morte súbita nos pacientes portadores. Portanto, a falta de dados de triagem e diagnóstico definitivo desses pacientes acaba sendo um fator limitante no estudo epidemiológico dessa condição.

Nesse contexto, a aplicação de questionários para rastreamento de preditores da SAOS na população pode ser realizado. Os questionários Stop-Bang, Berlim e a Escala de Sonolência

Excessiva Diurna de Epworth são alguns dos instrumentos já validados e extensamente utilizados para essa finalidade.

O presente estudo tem o objetivo de avaliar a prevalência de preditores da SAOS em pacientes em seguimento ambulatorial após internação pela COVID-19.

2. OBJETIVO:

Objetivo geral:

- Avaliar a prevalência de preditores da SAOS em pacientes em seguimento ambulatorial após internação pela COVID-19.

Objetivos específicos:

- Analisar se a frequência de preditores de SAOS é maior em pacientes com COVID-19 que foram internados em unidade terapia intensiva (UTI) em comparação aos que foram internados em enfermaria (unidade aberta).

- Avaliar o desempenho dos diferentes questionários para triagem da SAOS em pacientes com COVID-19.

3. REVISÃO DE LITERATURA

A COVID-19 resultou em morbidade e mortalidade consideráveis em todos os países e regiões do mundo. A transmissão respiratória direta pessoa a pessoa é o principal meio de transmissão do SARS-COV-2 (7). A apresentação clínica, varia de assintomática a doença grave, caracterizada por síndrome do desconforto respiratório agudo, disfunção de múltiplos órgãos e morte.

Muitos fatores de risco foram identificados e associados ao pior prognóstico da doença. Pacientes idosos e portadores de comorbidades têm maior risco de evoluir para a forma grave da doença e morte. As comorbidades mais associadas com os quadros graves são hipertensão, diabetes, doença cardiovascular, doença respiratória crônica e câncer (8).

Uma Publicação do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) estima que nos EUA, 56% dos adultos apresentaram maior risco de internação por apresentar pelo menos uma comorbidade. Obesidade e fatores de risco modificáveis como tabagismo e sedentarismo,

foram também relacionados com uma maior gravidade da doença. Entre os pacientes com obesidade, uma das comorbidades coexistentes mais prevalentes é a SAOS.(9)

A SAOS é uma condição altamente prevalente caracterizada por estreitamento repetitivo e colapso da via aérea superior durante o sono (10). As reduções intermitentes na respiração causam distúrbios do sono e distúrbios dos gases sanguíneos (hipoxemia e hipercapnia). Os sinais e sintomas mais comuns são ronco, sono não restaurador, paradas respiratórias durante o sono observadas por outra pessoa, despertar com sensação de sufocação, insônia, sonolência diurna, fadiga e falta de concentração. O ronco e a sonolência diurna são os que mais se destacam. O ronco é o sinal mais frequente, mas apresenta um baixo valor preditivo positivo por causa da alta prevalência na população em geral.

Embora a sonolência excessiva diurna seja o principal sintoma da SAOS, o relato de sonolência, isoladamente, tem utilidade questionável para discriminar pacientes com ou sem essa desordem, pois de 30% a 50% da população em geral relatam sonolência (11)(12). Associado a isso, há ainda o fato de que os pacientes frequentemente subestimam a presença ou a gravidade da sonolência em razão da relutância em admitir o sintoma como algo que deva ser investigado clinicamente (13).

Dados da literatura corroboram que a SAOS está associada ao desenvolvimento de hipertensão arterial sistêmica e, possivelmente, a uma série de outras condições cardiovasculares, como insuficiência cardíaca congestiva, arritmias, doença coronariana e acidente vascular encefálico (14)(15). Além dessas, ela parece estar associada à obesidade, à alteração do metabolismo da glicose e ao desenvolvimento de diabetes mellitus tipo II (16). Dessa forma, a identificação dessa síndrome pode potencialmente alterar a história natural e o tratamento de patologias extremamente prevalentes e com alto índice de morbimortalidade (17).

A apneia obstrutiva do sono além de causar hipóxia intermitente e fragmentação do sono, desencadeia uma cascata de processos inflamatórios sistêmicos crônicos de baixo grau envolvendo estresse oxidativo, indução de vias transcricionais subjacentes a muitos mediadores pró-inflamatórios que resultam em inflamação sistêmica semelhante ao COVID-19 (18).

As interrupções da respiração durante o sono estão associadas a distúrbios intermitentes dos gases sanguíneos e picos de ativação simpática. Marcadores inflamatórios aumentados foram relatados na apneia do sono, mas ainda não foi determinado se isso é resultado das comorbidades associadas (19).

O aumento da inflamação subjacente, entretanto, pode ser de particular importância em pacientes obesos, pois pode contribuir para o agravamento da hipoxemia e da tempestade de citocinas que ocorre em pacientes com a COVID-19 (20). Os resultados de um estudo francês

com 124 pacientes com COVID-19 indicaram que a obesidade (Índice de Massa Corpórea-IMC $>30\text{kg/m}^2$) foi um fator de risco para a necessidade da instituição de ventilação mecânica invasiva independentemente da idade, diabetes mellitus e hipertensão, mas a frequência de SAOS não foi relatada (21).

A SAOS está fortemente associada às principais comorbidades da COVID-19 grave: hipertensão arterial sistêmica, diabetes, doenças cardiovasculares e obesidade (22). Dois pequenos estudos de pacientes com COVID-19 grave incluíram dados que mostram que um quarto dos pacientes tinham SAOS (23)(24). Portanto, suspeita-se que a apneia obstrutiva do sono (particularmente com obesidade concomitante) pode contribuir potencialmente para o agravamento da COVID-19. Desse modo, tanto a SAOS quanto a hipoventilação da obesidade ao atuarem como fatores pró-inflamatórias, poderiam causar, por consequência, a síndrome do desconforto respiratório agudo e insuficiência multiorgânica.

Estimativas sugerem que quase 1 bilhão de adultos com idades entre 30 e 69 anos em todo o mundo podem ter apneia obstrutiva do sono, e o número de pessoas com apneia obstrutiva do sono moderada a grave, para as quais o tratamento é geralmente recomendado, é estimado em quase 425 milhões (25). O sono constitui-se em um aspecto fundamental da vida do ser humano. Possui função restaurativa, de conservação de energia e de proteção. Sua privação ou alteração pode desenvolver patologias e determinar importante prejuízo em curto e em longo prazo na saúde dos indivíduos (25).

Durante a pandemia de COVID-19, muitas pessoas experimentaram dificuldade para dormir por causa da alta carga mental, mudanças em suas rotinas diárias e sentimentos de desamparo, abandono, solidão e medo, com prejuízo significativo da sua qualidade do sono (26). A presença concomitante de SAOS pode tornar esse cenário ainda pior. Até o momento, as evidências sobre a ligação entre SAOS e COVID-19 ainda são conflitantes (27).

O diagnóstico da SAOS é baseado em registros do sono, seja por uma polissonografia completa (PSG), que inclui sinais neurofisiológicos, cardíacos e respiratórios, ou por uma poligrafia respiratória, que não inclui sensores neurofisiológicos. Contudo, devido ao alto custo, complexidade e pouca disponibilidade desses exames, considerados padrão-ouro para diagnóstico, os pacientes com queixas sugestivas ou com fatores de risco para SAOS podem ser avaliados através de escalas e questionários, validados e de simples aplicação, para uma efetiva triagem (28).

Portanto, algumas regras de predição clínica podem auxiliar na identificação de pacientes com alta probabilidade pré-teste de SAOS (29) como o Questionário de Berlim e Stop-Bang. Essas ferramentas foram normalmente validadas em populações de alta

prevalência, o que é uma consideração importante ao implementá-las na prática de rotina. Embora a Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth possa não identificar com precisão os pacientes com SAOS, também é uma ferramenta útil para avaliar a sonolência subjetiva e a resposta ao tratamento (30).

Assim, é importante avaliar a prevalência de preditores da SAOS em pacientes pós-COVID-19 moderado a grave (pacientes que necessitaram de internação na fase aguda da doença, em unidade aberta ou em UTI), estudar a sua relação com a gravidade da doença, bem como desempenho dos questionários para triagem da apneia obstrutiva do sono.

Os pacientes que forem identificados como de alto risco para SAOS poderão também se beneficiar da instituição de medidas terapêuticas com conseqüente redução dos sintomas, redução da morbimortalidade e melhora da qualidade de vida.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional, analítico, do tipo transversal aninhado a um estudo mais amplo que envolve uma coorte prospectiva intitulado “AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA”.

4.2. Local e período do estudo

O presente estudo foi realizado no Centro Pós-COVID-19 (CPC), serviço ambulatorial voltado para o acompanhamento e reabilitação de pacientes com sintomas persistentes após fase aguda da COVID-19, no período de 05 de agosto a 08 de novembro de 2021. O CPC está localizado no Hospital Especializado Otávio Mangabeira (HEOM) em Salvador-BA. O HEOM (Ministério da Saúde/MS, Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde/CNES 4065) é uma Unidade de Saúde da rede pública, integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS) e especializada no tratamento clínico e cirúrgico das doenças respiratórias.

4.3. População/ Amostra do estudo

Foi avaliada uma amostra de conveniência, com 100 pacientes admitidos no CPC, entre o período de 05 de agosto a 08 de novembro de 2021. A população do estudo foi composta por pacientes que tiveram o diagnóstico confirmado da COVID-19 e que necessitaram ser hospitalizados durante fase aguda da doença.

4.3.1. Critérios de inclusão

Participaram do estudo, indivíduos com idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico prévio da COVID-19 com confirmação laboratorial de acordo com os critérios do Ministério da Saúde do Brasil. A confirmação laboratorial prévia conclusiva para a COVID-19 foi definida por: resultado de RT-PCR positivo para o SARS-COV-2 ou anticorpos IgM e/ou IgG positivos para o SARS-COV-2.

Os pacientes que não tiveram RT-PCR ou sorologia confirmatórios na fase aguda da doença realizaram sorologia na primeira avaliação no CPC e apresentaram início dos sintomas da COVID-19 estabelecido após pelo menos 4 semanas antes da primeira avaliação no CPC.

Todos os pacientes da amostra estudada, necessariamente, foram hospitalizados em UTI ou enfermaria (unidade aberta).

4.3.2. Critérios de exclusão

Não foram incluídos neste estudo gestantes, portadores de síndromes genéticas, doenças debilitantes graves, neuropatias, alterações cognitivas e aqueles que não desejassem participar do estudo ou deixaram de responder completamente os questionários.

4.4. Coleta de dados

Todos os pacientes atendidos no centro passaram por uma avaliação sistematizada e multidisciplinar com a equipe de enfermagem, serviço social, nutrição, fisioterapia, psicologia e consulta médica (especialistas médicos-pneumologistas), conforme a rotina do serviço de saúde do CPC.

Para o presente estudo, foram utilizados dados extraídos da avaliação médica inicial, que foram preenchidos numa ficha padronizada, com dados de identificação, dados sociodemográficos, epidemiológicos e clínicos. Os dados foram coletados de forma presencial,

sob supervisão do pesquisador responsável, por meio da aplicação das seguintes escalas: Stop-Bang (ANEXO C), Questionário de Berlim (ANEXO D) e Escala de Sonolência Diurna de Epworth (ANEXO E)

Para avaliação do risco de SAOS foi aplicado o Questionário Stop-Bang, instrumento desenvolvido e validado como uma ferramenta de triagem para SAOS, inicialmente para pacientes cirúrgicos, e originalmente escrito em língua inglesa. Ele é baseado em oito itens com questões referentes ao ronco, cansaço/fadiga/sonolência, observação de parada da respiração durante o sono, pressão arterial, IMC >35, idade, circunferência do pescoço (alterado ≥ 43) e gênero. Estas perguntas consistem em respostas do tipo sim ou não (pontuação 1 e 0, respectivamente), com um escore total que varia de 0 a 8. Portanto, os pacientes considerados de risco para apneia do sono respondem sim a mais de três perguntas. É um teste que apresenta alta sensibilidade e especificidade. (32)

O Questionário de Berlim (QB) avalia o rastreamento de pacientes com alto risco de SAOS. O QB é composto por três categorias de sintomas, cinco questões relacionadas ao ronco e à cessação da respiração na categoria 1, quatro questões relacionadas à sonolência diurna na categoria 2; há uma pergunta sobre hipertensão e uma pergunta sobre o IMC na categoria 3. Nas categorias 1 e 2, alto risco foi definido como sintomas persistentes (> 3-4 vezes/semana). Na categoria 3, alto risco foi definido pela presença de hipertensão (> 140/90mmHg ou uso de medicamentos) ou IMC $\geq 30\text{kg} / \text{m}^2$. Pacientes são classificados como tendo alto risco para SAOS se os escores forem positivos em duas ou mais categorias (31).

Para avaliação da sonolência excessiva diurna foi utilizada a Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth (ESS), idealizada com base em observações relacionadas à natureza e à ocorrência da sonolência diurna e, portanto, quantifica a propensão dos pacientes adormecerem durante 08 situações rotineiras. As respostas atingem valores máximos de 24 e mínimos de 0 pontos, sendo 10 o divisor da normalidade. Os entrevistados podem pontuar em todas as categorias, porém para que o valor seja considerado alterado, a pontuação deve ser em duas ou mais categorias. Essa escala foi desenvolvida em 1991 por um médico australiano, é utilizada em todo o mundo, sendo validada para língua portuguesa. Assim como qualquer outro método-questionário, a mensuração não é subjetiva, apesar de depender da habilidade de leitura, compreensão e resposta honesta do paciente (31).

4.5. Variáveis de estudo

Foram consideradas as seguintes variáveis de acordo com os dados coletados pelos demais profissionais do CPC e questionários: variáveis sociodemográficas (idade, sexo, escolaridade, cor da pele autorreferida, hábitos de vida – etilismo, tabagismo e sedentarismo), variáveis clínicas (comorbidades, internamento em fase aguda e tipo de internamento) e pontuação nos escala/questionários (Stop-Bang, Berlim e Epworth).

4.6. Análise de dados

Para representação descritiva dos resultados, as variáveis de distribuição normal foram representadas por meio de média e desvio padrão (dp) e variáveis de distribuição não normal por mediana e intervalo interquartil (IQR). Variáveis categóricas foram descritas por meio de frequência simples (N) e relativa (%). O padrão de distribuição das variáveis foi testado por meio da análise de histograma e teste de *Shapiro-Wilk*.

Para a correlação entre as variáveis, os testes Qui-Quadrado e Teste Exato de Fisher foram utilizados para as variáveis categóricas. Para variáveis quantitativas em dois grupos independentes, foi realizado o teste *T de Student* para as variáveis distribuição normal; e Teste U de Mann-Whitney, para distribuição não normal. Em três ou mais grupos independentes, os testes ANOVA ou Kruskal-Wallis foram utilizados para normal e não normal, respectivamente. Todos os testes são bicaudais e considerados estatisticamente significantes os resultados com $p < 0,05$. Os dados coletados foram armazenados no software REDCap e analisados através IBM-SPSS (*Statistical Package Social Sciences*) versão 2.0 (34)(35).

5. ASPECTOS ÉTICOS

Esse estudo é um subprojeto do estudo “AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA” que foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (UNEB), CAAE: 38281720.2.000.0057 e aprovado sob número 4.442.110.

Todos os pacientes leram e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), sendo os mesmos informados que a participação ou não no estudo não interferiria na

conduta da equipe multiprofissional de atendimento no CPC e todos teriam seu tratamento assegurado.

O estudo seguiu as orientações da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

6. RESULTADOS

Na presente amostra 100 pacientes foram entrevistados, entretanto devido à ausência de dados completos na coleta e/ou não internamento em UTI ou enfermaria, 11 pacientes foram excluídos, pois não preenchiam os critérios de inclusão no estudo. Assim sendo, permaneceram 89 pacientes com diagnóstico prévio de COVID-19 que foram admitidos no Centro Pós-COVID-19 do HEOM.

Do total de pacientes estudados, a maioria era do sexo masculino (52,8%) e a média de idade foi de 53,8 (\pm 13,0) anos, variando de 22 a 86 anos. Das respostas válidas, a maioria dos indivíduos possui ensino médio completo (60,9%). A cor autorreferida predominante foi a cor parda (44,9%), seguido da cor negra (41,6%), branco (10,1%) e amarelo (3,4%).

A média de IMC foi de 31 (\pm 5,7). A mediana do tempo de doença até a admissão no CPC foi de 2,3 (1,3-3,4) meses e o tempo desde o sintoma a aplicação do questionário 5,2 (3,1–8,2) meses. Destes, 28 (31,5%) foram internados na enfermaria e 61 (68,5%) na unidade de terapia intensiva (UTI).

Em relação as comorbidades mais prevalentes, a obesidade estava presente em 54 pacientes (60,7%), a hipertensão arterial sistêmica em 47(52,8%), o diabetes mellitus em 19 (21,3%), a insônia foi descrita em 36 (40,4%), a ansiedade em 29 (32,6%) e a depressão em 13 (14,6%). Em relação aos hábitos de vida, predominou o grupo de pessoas sedentárias 68/83(81,9%), seguida de etilistas sociais 28/83 (31,5%) e ex-fumantes 19/83 (21,3%).

As características sociodemográficas e clínicas da amostra estudada estão detalhadamente descritas na tabela 01 e 02.

Tabela 01- Características clínico-demográficas dos 89 pacientes com COVID-19

Característica	Geral (N=89)
Masculino - n(%)	47 (52,8%)
Idade, anos	53,8 (\pm 13,0)
Cor autorreferida - n(%)	
Negro	37 (41,6%)
Pardo	40 (44,9%)
Branco	9 (10,1%)
Amarelo	3 (3,4%)
IMC	31,0 (\pm 5,7)
IMC >30 - n(%)	54 (60,7%)
Escolaridade	
Alfabetizado	13/64 (20,3%)
Ensino fundamental completo	9/64 (14,1%)
Ensino médio completo	39/64 (60,9%)
Ensino superior completo	3/64 (4,7%)
Tabagismo - n(%)	
Ex-tabagista	19 (21,3%)
Tabagista atual	2 (2,2%)
Etilismo - n(%)	
Social	28 (31,5%)
Diário	2 (2,2%)
Sedentarismo - n(%)	68/83 (81,9%)

Dados estão em n (%), n/N (%), média (\pm SD) ou mediana (IIQ)

Tabela 02- Características clínicas e comorbidades dos 89 pacientes com COVID-19

Variável	Geral (N=89)
Tempo Sintoma-Admissão, meses*	2,3 (1,3-3,4)
Tempo Sintoma-Questionário, meses **	5,2 (3,1-8,2)
Internamento - n(%)	
Enfermaria	28 (31,5%)
UTI	61 (68,5%)
Cardiopatia - n(%)	6 (6,7%)
Hipertensão Arterial Sistêmica - n(%)	47 (52,8%)
Asma - n(%)	8 (9%)
DPOC - n(%)	1/88 (1,1%)
Diabetes Mellitus - n(%)	19 (21,3%)
Neoplasia - n(%)	1 (1,1%)
Depressão - n(%)	13 (14,6%)
Ansiedade -n(%)	29 (32,6%)
Insônia - n(%)	36 (40,4%)

Dados estão em n (%), n/N (%), média (\pm SD) ou mediana (IIQ)
* Tempo do início de sintomas até admissão no CPC
** Tempo do início de sintomas à aplicação dos questionários

A análise dos resultados do questionário Stop-Bang mostrou que 53(59,6%) pacientes reportaram fadiga, 46(51,7%) ronco e 24(27,0%) apneia noturna. Em relação as comorbidades

a hipertensão arterial sistêmica foi descrita em 50 (56,2%) pacientes e o IMC > 35 em 24 (27,0%). Ao analisar a estratificação do risco com base nessas variáveis, destaca-se que a maior parte (75,3%) dos pacientes se encontram na estratificação de moderado-alto risco para SAOS. As variáveis e a sua frequência estão detalhadas na tabela 03 e na figura 01.

Tabela 03 – Descrição das variáveis do questionário Stop-Bang e a estratificação de risco para SAOS dos 89 pacientes com COVID-19

Variável	Frequência N(%)
Ronco	46 (51,7%)
Fadiga	53 (59,6%)
Apneia Noturna	24 (27,0%)
Hipertensão Arterial	50 (56,2%)
IMC > 35	24 (27,0%)
Idade > 50	58 (65,2%)
Circunferência do Pescoço Alterada	40 (44,9%)
Masculino	41 (46,1%)
Estratificação de Risco	
Baixo risco	22 (24,7%)
Moderado risco	25 (28,1%)
Alto risco	42 (47,2%)

Dados foram descritos em N ou n(%).

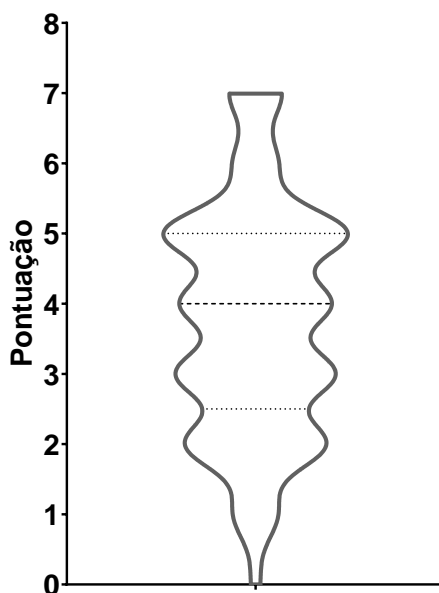


Figura 01 – Gráfico violino da distribuição de pontos do questionário Stop-Bang

Na avaliação das respostas do Questionário de Berlim, 65 (73,0%) pacientes pontuaram na categoria 1, 46 (51,7%) na categoria 2 e 72 (89,9%) na categoria 3. Esses dados demonstram que 68 pacientes (76,4%) foram classificados como de risco elevado para SAOS, ou seja, tiveram duas ou mais categorias positivas. A pontuação detalhada está descrita na tabela 04.

Tabela 04 – Pontuação e estratificação de risco para SAOS baseado no Questionário de Berlim dos 89 pacientes com COVID-19

Variável	Frequência
N	89
Categoria 1 positiva	65 (73,0%)
Categoria 2 positiva	46 (51,7%)
Categoria 3 positiva	72 (80,9%)
Risco SAOS	
Baixo (< 2 categorias)	21 (23,6%)
Alto (≥ 2 categorias)	68 (76,4%)
Dados foram descritos em N ou n(%).	

Das respostas válidas na Escala de Sonolência Diurna de Epworth (n=89), a pontuação total dos pacientes estava alterada em aproximadamente metade dos indivíduos 43(48%). A média de pontuação geral da Escala de Epworth foi de 9,48 (± 5.48). Os achados estão descritos na tabela 05 e distribuição de pontos na figura 02.

Tabela 05 –Score da Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth dos 89 pacientes com COVID-19

Categoria de pacientes	Frequência N(%)
Score Epworth Normal (<10)	46,0 (51,7%)
Score Epworth Alterado (≥10)	43,0 (48,3%)
Média da pontuação Epworth	9,5 (±5,48)
Total	89 (100,0%)
Dados foram descritos em N, média (±dp) e n(%)	

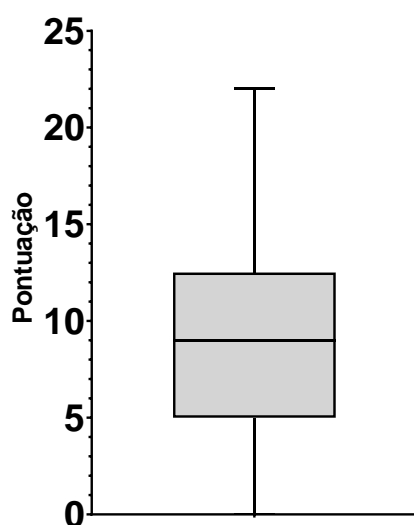


Figura 02 –Escore médio e frequência de alterados da Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth dos 89 pacientes com COVID-19

Os resultados demonstram que o questionário de Berlim e o questionário de Stop-Bang foram concordantes na discriminação dos grupos de risco para SAOS, identificando 78% e 75%, respectivamente, de pacientes com moderado a alto risco de SAOS na amostra estudada. A Escala de Epworth identificou sonolência diurna excessiva em 48% da amostra. A figura 03 detalha a comparação da estratificação do risco para SAOS pelos questionários aplicados.

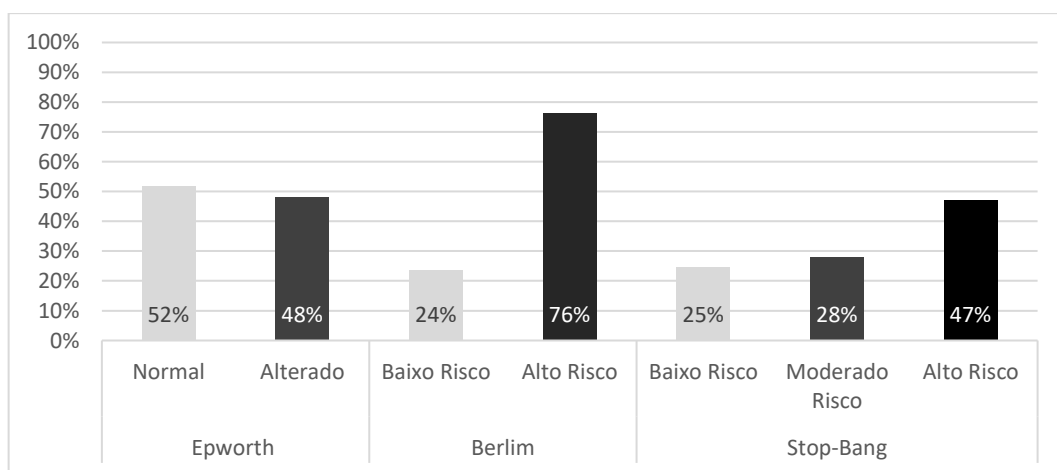


Figura 03 - Estratificação de risco para SAOS dos pacientes estudados de acordo com os questionários Stop-Bang, Berlim e Epworth

A análise dos resultados das três escalas utilizadas de acordo com a gravidade dos pacientes na fase aguda da COVID-19 (internação em UTI ou enfermaria) mostrou que dentre os pacientes internados em enfermaria, 15(53,3%) foram classificados como de risco alto para SAOS pelo Questionário de Stop-Bang, 20 (71,4%) pelo Questionário de Berlim e 12 (42,9%) pela Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth. Dentre os pacientes internados em UTI, 27 (44,3%) obtiveram risco alto no Questionário de Stop-Bang, 48 (48,7%) no Questionário de Berlim e 31 (50,8%) na Escala de Epworth. A análise estatística realizada não encontrou associação entre a gravidade da fase aguda da doença com os riscos de SAOS e sonolência diurna. A classificação detalhada está descrita na tabela 06.

Tabela 06 – Classificação e comparação do risco de SAOS em pacientes internados em UTI e em enfermaria através da pontuação das escalas aplicadas

Variável	Enfermaria (n=28)	UTI (n=61)	Valor P
Classificação de Risco StopBang- n(%)			0,607
Baixo	7 (25%)	15 (24,6%)	
Moderado	6 (21,4%)	19 (31,1%)	
Alto	15 (53,6%)	27 (44,3%)	
Risco Alto Berlim- n(%)	20 (71,4%)	48 (48,7%)	0,454
Epworth Alterado – n(%)	12 (42,9%)	31 (50,8%)	0,485
Dados estão descritos em n(%). *Baseado na escala Stop-Bang			

7. DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou a prevalência de preditores da SAOS em pacientes em seguimento ambulatorial após internação pela COVID-19, evidenciando três principais resultados: primeiro, foi possível observar que 78% dos pacientes entrevistados após a internação pela COVID-19 possuem moderado a alto risco para SAOS pela avaliação do QB, seguido por 75% no Questionário Stop-Bang e 48% na ESS. Em segundo lugar, não houve significância estatística quando comparado os pacientes internados em enfermaria e UTI. Em terceiro lugar, questionários e escalas se mostraram ferramentas úteis no rastreamento clínico da SAOS.

Em primeiro lugar, ao analisarmos a estratificação do risco de SAOS através do questionário Stop-Bang, identificamos que a maior parte (75,3%) se encontraram na

estratificação de moderado a alto risco. Em comparação, no estudo de Frances Chung *et al*, foi aplicado o questionário Stop-Bang em mais de 20 mil pessoas com COVID-19 aguda, internados em enfermaria e UTI, onde 9,5% tinham pontuação de duas ou mais categorias, considerados, portanto, alto risco para SAOS. Além disso, as comorbidades mais comumente relatadas, também foram: hipertensão (11%), doenças cardiovasculares (4%), diabetes (4%), depressão (8%) e insônia (7%) (36).

A análise das respostas dos Questionários de Berlim e Stop-Bang mostrou consonância nos seus achados, com a identificação de um número alto de pacientes com risco elevado para SAOS na amostra estudada (78% e 76%, respectivamente). Vale salientar que nesse questionário são levados em consideração, em sua maior parte, a presença e intensidade do ronco, o que pode ser considerado um fator limitante. Isto pode ser explicado pois o questionário nem sempre foi respondido pelo paciente e um acompanhante, o que tornaria a resposta mais fidedigna acerca desse sintoma. Apesar disso, o ronco estava presente em 65 (73,0%) pacientes.

Um sintoma a ser avaliado tanto no QB quanto no Stop-Bang e que pode ter influenciado o resultado final nesse estudo é a fadiga. Isso se deve ao fato desse sintoma ser subjetivo e tem sido reportado atualmente como um dos sintomas mais frequentes na COVID-19 longa. Um estudo realizado no CPC, que avaliou a síndrome pós aguda da COVID-19, em pacientes brasileiros, reportou que os principais sintomas residuais foram dispneia (66%), fadiga (62%) e dor torácica (43%) e que essa sintomatologia foi associada a diminuição da qualidade de vida (37). Assim, a fadiga na nossa amostra pode estar relacionada a própria sintomatologia da COVID-19 longa sem ter associação com os sintomas da SAOS. Nossos resultados demonstraram presença de fadiga em 53(59,6%) dos pacientes o que pode ter sido, portanto, superestimado.

Os resultados na Escala de Sonolência Diurna de Epworth demonstraram que 43 (48,3%) dos pacientes se enquadravam em alto risco para SAOS. O que chama atenção nesse dado, é que a porcentagem na ESS foi divergente aos demais questionários aplicados. Entretanto, um estudo que avaliou os diferentes questionários para rastreamento da SAOS, em idosos e crianças, demonstrou que menos da metade dos pacientes com SAOS moderada a grave apresentaram alteração na ESS (45,7%) o que representa um sintoma pouco reportado até mesmo para SAOS de alto risco (38). Portanto, estudos demonstram que para se ter uma triagem da SAOS mais próxima a polissonografia a ESS deve ser associada a questionários e outros parâmetros clínicos.

Em segundo lugar, os pacientes que pontuaram alto risco para SAOS no questionário Stop-Bang tiveram em sua maior parte internação em UTI (27) em relação a enfermaria (15), porém, devido ao tamanho da amostra (n=89) não encontramos uma diferença estatística relevante nessa comparação. Apesar disso, esse dado corrobora com a hipótese inicial de que a presença de SAOS na COVID-19 pode estar associada ao quadro mais crítico da doença. É fundamental salientar que esse método de triagem é um questionário validado, que produz um escore que se correlaciona diretamente com os riscos de ter o diagnóstico de SAOS no exame de polissonografia.

Os resultados do QB demonstraram prevalência em enfermaria de 20 (71,4%), na UTI de 48 (48,7%) e em conjunto pontuando como alto risco para SAOS em 68 (76,4%) pacientes. Recentemente um ensaio clínico multicêntrico, prospectivo e observacional foi realizado em três hospitais em Istambul, Turquia. Ao todo, 121 (37,8%) pacientes foram categorizados como SAOS conhecida (n = 3) ou SAOS de alto risco (n = 118) com base nos escores do QB. Outro argumento que se utiliza a favor dos resultados encontrados é que nesse mesmo estudo a necessidade de enfermaria e de UTI foi predita por SAOS de alto risco (OR, 5,08) (39).

Fatores de risco compartilhados e mecanismos subjacentes comuns sugerem que os pacientes com SAOS possam ser mais suscetíveis a terem piores desfechos devido a COVID-19 e possam contribuir para a persistência de sintomas após a fase aguda da doença. Entretanto, até o momento, poucos estudos exploraram essa relação. A presença de SAOS em pacientes hospitalizados com COVID-19 longa foi estimada em alguns estudos entre 8 e 21%, o que representa um percentual abaixo em relação ao nosso estudo.

É importante destacar que as discrepâncias numéricas encontradas, quanto ao alto risco de SAOS, comparado aos estudos adjacentes, se devem ao tamanho da amostra e ao perfil e gravidade dos pacientes avaliados, a maior parte com necessidade de UTI. Esse dado pode ser justificado pelo fato de os pacientes terem sido entrevistados no CPC; serviço de referência para tratamento das condições pós- COVID-19. Portanto, deve ser levado em consideração o momento que os pacientes foram entrevistados bem como sua gravidade e comorbidades existentes.

Em terceiro lugar, os resultados finais demonstraram que todos os questionários estão fortemente associados e apresentam confiabilidade na análise de risco de SAOS. Percebemos uma associação maior entre o Questionário de Berlim com o Stop-Bang quando comparado a Escala de Sonolência Excessiva Diurna de Epworth. Embora a escala e os questionários não sejam métodos fidedignos de diagnóstico, eles são essenciais como forma de triagem para a SAOS.

O subdiagnóstico da SAOS é marcadamente reconhecido em todo o mundo e ainda pouco se sabe sobre o impacto desse não reconhecimento sobre a evolução da COVID-19. Nesse sentido, esse estudo se torna inovador por apresentar dados pouco explorados até o momento.

Por fim, apoiando ainda mais a hipótese inicial, os resultados se mostraram importantes para elucidar que fatores de risco comuns para desfechos negativos da COVID-19 também são preditores associados da SAOS; e que poucos pesquisadores observaram retrospectivamente uma possível associação (40). Além disso, a fisiopatologia associada à SAOS, principalmente não tratada, pode não apenas apresentar um fator predisponente para o desenvolvimento de doença grave na COVID-19, como também levar ao agravamento da lesão pulmonar (40). Portanto, o número de pacientes com COVID-19 grave e SAOS pode ser maior do que o relatado na literatura até o momento.

8. CONCLUSÃO

- O estudo sugere que a presença de preditores da SAOS pode ser um fator de risco para mau prognóstico em pacientes com COVID-19.

- Estudos mais robustos que utilizem a polissonografia, padrão ouro da SAOS, são necessários para avançar as evidências científicas sobre essa relação.

REFERÊNCIAS

1. Harapan H, Itoh N, Yufika A, Winardi W, Keam S, Te H, et al. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): A literature review. *Journal of Infection and Public Health* [Internet]. 2020;13(5):667–73. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.03.019>
2. Jordan RE, Adab P, Cheng KK. Covid-19: Risk factors for severe disease and death. *The BMJ* [Internet]. 2020;368(March):1–2. Available from: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.m1198>
3. Sorbello M, El-Boghdady K, di Giacinto I, Cataldo R, Esposito C, Falcetta S, et al. The Italian coronavirus disease 2019 outbreak: recommendations from clinical practice. *Anaesthesia*. 2020;75(6):724–32.
4. Manuscript A, Obstructive A, Apnea S. NIH Public Access. 2010;132(1):1–21.
5. McSharry D, Malhotra A. Potential influences of obstructive sleep apnea and obesity on COVID-19 severity. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2020;16(9):1645.
6. Redline S, Strohl KP. Recognition and consequences of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 1999;32(2):303–31.
7. Meyerowitz EA, Richterman A, Gandhi RT, Sax PE. REVIEW Transmission of SARS-CoV-2 : A Review of Viral , Host , and Environmental Factors. 2021;(1):1–12.
8. Liu H, Chen S, Liu M, Nie H, Lu H. Comorbid chronic diseases are strongly correlated with disease severity among COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *Aging and Disease*. 2020;11(3):668–78.
9. Adams ML, Katz DL, Grandpre J. Updated estimates of chronic conditions affecting risk for complications from coronavirus disease, United States. *Emerging Infectious Diseases*. 2020;26(9):2172–5.
10. Simpson L, Hillman DR, Cooper MN, Ward KL, Hunter M, Cullen S, et al. High prevalence of undiagnosed obstructive sleep apnoea in the general population and methods for screening for representative controls. *Sleep and Breathing*. 2013;17(3):967–73.
11. Moncada S. *The New England Journal of Medicine* . No other uses without permission. Copyright © 1993 Massachusetts Medical Society. All rights reserved. *The New England Journal of Medicine*. 1993;29(328 (17)):1230–5.

12. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: A population health perspective. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2002;165(9):1217–39.
13. Abreu GDA, Claudio L, Oliveira L de, Nogueira R. Quadro clínico : reconhecimento do paciente com apneia obstrutiva do sono. *Revista Brasileira Hipertensão*. 2009;16(3):164–8.
14. England TN. Numb Er 19 Prospective Study of the Association Between Sleep-Disordered. 2013;
15. &NA; Obstructive Sleep Apnea as a Risk Factor for Stroke and Death. *Survey of Anesthesiology*. 2006;50(2):102–3.
16. Tasali E, Ip MSM. Obstructive sleep apnea and metabolic syndrome: Alterations in glucose metabolism and inflammation. *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5(2):207–17.
17. Punjabi NM. The epidemiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5(2):136–43.
18. Sforza E, Roche F. Chronic intermittent hypoxia and obstructive sleep apnea: an experimental and clinical approach. *Hypoxia*. 2016;99.
19. Cho. 乳鼠心肌提取 HHS Public Access. *Physiol Behav*. 2016;176(1):100–106.
20. Jose RJ, Manuel A. COVID-19 cytokine storm: the interplay between inflammation and coagulation. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2020;8(6):e46–7.
21. Simonnet A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. *Obesity*. 2020;28(7):1195–9.
22. Jordan AS, McSharry DG, Malhotra A. Adult obstructive sleep apnoea. *The Lancet*. 2014;383(9918):736–47.
23. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, Kim R, Jerome KR, Nalla AK, et al. Covid-19 in Critically Ill Patients in the Seattle Region — Case Series. *New England Journal of Medicine*. 2020;382(21):2012–22.
24. Arentz M, Yim E, Klaff L, Lokhandwala S, Riedo FX, Chong M, et al. Characteristics and Outcomes of 21 Critically Ill Patients with COVID-19 in Washington State. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2020;323(16):1612–4.
25. Benjafield A v, Eastwood PR, Heinzer R, Morrell MJ, Federal U, Paulo DS, et al. Sleep Apnoea : a Literature-Based Analysis. *Lancet Respir Med*. 2020;7(8):687–98.
26. Chokroverty S. Overview of sleep & sleep disorders. *Indian J Med Res*. 2010 Feb;131:126–40.

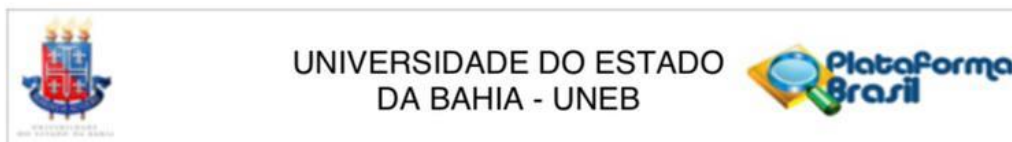
27. Zeller M van, Amorim P, Pimentel A. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19 . The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect , the company ' s public news and information . 2020;(January).
28. Ivan T, Kurniawan A. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19 . The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect , the company ' s public news and information . 2020;(January).
29. Araújo-Melo MH, Neves DD, Ferreira LVM v., Moreira ML v., Nigri R, Simões SMG. Questionários e Escalas úteis na pesquisa da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto*. 2016;15(1):48–54.
30. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical practice guideline OSA american academy. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(3):479–504.
31. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540–5.
32. Fonseca LB de M, Silveira EA, Lima NM, Rabahi MF. STOP-bang questionnaire: Translation to Portuguese and cross-cultural adaptation for use in Brazil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2016;42(4):266–72.
33. Zancanella E, Haddad FM, Oliveira LAMP, Nakasato A, Duarte BB, Soares CFP, et al. Apneia obstrutiva do sono e ronco primário: Diagnóstico. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2014;80(1 SUPPL. 1):1–16.
34. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)-A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of Biomedical Informatics*. 2009;42(2):377–81.
35. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, Neal LO, et al. of Software Platform Partners. *Journal of Biomedical Informatics*. 2020;1–24.
36. Chung F, Waseem R, Pham C, Penzel T, Han F, Bjorvatn B, et al. The association between high risk of sleep apnea, comorbidities, and risk of COVID-19: a population-based international harmonized study. *Sleep and Breathing*. 2021;25(2):849–60.
37. Barreto APA, Duarte LC, Cerqueira-Silva T, Filho MAB, Camelier A, Tavares NM, et al. Post-Acute COVID Syndrome, the Aftermath of Mild to Severe COVID-19 in Brazilian Patients. *medRxiv [Internet]*. 2021;2021.06.07.21258520. Available from:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.07.21258520v1%0Ahttps://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.07.21258520v1.abstract>

38. Zancanella E, Haddad FM, Oliveira LAMP, Nakasato A, Duarte BB, Soares CFP, et al. Apneia obstrutiva do sono e ronco primário: Diagnóstico. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2014;80(1 SUPPL. 1):1–16.
39. Peker Y, Celik Y, Arbatli S, Isik SR, Balcan B, Karataş F, et al. Effect of High-Risk Obstructive Sleep Apnea on Clinical Outcomes in Adults with Coronavirus Disease 2019. *Ann Am Thorac Soc*. 2021;18(9):1548–59.
40. Memtsoudis SG, Ivascu NS, Pryor KO, Goldstein PA. Obesity as a risk factor for poor outcome in COVID-19-induced lung injury: the potential role of undiagnosed obstructive sleep apnoea. *British Journal of Anaesthesia*. 2020;125(2):e262–3.

ANEXOS

ANEXO A – CEP



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB

Plataforma
Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO, NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA.

Pesquisador: MARCELO CHALHOUB COELHO LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 38281720.2.0000.0057

Instituição Proponente: Departamento de Ciências da Vida

Patrocinador Principal: Hospital Especializado Octávio Mangabeira

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.442.110

Apresentação do Projeto:

O protocolo de pesquisa intitulado "Avaliação da repercussão da COVID-19 no aparelho respiratório, na capacidade de exercício, no estado de saúde: uma coorte prospectiva" "(versão do projeto postada em 29/11/2020) é um projeto de pesquisa vinculado ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira - HEOM, Fundação Osvaldo Cruz - FIOCRUZ e Universidade do Estado da Bahia – UNEB, no qual pretende realizar estudo longitudinal prospectivo, descritivo, analítico, do tipo série de casos, a ser realizado em uma amostra de casos confirmados de COVID-19 prévia que forem referenciados para acompanhamento pós infecção ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira durante o período de 01 de outubro de 2020 a 30 de setembro de 2021, com um grupo de 400 pacientes/participantes com idade acima de 18 anos. Os pacientes serão acompanhados até um ano após o início da doença, definida pela data do início dos sintomas. As consultas e exames serão programadas da seguinte forma: avaliação inicial (AV1) que corresponde a admissão do paciente no serviço e deverá ocorrer com pelo menos 30 dias após início dos sintomas, a segunda avaliação (AV2) após 3 meses do início dos sintomas, a terceira avaliação (AV3) com 6 meses do início dos sintomas e a última (AV4) com 12 meses após o início dos sintomas. Será preenchida uma ficha padronizada com dados de identificação, dados demográficos, epidemiológicos, clínicos e radiográficos. De acordo o projeto serão realizadas análises utilizando o sistema REDCap para a tabulação dos dados e o software IBM-SPSS (Statistical

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br



Package for the Social Sciences) for Windows versão 20.0 para análise dos dados. As variáveis contínuas com distribuição normal serão descritas como média e desvio-padrão e aquelas com distribuição não normal com mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas serão expressas em frequência e percentuais – n (%). A distribuição das variáveis será avaliada pelos testes de Kolmogorov-Smirnoff e Shapiro-Wilk e da análise do histograma. Para comparação das variáveis quantitativas em dois grupos independentes serão utilizados os testes T de Student ou Mann-Whitney e em três ou mais grupos ANOVA ou Kruskal-Wallis. A comparação de amostras pareadas será feita com teste t para amostras pareadas ou Wilcoxon e ANOVA para medidas repetidas ou teste de Friedman, isso para variáveis quantitativas de dois e três ou mais grupos respectivamente. Já as variáveis categóricas serão analisadas pelo teste de McNemar. Valores de p menor que 0,05 serão considerados estatisticamente significante.

Hipótese/Pergunta orientadora: Caracterizar o padrão de mudanças nas alterações de imagem e função do sistema respiratório após a fase aguda da infecção pelo COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar o padrão de mudanças nas alterações de imagem e função do sistema respiratório após a fase aguda da infecção pelo COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Objetivo Secundário:

Descrever as características clínicas e demográficas de pacientes sobreviventes da fase aguda da infecção pela COVID-19 e encaminhados a um hospital público especializado em doenças respiratórias;

Descrever as características do padrão de evolução inflamatória e da imunidade após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial; Caracterizar o padrão de mudanças nos sintomas clínicos (com ênfase em sintomas respiratórios) após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Caracterizar o padrão de mudanças na capacidade de exercício após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

Caracterizar o padrão de mudanças no padrão de independência e estado funcional após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial; Caracterizar o padrão de mudanças na percepção de qualidade de vida (ou estado de saúde) após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial;

Caracterizar o padrão de mudanças na percepção do estado de saúde mental e na capacidade de retorno à atividade laboral após a fase aguda da infecção pela COVID-19, durante um ano de seguimento ambulatorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Foi registrado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil (versão postada em 29/11/2020), que para reduzir o risco de transmissão do SARS-CoV-2, a primeira consulta no serviço só poderá ser agendada a partir da 4ª semana do início dos sintomas ou da data de coleta do exame diagnóstico da doença. Os pacientes serão orientados a comparecerem ao CPC sozinhos ou com apenas um acompanhante, se possível. Todos deverão usar máscaras e seguir as recomendações de distanciamento, bem como de higienização das mãos com dispensadores de álcool em gel disponíveis no centro. Outros riscos envolvidos são os inerentes aos procedimentos da pesquisa ou seja: radiação (exames de imagem), acidentes ou complicações de punção (coleta de exames sanguíneos), exaustão, quedas, complicações ortopédicas ou cardiovasculares (decorrente dos testes de capacidade de exercício). Assim, foi informado que para minimizar estes riscos os pesquisadores atestam que nenhum procedimento de avaliação desta pesquisa é considerado inédito ou experimental, e todos eles possuem padronização de execução que atendem normas de segurança exigidos pelas agências regulatórias de saúde, e os mesmos serão adotados na pesquisa. Existem também riscos potenciais envolvidos com esta pesquisa, inerentes ao de possível constrangimento e/ou impacto psicológico negativo relativos ao não sigilo dos dados (vazamento de informações). Por se tratar de pesquisa prospectiva baseada em entrevistas e preenchimento de fichas clínicas e coleta de dados, mesmo tomando-se todos os cuidados com o sigilo dos dados e uso exclusivo para os definidos neste protocolo de pesquisa, pode, ainda assim, haver vazamento dos dados. Para minimizá-los, os pacientes/participantes desta pesquisa irão adotar os seguintes procedimentos: Os arquivos eletrônicos, sejam eles imagens, fotografias, áudios e vídeos, além do notebook serão protegidos por senha eletrônica, cujo conhecimento estará de posse apenas dos pesquisadores do projeto. Todas as fichas físicas (em papel) de coleta de dados, questionários e demais materiais físicos e eletrônicos que contenham dados do paciente serão acondicionados em armário privativo, atendendo a resolução 466/12 do Conselho Nacional

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

de Saúde. Nenhuma informação que possa porventura identificar os pacientes/participantes da pesquisa (por exemplo nome e endereço residencial ou profissional) será divulgada nem em meio científico, nem em meio público.

Comentário: Os pesquisadores informaram os riscos dentro da eticidade.

Benefícios:

Foi registrado no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil (versão postada em 29/11/2020), os benefícios diretos da pesquisa aos pacientes/participantes relacionados ao atendimento médico, de fisioterapia, nutrição, psicologia e do assistente social mantidos durante o período da pandemia. Serão emitidas receitas médicas, relatórios e solicitações de exames complementares, além das intervenções específicas, incluindo educacionais, de cada profissão envolvida. Foram informados os benefícios indiretos da pesquisa relativos a produção do conhecimento do comportamento fisiopatológico da doença causada pela infecção da COVID-19 e contribuição na identificação de preditores de morbi-mortalidade, bem como, na identificação de critérios que possam permitir intervenções terapêuticas. A comunidade do entorno do HEOM, bem como a comunidade do Estado da Bahia, ao qual o HEOM faz parte dentro do SUS através do Governo do Estado da Bahia, se beneficiará de ações educativas, palestras e apresentação dos resultados científicos deste projeto em ambiente científico e em ambientes populares ou "leigos", com linguagem e acesso necessário pela população em geral.

Comentário: Os pesquisadores informaram os benefícios dentro da eticidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Destacamos que todos os comentários deste parecer são baseados na correlação dos princípios éticos (autonomia, não maleficência, beneficência, equidade e justiça) com os aspectos da pesquisa (objeto, participante, metodologia e aspectos do campo). Sempre na perspectiva da orientação e sem julgamento de valores, conforme preconiza a ética no seu significado mais profundo que é propor a dignidade humana. Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, descritivo, analítico, do tipo série de casos, a ser realizado em uma amostra de casos confirmados de COVID-19 prévia que forem referenciados para acompanhamento pós infecção ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira durante o período de 01 de outubro de 2020 a 30 de setembro de 2021.

Vale destacar que o uso de imagem em projeto de pesquisa científica deve apresentar justificativa científica com detalhes na metodologia e nos instrumentos, a exemplo de projetos

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 4.442.110

interdisciplinares que necessitam analisar comportamentos, partes do corpo com morbidades aparentes, dentre outras funções e que não identifiquem o participante/paciente. Assim, a imagem não devem ser divulgada fora do âmbito da assistência para não expor os pacientes/participantes e por apresentar potencial acentuado de constrangê-los, caracterizando o aumento do risco da pesquisa pela exposição. Outro ponto a reflexão sobre o uso de imagem é contradição com relação a confidencialidade, tendo em vista que a imagem é uma das identidades dos pacientes/participantes, configurando-se outro motivo salutar a não divulgação na íntegra, previsto nas resoluções e normativas da ética na pesquisa, dentre outras legislações que prevêm aplicação do princípio da não maleficência aos pacientes/participantes.

Sendo assim, é preciso apresentar detalhadamente o uso científico da imagem neste projeto, se houver motivo científico não deve ser para publicação fora do âmbito da assistência de forma a identificar o paciente/participante. Se for ilustrativo deve ser retirado do protocolo este objetivo.

Assim, os pesquisadores em carta resposta decidiram retirar por completo o uso da imagem e som do projeto, na nova versão do projeto foram retirados registros de imagem, vídeos ou som dos participantes da pesquisa, foi retirado o último objetivo específico referente a descrição dos arquivos de imagem (fotografias ou vídeos) e áudios, o registro histórico desta fase no cuidado a pacientes vítimas da pandemia da COVID-19 no HEOM. Desse modo, foi retirado também o item 4.6.7 -Registro fotográfico de imagem e som do serviço pós COVID e foi retirado o texto que falava sobre o risco de divulgação de imagens, vídeos e áudios dos participantes da pesquisa que constavam no projeto anterior, apresentando uma nova versão do projeto. Foi retirado a seção de imagem, vídeos e som que constava no TCLE anterior sendo anexado novo TCLE na Plataforma Brasil.

Critério de Inclusão: Terá um grupo de 400 pacientes/participantes com idade acima de 18 anos. Diagnóstico prévio da COVID-19 com confirmação laboratorial de acordo com os critérios do Ministério da Saúde do Brasil. A confirmação laboratorial prévia conclusiva para a COVID-19 será definida por: resultado de RT-PCR positivo para o SARS-CoV-2 ou anticorpos IgM e/ou IgG positivos para o SARS-CoV-2. Os pacientes que não tiverem RT-PCR ou sorologia confirmatórios na fase aguda da doença deverão realizar sorologia na primeira avaliação no CPC. Início dos sintomas da COVID-19 estabelecido por pelo menos 4 semanas antes da primeira avaliação no CPC.

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 4.442.110

Critério de Exclusão: Incapacidade de comparecer a duas visitas consecutivas agendadas pelo grupo de pesquisa; Recusa em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE ou retirada do mesmo durante o estudo.

Desenvolvimento da pesquisa: Todos pacientes passarão por uma avaliação sistematizada conforme a rotina do serviço de saúde do HEOM. Será realizada: Avaliação médica, de enfermagem, serviço social, psicologia, nutricional, fisioterapia.

Protocolo de acompanhamento: Os pacientes encaminhados ao Hospital Especializado Octávio Mangabeira serão acompanhados e tratados de acordo com a rotina do serviço pela equipe multiprofissional existente no hospital. Para avaliação e inclusão no projeto de pesquisa, a primeira ação do estudo será a aplicação do TCLE pela equipe de pesquisadores. Os pacientes serão acompanhados até um ano após o início da doença, definida pela data do início dos sintomas. As consultas e exames serão programadas da seguinte forma: avaliação inicial (AV1) que corresponde a admissão do paciente no serviço e deverá ocorrer com pelo menos 30 dias após início dos sintomas, a segunda avaliação (AV2) após 3 meses do início dos sintomas, a terceira avaliação (AV3) com 6 meses do início dos sintomas e a última (AV4) com 12 meses após o início dos sintomas. Para a análise dos dados será utilizado o sistema REDCap para a tabulação dos dados e o software IBM-SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) for Windows versão 20.0 para análise dos dados.

O orçamento: Registrado dentro da eticidade.

O cronograma: Exequível e dentro da eticidade.

Instrumento de registro de dados: Em conformidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na perspectiva da eticidade, conforme segue:

- 1 – Termo de compromisso do pesquisador responsável: Em conformidade;
- 2 – Termo de confidencialidade: Em conformidade;
- 3 – A autorização institucional da proponente: Em conformidade;
- 4 – A autorização das instituições coparticipantes: Em conformidade;
- 5 – Folha de rosto: Em conformidade;
- 6 – Modelo do TCLE: Apresentado deixando implícita a publicação das imagens dos pacientes/participantes, tornando a confidencialidade contraditória e sem a explicação científica

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 4.442.110

do uso das imagens. Se houver uma cientificidade no uso das imagens devem descrevê-las claramente no TCLE e informar que serão publicadas sem identificar os pacientes/participantes. Dessa maneira, o TCLE foi atualizado (versão postada em 29/11/2020), com a retirada da coleta de imagens, áudios ou vídeos. Nesse sentido, está em conformidade;

- 7 – Modelo do Assentimento: Dispensado por não haver participação de menores de idade no estudo;
- 8 – Declaração de concordância com o desenvolvimento do projeto de pesquisa: Em conformidade;
- 9 – Termo de concessão: Em conformidade;
- 10 - Termo de compromisso para coleta de dados em arquivos: Em conformidade.

Recomendações:

Recomendamos aos pesquisadores atenção aos prazos de encaminhamento dos relatórios parcial e/ou final. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 os pesquisadores responsáveis deverão enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise consideramos que o projeto encontra-se aprovado para a execução uma vez que atende ao disposto nas resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos não havendo pendências ou inadequações a serem revistas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após a análise com vista à Resolução 466/12 CNS/MS o CEP/UNEB considera o projeto como APROVADO para execução, tendo em vista que apresenta benefícios potenciais a serem gerados com sua aplicação e representa risco mínimo aos sujeitos da pesquisa tendo respeitado os princípios da autonomia dos participantes da pesquisa, da beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Informamos que de acordo com a Resolução CNS/MS 466/12 o pesquisador responsável deverá enviar ao CEP- UNEB o relatório de atividades final e/ou parcial anualmente a contar da data de aprovação do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1630723.pdf	29/11/2020 19:03:32		Aceito

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555
Bairro: Cabula **CEP:** 41.195-001
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-2399 **Fax:** (71)3117-2399 **E-mail:** cepuneb@uneb.br



Continuação do Parecer: 4.442.110

Outros	v2Projeto.pdf	29/11/2020 19:00:39	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Cronograma	Cronogramav2.pdf	29/11/2020 18:59:29	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	RespostaPB.pdf	29/11/2020 18:59:12	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	TCLEHEOMv2.pdf	29/11/2020 18:58:09	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ConfidencialidadePesquisa.pdf	19/09/2020 17:29:45	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ConcessaodeDados.pdf	19/09/2020 17:29:19	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	ColetadeDadosemArquivos.pdf	19/09/2020 17:28:40	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	Projetodetalhadopesquisa.pdf	19/09/2020 17:28:03	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	CoParticipanteFIOCRUZ.pdf	19/09/2020 17:26:51	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	CoParticipanteUneb.pdf	19/09/2020 17:26:30	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHEOM.pdf	19/09/2020 17:25:57	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochuradapesquisa.pdf	19/09/2020 17:23:59	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/09/2020 17:23:26	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de concordância	CompromissoDesenvPesquisa.pdf	19/09/2020 17:23:07	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CompromissodoPesquisador.pdf	19/09/2020 17:21:46	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ProponenteHEOM.pdf	19/09/2020 17:21:26	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	19/09/2020 17:17:05	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/09/2020 17:15:30	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Brochura Pesquisa	brochurapesquisa.pdf	19/09/2020 17:08:17	Aquiles Assunção Camelier	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br



UNIVERSIDADE DO ESTADO
DA BAHIA - UNEB



Continuação do Parecer: 4.442.110

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 07 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Aderval Nascimento Brito
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Silveira Martins, 2555

Bairro: Cabula

CEP: 41.195-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-2399

Fax: (71)3117-2399

E-mail: cepuneb@uneb.br

ANEXO B – TCLE



HOSPITAL ESPECIALIZADO OCTÁVIO MANGABEIRA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTA PESQUISA SEGUIRÁ OS CRITÉRIOS DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS CONFORME RESOLUÇÃO Nº 466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.

I – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome do Participante: _____

Documento de Identidade nº: _____ Sexo: F () M ()

Data de Nascimento: /_____/

Endereço: _____ Complemento: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Telefone: () _____ / () _____ /

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA:

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: “AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA”

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: XXX

Cargo/Função:.

III - EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PARTICIPANTE SOBRE A PESQUISA:

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da pesquisa: “**AValiação DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA**” que irá realizar avaliações e consultas de diversos profissionais de saúde , além de exames complementares para avaliar o impacto que a infecção por COVID 19 trouxe para a sua saúde, de responsabilidade do pesquisador principal o Dr. Marcelo Chalhoub, pneumologista do Hospital Especializado Octávio Mangabeira. A pesquisa tem como objetivos: realização de ações de avaliação, diagnóstico, acompanhamento e orientação interprofissional e multiprofissional a pessoas que foram portadoras da infecção pelo COVID 19. Na pesquisa, o senhor será solicitado a realizar exames de sangue, testes de exercício, avaliações em saúde, consultas e entrevistas além do preenchimento de dados pessoais, sintomas e opiniões utilizando questionários, além de outros tratamentos e avaliações da medicina, fisioterapia, farmácia, enfermagem e nutrição visando o tratamento da sua doença respiratória. Os pesquisadores poderão coletar dados dos seus prontuários e fichas que estão guardados no Hospital Especializado Octávio Mangabeira, ondem contém seus exames de sangue, fichas, testes realizados e questionários de sintomas e qualidade de vida preenchidos. A realização desta pesquisa trará ou poderá trazer benefícios de manter o seu tratamento após a infecção respiratória pelo COVID 19, por meio de realização de consultas com profissionais de saúde, que poderão te receitar medicamentos, exercícios, orientar o uso e prevenção de seus sintomas e doenças. –Caso aceite o Senhor(a) será entrevistado e avaliado por profissionais de saúde, que poderão realizar exames de sangue, exames para avaliar os seus pulmões (espirometria, gasometria arterial, radiografia ou tomografia de tórax), exames cardíacos (eletrocardiograma, teste ergométrico ou testes de capacidade física), além de avaliações de rotina em saúde. Na coleta de sangue se usarão agulhas e material estéril e descartável, mas que podem complicar com sangramentos ou infecções. O senhor pode ficar cansado, esgotado ou com falta de ar durante os testes de capacidade física, ou pode se sentir enclausurado quando realizar a tomografia de tórax. _Devido a coleta de informações o senhor poderá ficar constrangido ao seu perguntado sobre detalhes da sua vida ou da sua saúde, poderá ficar incomodado ou mesmo entristecido por meio das perguntas que te possam ser feitas. A **sua participação é voluntária** e não haverá nenhum gasto ou remuneração resultante dela, e nem prejuízo ao cuidado da sua saúde se o senhor não quiser participar antes ou durante o estudo de uma ou de todas as avaliações e exames. Garantimos que sua identidade será tratada com sigilo e, portanto, o Sr(a) não será identificado. Caso queira (a) senhor(a) poderá, a qualquer momento, desistir de participar e retirar sua autorização. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a **pesquisadora ou com a instituição**. Quaisquer dúvidas que o (a) senhor(a) apresentar serão esclarecidas pela pesquisadora e o Sr caso queira poderá entrar em contato também com o Comitê de ética da Universidade do Estado da Bahia. Esclareço ainda que de acordo com as

leis brasileira o Sr (a) tem direito a indenização caso seja prejudicado por esta pesquisa. O (a) senhor (a) receberá uma cópia deste termo onde consta o contato dos pesquisadores, que poderão tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

IV. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE DÚVIDAS

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Marcelo Chalhoub

Endereço: Praça Conselheiro João Alfredo S/N Pau Miúdo Salvador/ Bahia CEP: 40 320 - 350.

Telefone: (71) 3117 - 1610 **E-mail:** marcelocha@uol.com.br

Comitê de Ética em Pesquisa- CEP/UNEB Avenida Engenheiro Oscar Pontes s/n, antigo prédio da Petrobras 2º andar, sala 23, Água de Meninos, Salvador- BA. CEP: 40460-120. Tel.: (71) 3312-3420, (71) 3312-5057, (71) 3312-3393 ramal 250, e-mail: cepuneb@uneb.br

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP- End: SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar – Asa Norte CEP: 70719-040, Brasília-DF

V. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Após ter sido devidamente esclarecido pelo pesquisador(a) sobre os objetivos benéficos da pesquisa e riscos de minha participação na pesquisa **“AVALIAÇÃO DA REPERCUSSÃO DA COVID-19 NO APARELHO RESPIRATÓRIO, NA CAPACIDADE DE EXERCÍCIO E NO ESTADO DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA”**, e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar sob livre e espontânea vontade, como voluntário consinto que os resultados obtidos sejam apresentados e publicados em eventos e artigos científicos desde que a minha identificação não seja realizada e assinarei este documento em duas vias sendo uma destinada ao pesquisador e outra a mim.

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador

ANEXO C - QUESTIONÁRIO STOP BANG

STOP BANG	
Você ronca alto? (O bastante para ser ouvido de porta fechada ou seu parceiro cutuca você por roncar à noite)	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Usar dados do questionário anterior)
Você frequentemente sente-se cansado, fatigado ou sonolento durante o dia (por exemplo, adormece enquanto dirige)?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Usar dados do questionário anterior)
Alguém já observou você parar de respirar ou engasgando/sufocando durante o sono?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Usar dados do questionário anterior)
Você tem ou está sendo tratado para pressão alta?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (HAS Médico: [has_amb])
IMC>35	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (IMC Enfermagem: [imc])
Idade>50?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Idade enfermagem: [idade_amb])
Circunferência do pescoço alterada? Homens \geq 43 Mulheres \geq 41 OBS: Medida na altura do "pomo-de-adão"	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
Sexo masculino?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (Sexo Enfermeira: [sexo_amb])
STOPBANG Finalizado?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não Realizado

ANEXO D - QUESTIONÁRIO DE BERLIM

Questionário Berlim	
Você ronca?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não sei
Seu ronco é?	<input type="radio"/> Pouco mais alto que sua respiração <input type="radio"/> Tão mais alto que sua respiração <input type="radio"/> Mais alto do que falando <input type="radio"/> Muito alto que pode ser ouvido nos quartos próximos <input type="radio"/> Não se aplica
Com que frequência você ronca?	<input type="radio"/> Praticamente todos os dias <input type="radio"/> 3-4 vezes por semana <input type="radio"/> 1-2 vezes na semana <input type="radio"/> Nunca ou praticamente nunca <input type="radio"/> Não se aplica
Seu ronco incomoda alguém?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não se aplica
Alguém notou você parar de respirar enquanto dorme?	<input type="radio"/> Praticamente todos os dias <input type="radio"/> 3-4 vezes por semana <input type="radio"/> 1-2 vezes na semana <input type="radio"/> Nunca ou praticamente nunca
Quantas vezes você se sente cansado ou com fadiga depois de acordar?	<input type="radio"/> Praticamente todos os dias <input type="radio"/> 3-4 vezes por semana <input type="radio"/> 1-2 vezes na semana <input type="radio"/> Nunca ou praticamente nunca
Quando você está acordado você se sente cansado, fadigado ou não se sente bem?	<input type="radio"/> Praticamente todos os dias <input type="radio"/> 3-4 vezes por semana <input type="radio"/> 1-2 vezes na semana <input type="radio"/> Nunca ou praticamente nunca
Alguma vez você já caiu no sono enquanto dirigia?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim
Pressão Alta?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (HAS Médico: [has_amb])
IMC>30?	<input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim (IMC Enfermagem: [imc])

ANEXO E - ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH

ESCALA DE EPWORTH				
	Nunca cochilaria	Pequena probabilidade de cochilar	Média probabilidade de cochilar	Grande probabilidade de cochilar
Sentado e lendo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Assistindo TV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentado, quieto, em lugar público (por exemplo, em teatro, reunião ou palestra)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Como passageiro de carro ou ônibus andando uma hora sem parar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ao deitar-se à tarde para descansar, quando possível	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentado conversando com alguém	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sentado calmamente após almoço sem bebida de álcool	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Em um carro parado no trânsito por alguns minutos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>