



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA

YURI CAMPOS LOPES

ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇA CARDIOVASCULAR E RISCO PARA COMISA

Salvador

2021

YURI CAMPOS LOPES

ASSOCIAÇÃO ENTRE DOENÇA CARDIOVASCULAR E RISCO PARA COMISA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para aprovação parcial no 4º ano de Medicina.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Cristina Salles

Salvador

2021

Dedico esse trabalho aos meus pais, meu irmão e minha futura esposa Caiala, os quais sempre me apoiaram em meus mais ambiciosos sonhos e, sem eles, não teria nem metade de minhas conquistas.

AGRADECIMENTOS

Primeiro, agradeço à minha família, em especial aos meus pais, meu irmão, minha avó Rita e a Caiala por todo o amor, carinho e compreensão que sempre me fornecem e, claro pelos longos momentos me escutando fazer e refazer este trabalho. Como disse na dedicatória, se não fosse por vocês eu não estaria aqui apresentando e, provavelmente, nem mesmo neste curso que tanto amo. Além disso, obrigado mais uma vez ao meu pai e minha mãe por serem meus grandes e principais exemplos na medicina e na vida.

Aos meus amigos, agradeço por todo o companheirismo, correções e carinho que vocês vem me dando. Em especial à Guilherme, por ser meu melhor amigo e estar comigo em todos os meus passos, à Gustavo e Giovanna que estão diariamente me incentivando e me fazendo sorrir, e a todos meus amigos do Nárnia que sempre me conferem diversos momentos de felicidade, principalmente Gabriele e Rafael que me ajudaram bastante e me proporcionaram muitas risadas na feitura desse trabalho, espero que todos vocês me acompanhem por toda a vida.

Agradeço a todos os pacientes, por me ensinarem a parte da medicina que não é possível aprender em livros, sem vocês esse trabalho não poderia nunca ser realizado.

Gostaria de agradecer ao meu grupo de pesquisa e a Dra. Cristina Salles, tanto pela paciência e dedicação, quanto por me acolher e aconselhar desde o meu 2º semestre. Obrigado pelo carinho e por me ajudar a colher este fruto da dedicação conjunta.

RESUMO

Introdução: O estudo teve como objetivo investigar a associação do risco cardiovascular em pacientes com risco para COMISA (Co-morbid insomnia and sleep apnea). No momento, existem poucos estudos que avaliem essa associação, mesmo sendo uma importante causa de morbimortalidade. **Objetivo:** Avaliar a associação entre doença cardiovascular e risco para COMISA. **Método:** Trata-se de um estudo do tipo corte transversal. **Amostra do estudo:** Foram avaliados indivíduos que procuraram um laboratório do sono em Salvador-Ba. **Critérios de inclusão:** Pacientes que responderam questionários com perguntas a respeito das características do sono, aplicados 2014 e outubro/2018 em indivíduos de qualquer idade, sexo, que procuraram um laboratório do sono em Salvador-Ba com idade igual ou maior que 18. **Critérios de exclusão:** Prontuários com dados incompletos, com narcolepsia (pacientes que tiveram as seguintes queixas em conjunto: sonolência excessiva diurna, cataplexia, paralisia do sono, alucinações hipnagógicas), pacientes com sintomas de síndrome das pernas inquietas, epilepsia e negativos para risco de COMISA. Projeto aprovado pelo comitê de ética em pesquisa. **Resultados:** A amostra contém 179 indivíduos, após aplicados os critérios de inclusão e exclusão. Com relação a amostra geral, a média da idade foi 49,8 ($\pm 13,8$) anos, sexo masculino = 54,7%, IMC = 31,0 ($\pm 6,3$) kg/m², circunferência cervical = 44,2 ($\pm 8,9$) cm, presença de atividade física = 39,7%, etilista = 46,9%, tabagista = 8,4%, cafeína = 63,1% e ronco = 69,3%. A amostra foi subdividida em 4 grupos por faixas etárias, sendo: Grupo 1 = 18 a 29 anos; grupo 2 = 30 a 49 anos; grupo 3 = 50 a 64 anos; grupo 4 = acima de 65 anos. Foi observado que há uma frequência maior de homens com risco para COMISA em relação às mulheres nas faixas etárias dos grupos 1 e 2, mas nos grupos 3 e 4 há uma maior prevalência do sexo feminino. Obtivemos uma frequência geral de doença cardiovascular (DCV) de 55,3% e, ao compararmos a frequência da doença DCV entre os grupos etários foi possível observar que houve diferença estatisticamente significativa, ou seja, grupo 1 = 1 (8,3%), grupo 2 = 34 (47,9%), grupo 3 = 48 (68,6%), grupo 4 = 16 (61,5%); $p < 0,001$. **Conclusão:** Nessa pesquisa, ao avaliar pacientes de um laboratório de sono, 179 corresponderam a indivíduos com risco para COMISA, destes, 55,3% apresentaram doenças cardiovasculares. A partir da análise por faixas etárias, foi observado que os pacientes com mais de 50 anos manifestaram uma maior prevalência na associação de doenças cardiovasculares e risco para COMISA. Estes dados indicam a necessidade de maior investigação acerca desta associação.

Palavras-chave: Doença cardiovascular; Distúrbios do sono; COMISA.

ABSTRACT

Introduction: The present study had the objective to investigate the association of cardiovascular risk in patients with risk for COMISA (Co-morbid insomnia and sleep apnea). Currently, there are few studies that evaluate this association, even though it is an important cause of morbimortality. **Objective:** To evaluate the association of cardiovascular risk and COMISA. **Method:** This is a cross-sectional study. **Study sample:** Individuals who sought a sleep laboratory in Salvador (BA) were evaluated. **Inclusion criteria:** Patients who answered questionnaires with information about the characteristics of sleep which were applied between 2014 and October/2018 in individuals aged 18 years or older who sought a sleep laboratory in Salvador (Ba). **Exclusion criteria:** Medical records with incomplete data, patients who presented restless legs syndrome, epilepsy, narcolepsy (patients had to present the following complaints: excessive daytime sleepiness, cataplexy, sleep paralysis, hypnagogic hallucinations) and negative for COMISA risk. Project approved by the research ethics committee. **Results:** This sample consisted of 179 patients, after applying the inclusion and exclusion criteria. Regarding the general sample, the mean age was 49,8 ($\pm 13,8$) years, male frequency = 54,7%, BMI = 31,0 ($\pm 6,3$) kg/m², cervical circumference = 44,2 ($\pm 8,9$) cm, physical activity = 39,7%, alcohol use = 46,9%, smokers = 8,4%, coffee ingestion = 63,1% and snoring = 69,3%. The sample was distributed in 4 age groups: Group 1 = 19 to 29 years; group 2 = 30 to 49 years; group 3 = 50 to 64 years; group 4 = older than 65 years. It was observed that there is a greater frequency of men with risk for COMISA in relation to women in age groups 1 and 2, but in age groups 3 and 4 there is a higher women prevalence. We obtained a frequency of 55,3% of cardiovascular disease (CVD) among the general population and, when comparing the frequency of CVD between the age groups, was observed that there was a statistically significant difference, group 1=1 (8,3%), group 2=34 (47,9%), group 3=48 (68,6%), group 4=16 (61,5%); $p < 0,001$. **Conclusion:** In this research, when evaluating patients from a sleep laboratory, 179 corresponded to individuals at risk for COMISA, of which 55.3% had cardiovascular diseases. After the analysis by age groups, it was observed that patients over 50 years old had a higher prevalence in the association of cardiovascular diseases and risk for COMISA. These data indicate the need of further investigation about this association.

Keywords: Cardiovascular diseases, Sleep disorders, COMISA.

SUMÁRIO

1	Introdução.....	8
2	Objetivo.....	9
2.1	Objetivo Primário	9
3	Revisão de literatura.....	10
3.1.	O sono e a sua fisiologia.....	10
3.2.	Insônia	11
3.3	Distúrbios respiratórios do sono, comisa e suas relações com a doença cardiovascular .	12
4	Metodologia	14
4.1	Desenho do Estudo	14
4.2	Amostra	14
4.3	Critérios de Inclusão.....	15
4.4	Critérios de Exclusão.....	15
4.5	Protocolo para a Coleta de Dados.....	15
4.6	Plano de Análise Estatística.....	15
4.7	Aspectos Éticos	16
5	Resultados	17
6	Discussão.....	19
7	Conclusão	22
	Referências	23
	Anexos.....	28
	Anexo A – Cronograma.....	28
	Anexo B – Orçamento	29
	Anexo C – Ficha Clínica	30
	Anexo D – Escala de Sonolência de Epworth	31
	Anexo E – Questionário Pré-sono	32
	Anexo F – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	35
	Anexo G – Parecer Consubstanciado do CEP.....	39

1 INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) são subdivididas em quatro grandes categorias: doença arterial coronariana (DAC), doenças cerebrovasculares(1), doença arterial periférica e aterosclerose ou aneurisma aórtico, sendo que a DAC corresponde a um terço dos casos(2). A DCV é a maior causa de morte no mundo, com 17.3 milhões de mortes por ano(3).

Estão entre os principais fatores de risco para doença cardiovascular: a pressão arterial elevada, hipercolesterolemia, diabetes mellitus, síndrome metabólica, doenças renais e problemas do sono. Dentre os problemas do sono estão listados a insônia e a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) grave como importantes causas do aumento da prevalência e de mortalidade pela DCV, chegando a um Hazard Ratio (HR) com relação à mortalidade de 1,25 e 2,73, respectivamente (2). Tanto a AOS, quanto a insônia separadamente aumentam o risco de morbimortalidade para DCV.

A relação entre insônia e a AOS, denominado de COMISA (Co-Morbid Insomnia and Sleep Apnea) piora a qualidade de vida e a performance diária dos indivíduos, em relação a quem tem um desses distúrbios isoladamente. Assim como, existe uma associação entre uma maior incidência de sintomas de depressão e ansiedade em pacientes com COMISA(4). A prevalência dessa patologia varia principalmente de acordo com a quantidade de fatores de risco para insônia e AOS presentes na população analisada.(5)

Nesse contexto, as doenças cardiovasculares (DCV) têm uma prevalência aumentada tanto com relação à insônia, quanto com a AOS(2). Já existem diversos estudos que analisam separadamente o impacto dessas patologias na morbimortalidade cardiovascular, mas com relação ao impacto conjunto, representado pela COMISA, a quantidade de estudos envolvendo DCV ainda é escasso.

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo Primário

Avaliar a associação entre doença cardiovascular e risco para COMISA.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1. O SONO E A SUA FISIOLOGIA.

O sono representa um conjunto de processos regulados por mecanismos neurobiológicos que, por fim, afetam a muitos sistemas fisiológicos. Esse fenômeno é tão essencial a vida humana quanto comer, beber água ou respirar(6). Já que, ele permite o corpo conduzir desde reparos a danos essenciais, quanto realizar o processamento de informações complexas, como a consolidação de memórias, melhorar a capacidade de aprendizado(7) e fortalecer o sistema imune(8). Há também um componente genético evidenciado pela preferência da maioria dos humanos em dormir no período noturno e em uma posição estereotipada, apesar de existir muita variabilidade quanto comportamento e prática de dormir. Além disso, pela sua importância e por ser inescapável, foi incorporado nas estruturas sociais, ocasionando bastante distinção no padrão de sono em diferentes grupos populacionais. Em vista disso, ele é indispensável ao ser humano e ocupa entre 20% a 40% do dia na população média(6).

Do ponto de vista microbiológico o sono é subdividido em dois ciclos que se alternam: o sono REM (*Rapid Eyes Movement*) e o sono não REM (NREM). Ocorrem, em um sono habitual, tipicamente 5 ciclos desses. A maioria dos indivíduos começa a dormir pelo sono NREM que é subdividido em 3 estágios o N1 que é a transição da vigília para o sono e é o estágio mais leve do sono, tanto que um indivíduo acordado nessa fase pode nem perceber que adormeceu. O estágio N2 ocupa a maior parte do período do sono, aproximadamente 50%, e realiza a transição para o sono profundo, o N3, que por sua vez é o estágio mais difícil de acordar o indivíduo e ocupa entre 10% a 20% do tempo de sono total. Após esses estágios há a transição para o sono REM que é o momento mais parecido com o de uma pessoa acordada, conforme os parâmetros utilizados no eletroencefalograma (EEG), é nesse momento que as pessoas tem os sonhos vívidos, o tempo total dessa fase corresponde a 20% do sono e a função do estágio REM se mantém incerta(9). Os exames mais utilizados para a aferição desses ciclos do sono são o EEG, eletromiograma e eletro-oculograma(10).

De acordo com a literatura analisada, os ciclos do sono quando afetados, tanto relacionado à duração quanto à qualidade, podem gerar diversas condições patológicas ao indivíduo, como uma chance 4 vezes maior de ter um acidente vascular cerebral (AVC), obesidade por uma maior produção de grelina, maior risco de diabetes por conta de uma elevação na resistência insulínica, além de incontáveis outros efeitos deletérios. As formas mais comuns que acometem

os ciclos do sono são: o comportamento voluntário, as obrigações pessoais, como o emprego, e condições médicas, como os distúrbios do sono(9).

3.2. INSÔNIA

O principal distúrbio do sono na atualidade é a insônia, devido aos seus efeitos sociais e patológicos. Ela ocorre em indivíduos de todas as raças e idades e a prevalência de seus sintomas chega a ser entre 33% a 50% da população adulta(11). Essa desordem é definida pela percepção subjetiva de dificuldade para iniciar o sono, duração, consolidação ou qualidade, que ocorre mesmo existindo possibilidade adequada para dormir e que resulta em alguma forma de prejuízo ao longo do dia(11). Como fatores de risco que ampliam a suspeita de uma possível insônia, existem: a idade aumentada, o gênero feminino especialmente peri e pós menopausa, episódio prévio de insônia, pacientes com alguma doença psiquiátrica, já que há uma coocorrência de 40%(12). Além disso, de acordo com um estudo genômico feito com uma amostra de 1,331,010 participantes, parece haver uma complexa base genética para a ocorrência da insônia(13). A evidência anterior corrobora com a hipótese de que a insônia seja uma causa primária, já que ela ainda não é considerada como tal, devido à falta de marcadores biológicos que justifiquem essa definição(14).

Esse distúrbio apresenta uma ampla gama de sintomas como: fadiga, diminuição de atenção e concentração, irritabilidade, sonolência diurna, maior quantidade de erros e acidentes, problemas comportamentais como agressividade e impulsão, redução da motivação(15). A somatória desses efeitos traduz o quanto a insônia gera um prejuízo funcional para o indivíduo, em diversas esferas, como a acadêmica, a familiar e a profissional, configurando-se então como uma importante causa de diminuição da qualidade de vida(16). Para ajudar a detectar essa patologia são utilizados questionários como o Epworth Sleepness Scale (ESS) que auxilia a identificar a sonolência diurna e prejuízos funcionais, e o Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) largamente utilizado para encontrar uma medida geral da qualidade de sono do paciente(17). Mas, para estabelecer o diagnóstico, o indivíduo precisa apresentar os critérios diagnósticos abaixo: Pelo menos um dos sintomas mencionados no início desse parágrafo, dificuldade para dormir mesmo com oportunidade adequada, os problemas de sono não podem ser melhor explicados por outra patologia, dificuldade para iniciar o sono ou manter ou acordar muito cedo; sendo que esses sintomas devem aparecer pelo menos 3 vezes por semana por no mínimo 3 meses(15).

Por fim, pacientes que apresentarem uma insônia que não responde a terapia ou sonolência diurna excessiva podem precisar realizar a polissonografia (PSG) para auxiliar a identificar uma outra comorbidade associada como a AOS(18), já que insônia e distúrbios respiratórios do sono estão amplamente associados(19).

3.3 DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS DO SONO, COMISA E SUAS RELAÇÕES COM A DOENÇA CARDIOVASCULAR

Os distúrbios respiratórios do sono mais comuns são: Roncos, AOS, Síndrome da apneia central do sono (SACS), Síndromes de hipoventilação/hipóxia relacionadas ao sono(20). Dentre eles, os roncos e a AOS apresentam as maiores prevalências, com 20% na população adulta e 50% em homens acima de 60 anos em relação aos roncos(21) e com relação a AOS, estima-se que 986 milhões de indivíduos ao redor do mundo sejam afetados(22). Por isso, o presente estudo irá focar mais nestas duas patologias.

Roncos são os sons produzidos pela vibração dos tecidos moles da via aérea superior enquanto dormindo(23). Como principal consequência, tem-se uma relação comprovada com uma maior chance de desenvolver aterosclerose nas artérias carótidas. É discutido que parece existir uma história natural de progressão do ronco para a AOS que está muito ligada ao ganho de peso(24).

Já com relação a AOS, ela é caracterizada por colapsos recorrentes da região faríngea durante o sono, resultando em apneia ou hipopneia. Isso causa alterações intermitentes dos gases sanguíneos levando a uma ativação do sistema simpático(20). Como principais fatores de risco estão o sexo masculino, a idade entre 40 e 70 anos, obesidade, anormalidades craniofaciais e suspeita-se que haja uma base genética. Tal quadro resulta em comorbidades relacionados com redução da qualidade de vida como: aumento de acidentes e redução da função cognitiva, diabetes e síndrome metabólica (SM) e doenças cerebrovasculares e cardiovasculares(25). A relação entre insônia e AOS também é algo muito estudado no momento, devido à alta taxa de frequência de associação de 38%(26). O diagnóstico é dado principalmente por meio do uso de PSG e home sleep apnea test (HSAT) que pode ser usado em pacientes com alta probabilidade pré-teste(19). Nesse contexto, o questionário de EPWORTH e o STOP-BANG são muito utilizados na prática para estratificar o risco de o paciente apresentar AOS, por terem elevada sensibilidade e especificidade(27).

Existe um campo em desenvolvimento que estuda a relação entre insônia e a AOS, denominado de COMISA. Foi evidenciado que entre os distúrbios do sono, esses são os mais comuns de

ocorrerem em conjunto, com uma prevalência entre 18% a 42%.(26) A COMISA está associada com uma maior morbidade psiquiátrica, como transtorno de estresse pós-traumático e maior frequência de ideação suicida(28), uma piora das funções diurnas e está associada com um risco maior de aparecimento de doenças cardiometabólicas por meio do mecanismo de ativação repetida do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), sendo que apesar desse mecanismo já ocorrer na AOS, a insônia pode exacerbar o quadro por meio da fragmentação do sono, que causa uma desordem no tônus muscular das vias aéreas superiores(29). Ainda não existe nenhum guideline definitivo com relação a conduta, mas é recomendado que o tratamento envolva diferentes especialidades, para lidar com diferentes perfis ou fenótipos.(30)

As doenças cardiovasculares correspondem a quase metade de todos os casos de doenças não transmissíveis. A DCV é a maior causa de morte no mundo, principalmente nos países que não são de primeiro mundo, sendo que 80% dessas mortes ocorrem e em geral em idades menores dos que os outros países(31). Estão entre os principais fatores de risco, a obesidade, a pressão arterial elevada, hipercolesterolemia, tabagismo, diabetes mellitus, síndrome metabólica, doenças renais(3) e problemas do sono(2). Além disso, a insônia e a AOS são os principais problemas do sono relacionados ao aumento do risco cardiovascular, sendo que a coocorrência aumenta tanto a presença quanto a mortalidade de DCV(26), de forma que o Hazard Ratio (HR) com relação à mortalidade de insônia e AOS grave em pacientes com DCV é, respectivamente, 1,25 e 2,73.(2) Mesmo assim, ainda não existem muitos estudos que correlacionem COMISA com DCV.

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo do tipo corte transversal retrospectivo, descritivo e analítico.

4.2 Amostra

Foram avaliados os prontuários de indivíduos que procuraram o Laboratório do Sono da Clínica CEVEM em Salvador, Bahia, no período de outubro de 2014 a outubro de 2018, sendo assim, trata-se de uma amostra não probabilística do tipo sequencial. Serão estudados dados médicos dos prontuários que apresentaram a ficha clínica (Anexo C), como idade, sexo, altura, peso e IMC, e dados do questionário pré-sono (Anexo E), horário que vai dormir, horário que acorda, tempo total de sono, escore do Epworth Sleepiness Scale (Anexo D) (ESS), escore do STOP-BANG. Além disso, serão avaliadas as seguintes perguntas relacionadas a insônia: Você tem dificuldade para iniciar o sono? Você tem dificuldade para manter o sono? Se positivo, identifique o período: no início, no meio ou no final? Todos os pacientes tiveram pelo menos uma consequência durante o dia como fadiga, incapacidade de concentração ou irritabilidade. Comorbidades também foram investigadas e os pacientes responderam sim ou não para: hipertensão arterial sistêmica, diabetes e doença cardiovascular. Com relação aos horários de sono, foi perguntado: que horas você vai para a cama? Que horas você acorda? Qual seu tempo total de sono? Narcolepsia, movimentos periódicos dos membros, síndrome das pernas inquietas e epilepsia também foram investigados. Os dados coletados a partir desse questionário serão utilizados para diversas pesquisas, não sendo destinados exclusivamente a este projeto. No total, são, 871 prontuários, dos quais, 179 foram selecionados, por conta dos critérios de inclusão e exclusão. O ESS é um questionário de 8 itens (cada item pode ter um valor de 0 a 3 pontos, com um escore final de 0 a 24 pontos), sendo que ele mede sonolência excessiva diurna com um escore a partir de 11 pontos(32). O STOP-BANG (o escore final varia de 0 a 8) consiste de 8 perguntas de sim ou não (1 ponto para cada resposta afirmativa): ronco alto, cansaço, Apneia observada, hipertensão, $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$, idade > 50 anos, circunferência do pescoço $> 40 \text{ cm}$, e sexo masculino(33). Um escore positivo de ≥ 3 pontos é considerado como alto risco para apresentar AOS. Para a realização desse estudo foram compostos 4 grupos de acordo com a faixa etária: grupo 1=18 a 29 anos; grupo 2=30 a 49 anos; grupo 3=50 a 64 anos; grupo 4=acima de 65 anos.

4.3 Critérios de Inclusão

Foram incluídos os prontuários de pacientes com a ficha clínica e os questionários devidamente respondidos e com idade ≥ 18 anos.

4.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo aqueles pacientes com os seguintes critérios de exclusão: prontuários com dados incompletos, com narcolepsia (pacientes que tiveram as seguintes queixas em conjunto: sonolência excessiva diurna, cataplexia, paralisia do sono, alucinações hipnagógicas), pacientes com sintomas de síndrome das pernas inquietas, epilepsia e negativos em risco para COMISA.

4.5 Protocolo para a Coleta de Dados

Os pacientes responderam a ficha clínica e o questionário pré-sono antes de realizarem o exame da polissonografia. O questionário pré-sono foi aplicado por técnico de polissonografia, o qual foi devidamente calibrado. O Laboratório do Sono da Clínica Cevem foi contactado para que fosse explicado o motivo da pesquisa.

4.6 Plano de Análise Estatística

Para tabulação e análise dos dados foi utilizado o programa estatístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). As variáveis quantitativas serão expressas através de média \pm desvio padrão ou mediana e amplitude interquartil (AIQ). As variáveis qualitativas serão expressas através de frequências simples e relativas. Para comparação de duas médias serão utilizados os testes de Student ou Mann-Whitney. Para comparação de proporções será utilizado teste do Qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Para testar a correlação entre as variáveis será utilizado teste de Spearman.

4.7 Aspectos Éticos

O projeto guarda-chuva “PREVALÊNCIA DOS DISTÚRBIOS DO SONO NUM LABORATÓRIO DO SONO” foi inscrito e aprovado no Comitê de Ética da Escola Bahiana de Medicina. O projeto atual utiliza o mesmo banco de dados que o projeto guarda-chuva referido. Os indivíduos que estão cadastrados no Laboratório do Sono da Clínica CEVEM, que foi possível entrar em contato, foram explicados o motivo da pesquisa e, ao concordarem em participar do trabalho, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os riscos e benefícios estão inclusos no TCLE (Anexo F).

5 RESULTADOS

Inicialmente a amostra apresentava 871 pacientes, que após aplicados os critérios de inclusão e exclusão, foi reduzida para 179 pacientes, logo 20,6% da população total apresentou critérios para COMISA. A média da idade foi 49,8 ($\pm 13,8$) anos, sexo masculino = 54,7%, IMC = 31,0 ($\pm 6,3$) kg/m², circunferência cervical = 44,2 ($\pm 8,9$) cm, presença de atividade física = 39,7%, etilista = 46,9%, tabagista = 8,4% e cafeína = 63,1%. As características relacionadas a análise por faixas etárias estão contidas na tabela 1 e foi observado que há uma frequência maior de homens com risco para COMISA em relação às mulheres nas faixas etárias dos grupos 1 e 2, mas nos grupos 3 e 4 há uma maior prevalência do sexo feminino.

Tabela 1 – Características gerais da amostra com risco para COMISA de acordo com a faixa etária

VARIÁVEL	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4
Idade	25,2 ($\pm 3,2$)	39,6 ($\pm 5,7$)	56,7 ($\pm 4,3$)	70,6 ($\pm 6,6$)
Sexo masculino	8 (66,7%)	47 (66,2%)	32 (45,7%)	11 (42,3%)
IMC	33,2 ($\pm 7,4$)	32,8 ($\pm 7,1$)	29,8 ($\pm 5,1$)	28,7 ($\pm 5,1$)
Circ. Cervical	47,9 ($\pm 10,4$)	47,1 ($\pm 9,8$)	42,2 ($\pm 7,1$)	40,5 ($\pm 7,5$)
Atividade física	6 (50%)	25 (35,2%)	31 (44,3%)	9 (34,6%)
Etilista	4 (33,3%)	36 (50,7%)	36 (51,4%)	8 (30,8%)
Tabagista	0 (0%)	5 (7%)	8 (11,4%)	2 (7,7%)
Cafeína	5 (41,7%)	47 (66,2%)	47 (67,1%)	14 (53,8%)

Grupo 1=18 a 29 anos; grupo 2=30 a 49 anos; grupo 3=50 a 64 anos; grupo 4=acima de 65 anos. IMC = índice de massa corpórea. Fonte: autoria própria.

Com relação a amostra geral com risco para COMISA, o horário que dorme foi 23:12 ($\pm 1:27$), horário que acorda = 6:12 ($\pm 1:45$), tempo total de sono = 6:50 ($\pm 1:36$), escala de EPWORTH = 10,4 ($\pm 6,8$), sonolência diurna = 70,9%, ronco = 69,3%, apneia = 48,6%, dificuldade para manter o sono = 29,1% e múltiplos despertares ≥ 4 = 9,5%. Na tabela 2 é observado as características gerais do sono da amostra com risco para COMISA de acordo com a faixa etária. Foi observado que o ronco está mais presente nos grupos etários 2 e 3, com relação aos grupos 1 e 4. A comparação das demais variáveis não foi estatisticamente significativa.

Tabela 2 – Características do sono da amostra com risco para COMISA de acordo com a faixa etária

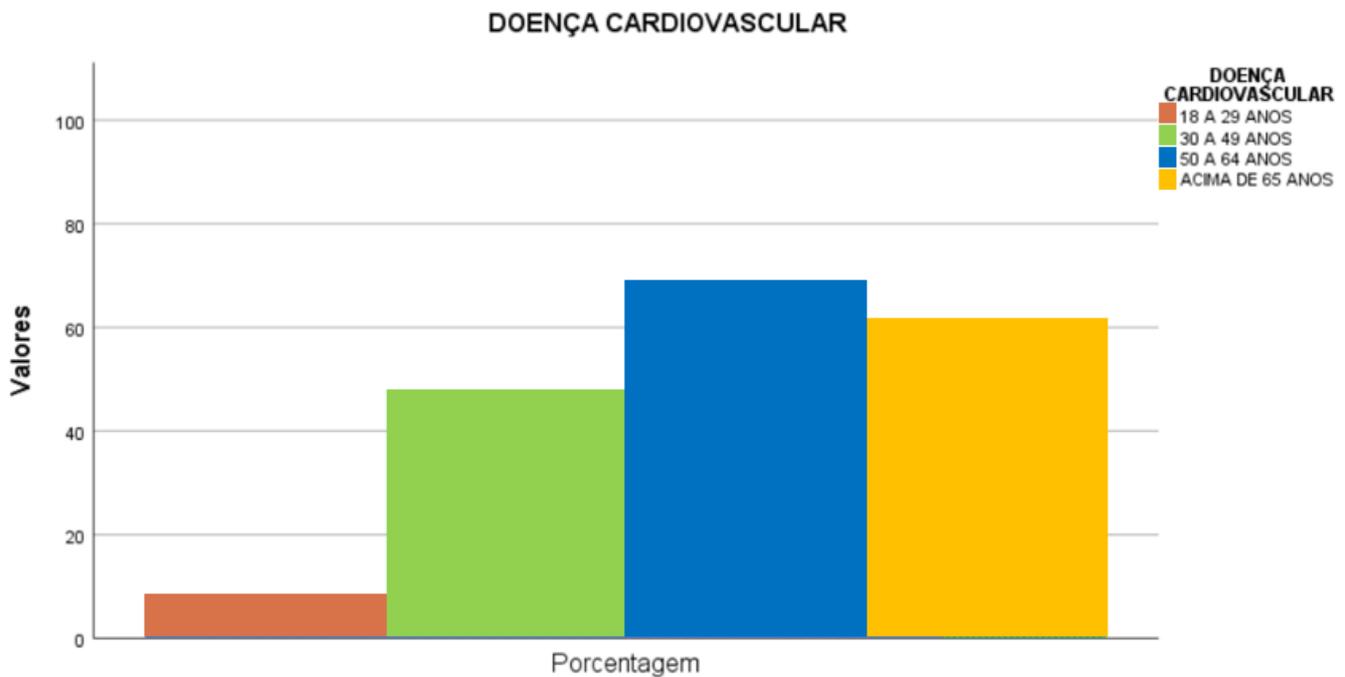
VARIÁVEL	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4
Horário que dorme	23:45 ($\pm 1:02$)	23:22 ($\pm 1:44$)	22:55 ($\pm 1:09$)	23:09 ($\pm 1:20$)
Horário que acorda	7:30 ($\pm 1:14$)	6:21 ($\pm 2:14$)	5:56 ($\pm 1:13$)	5:51 ($\pm 1:16$)

Tabela 2 – Características do sono da amostra com risco para COMISA de acordo com a faixa etária (continuação)

VARIÁVEL	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4
Tempo total de sono	7:45 (±1:24)	6:40 (±1:45)	6:54 (±1:29)	6:41 (±1:27)
Escala EPWORTH	10,2 (±4,4)	10,9 (±6,8)	10,3 (±7,2)	9,4 (±6,4)
Sonolência diurna	9 (75%)	53 (74,6%)	47 (67,1%)	18 (69,2%)
Ronco	7 (58,3%)	51 (71,8%)	53 (75,7%)	13 (50%)
Apneia	5 (41,7%)	41 (57,7%)	29 (41,4%)	12 (46,2%)
Dificuldade para manter o sono	3 (25%)	20 (28,2%)	20 (28,6%)	9 (34,6%)
Múltiplos despertares (≥4)	1 (8,3%)	7 (9,9%)	6 (8,6%)	3 (11,5%)

Grupo 1=18 a 29 anos; grupo 2=30 a 49 anos; grupo 3=50 a 64 anos; grupo 4=acima de 65 anos. Fonte: autoria própria.

Obtivemos uma frequência geral de DCV de 55,3% e, ao compararmos a frequência da doença cardiovascular entre os grupos etários foi possível observar que houve diferença estatisticamente significativa, ou seja, grupo 1=1 (8,3%), grupo 2=34 (47,9%), grupo 3=48 (68,6%), grupo 4=16 (61,5%); $p < 0,001$. Como visto no gráfico abaixo.



Fonte: autoria própria.

6 DISCUSSÃO

Dentro do nosso estudo contendo 179 pacientes adultos com COMISA, foi observado uma prevalência de 55,3% de doença cardiovascular. No estudo populacional de Sweetman *et al*(34) que foi conduzido na população australiana, foram avaliados 2044 indivíduos adultos, separando-os em 4 subgrupos, de acordo com a doença do sono presente: Controle (n=1633); AOS (n=108); Insônia (n=272); COMISA (n=31). Para afirmar se o paciente possui insônia ou AOS, foi utilizado o critério de diagnóstico médico prévio para a patologia. Foi encontrada uma prevalência de doença cardiovascular de 61,3% na população diagnosticada com COMISA. Quando comparado ao nosso estudo, a prevalência de DCV foi similar, podendo ter ocorrido esta pequena diferença devido ao tamanho da população COMISA em cada trabalho. Esses resultados foram maiores do que o encontrado pelo estudo conduzido pela American Heart Association, que achou uma prevalência de DCV igual a 48% na população acima de 20 anos nos Estados Unidos.(2) Tal diferença entre a prevalência entre população geral e COMISA corrobora com a hipótese de que pacientes com a patologia apresentam uma maior frequência de DCVs com relação aos indivíduos que não apresentam. Com relação a insônia, foi encontrado um aumento do risco para doença cardiovascular de 18%(35) em uma meta-análise com 487.200 adultos. Além disso, de acordo com Gonzaga *et al*(36) a AOS está presente em 30 a 40% dos indivíduos com hipertensão, sendo que 81% dos casos de DCV são por hipertensão(2). A partir do fato de que separadamente as duas aumentam o risco para doença cardiovascular e que na população COMISA há uma maior prevalência de DCV, é possível que a insônia em conjunto com a AOS sejam um fator preditor de DCV.(29)(37)

Com base nos dados acima, é visto que foi encontrada uma prevalência aproximadamente 7,3% maior de DCVs na amostra da pesquisa quando comparado a população geral. Não é possível estabelecer uma relação causal entre a associação de DCV e COMISA, por se tratar de um estudo retrospectivo de corte transversal, mas é observado que houve poder estatístico para afirmar que existem mais casos na população afetada por esta patologia do sono. Logo, pode ser importante a realização de um estudo longitudinal posteriormente para verificar se há uma relação causal. Além disso, ao analisarmos os subgrupos de acordo com a faixa etária, foi encontrado uma maior prevalência nos indivíduos acima de 50 anos (grupo 3=68,6% e grupo 4=61,5%) quando comparados com outras faixas etárias, provavelmente esse fato ocorreu por conta do fator idade, que por si só aumenta a prevalência das doenças cardiovasculares.(38)

A insônia e a AOS são os principais problemas do sono relacionados com o aumento de casos de doença cardiovascular, sendo que quando ambos estão presentes, há um aumento ainda maior na mortalidade por DCV. Luyster *et al.*,(37) em sua revisão sistemática com base em artigos em inglês anexados pela MEDLINE ratifica o conhecimento que tanto a insônia quanto a AOS são fatores isolados para o aparecimento de doenças cardiovasculares, mas que ainda não se encontra consolidado se as duas condições em conjunto podem amplificar esse risco cardiovascular. Apesar disso, poucos estudos avaliam doenças cardiovasculares e COMISA.(26) O modo em que esses distúrbios do sono aumentam o risco para DCVs se baseia no poder da insônia de causar uma desordem no tônus muscular das vias aéreas superiores, intensificando os efeitos da ativação repetitiva do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal por meio da AOS. Em conjunto, esses efeitos atuam em sinergia, aumentando a atividade do sistema nervoso simpático.(29)

A respeito dos sintomas, os quadros de insônia e AOS apresentam sintomas cardinais diferentes, sendo perda de sono e sonolência diurna respectivamente, mas apresentam diversos sintomas similares podendo a coocorrência desses distúrbios (COMISA) potencializar o aparecimento dos sintomas em comum.(39) Esse fato é corroborado no nosso estudo, visto que a frequência de sintomas como roncos, escore do ESS, sonolência diurna, dificuldade para manter o sono foram muito elevadas.

Essa sinergia de sintomas é comprovada no estudo populacional de Hurlston *et al.*(40) que avaliou 488 militares da marinha dos Estados Unidos com relação a sonolência diurna. Dividindo-os de acordo com determinada característica: insônia (n=92), COMISA (n=221), AOS (n=142) e um grupo controle (n=33). Os escores de ESS foram para o grupo com COMISA (13.5 ± 4.8), para o grupo com AOS (11.5 ± 4.0), para o grupo controle (9.46 ± 4.84) e para o grupo com insônia (13.0 ± 4.8). Esse trabalho concorda com o fato de que a presença de sonolência diurna é maior em pacientes com COMISA, em relação às outras duas patologias isoladas. Na nossa pesquisa foi encontrada uma média de $10,4 \pm 6,8$ para sonolência diurna que também está acima do grupo controle, mas um pouco abaixo da média de COMISA. O resultado de Hurlston *et al* foi um pouco maior, pois, como o autor comenta, a menor quantidade de sono e o stress do trabalho militar provavelmente pioraram os sintomas de sonolência diurna e no nosso estudo foi analisada uma população mais heterogênea.

Com relação a COMISA, no presente estudo foi observado que a sua prevalência na população analisada foi de 20,6% a partir de uma análise utilizando questionários do sono em pacientes que procuraram uma clínica de sono. Choi *et al.*,(41) partindo de uma análise utilizando

polissonografia e questionários do sono em 420 pacientes sendo 82,3% homens e com idade variando entre 20 a 79 anos, como resultado 49 apresentaram insônia e AOS, dessa forma encontrando uma prevalência de COMISA de 14,1%. Smith *et al.*(42) analisando os dados de 105 pacientes, com Pittsburgh Sleep Diary (PhdSD) e Insomnia Severity Index (ISI) para insônia e o Survey Screen for the Prediction of Apneia (SSPA) para identificar AOS, encontraram uma prevalência de COMISA de 39% na população analisada. Além disso, no artigo de Sweetman *et al.*(43) que analisa os mais recentes estudos controlados randomizados, foi encontrado uma prevalência entre 30% e 50% de COMISA em pacientes de clínicas de sono. A prevalência avaliada por este estudo está entre os valores já presentes na literatura, esta pequena diferença pode ser por conta de uma maior população analisada que na maior parte dos outros estudos analisados e por se tratar de um estudo em uma população mais miscigenada. Além disso, a maior parte dos artigos já conduzidos, analisa a prevalência de COMISA com o uso de polissonografia associado a questionários para insônia, enquanto este avalia a prevalência de COMISA com o uso de questionários para insônia e o STOP-BANG.

Foi encontrado uma prevalência maior de homens com a patologia (54%) em relação às mulheres na população em geral, sendo que o artigo de Duarte *et al.*(44) ao analisar 799 pacientes com COMISA, corrobora que há uma prevalência maior nos homens. A nossa pesquisa também dividiu em subgrupos por faixa etária, sendo possível verificar que antes dos 50 anos houve mais homens do que mulheres com a associação de insônia e AOS e, após os 50 anos essa relação se inverteu. Provavelmente, como Baker *et al.*(45) argumenta em seu artigo, há um aumento dos distúrbios do sono a partir da transição para a menopausa. Uma limitação do nosso estudo foi de não incluir perguntas acerca da menopausa, fator que pode ser interessante de ser incluído em pesquisas futuras.

As limitações inerentes a nossa pesquisa são o fato de que analisamos uma população que procurou uma clínica de sono, por isso não podemos estabelecer uma prevalência exata de COMISA na população em geral, visto que nossos pacientes já se encontravam acometidos por alguma queixa relacionada ao sono. Além disso, por conta da polissonografia nem sempre estar disponível para todos os pacientes, este estudo utilizou o método de STOP-BANG para estabelecer se os indivíduos apresentavam ou não a AOS, mesmo se tratando de um método com elevada sensibilidade (88%)(46) que o permite ser utilizado para rastreio dessa patologia, ele não é considerado como padrão ouro.

7 CONCLUSÃO

Nessa pesquisa, ao avaliar pacientes de um laboratório de sono, 179 corresponderam a indivíduos com risco para COMISA, destes, 55,3% apresentaram doenças cardiovasculares. A partir da análise por faixas etárias, foi observado que os pacientes com mais de 50 anos manifestaram uma maior prevalência na associação de doenças cardiovasculares e risco para COMISA. Estes dados indicam a necessidade de maior quantidade de estudos acerca desta associação.

REFERÊNCIAS

1. Khot SP, Morgenstern LB. Sleep and Stroke. *Stroke*. 2019;50(6):1612–7.
2. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. Vol. 139, *Circulation*. 2019. 56–528 p.
3. Laslett LJ, Alagona P, Clark BA, Drozda JP, Saldivar F, Wilson SR, et al. The worldwide environment of cardiovascular disease: Prevalence, diagnosis, therapy, and policy issues: A report from the american college of cardiology. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2012;60(25 SUPPL.):S1–49. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.11.0021>
4. Sweetman A, Lack L, Bastien C. Co-Morbid Insomnia and Sleep Apnea (COMISA): Prevalence, Consequences, Methodological Considerations, and Recent Randomized Controlled Trials. *Brain Sci*. 2019;1–18.
5. Sweetman AM, Lack LC, Catchside PG, Antic NA, Chai-Coetzer CL, Smith SS, et al. Developing a successful treatment for co-morbid insomnia and sleep apnoea. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2017;33:28–38. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smr.2016.04.004>
6. Grandner MA. Sleep, Health, and Society. *Sleep Med Clin* [Internet]. 2017;12(1):1–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsmc.2016.10.012>
7. Zeman A. The science of sleep. *Clin Med (Northfield Il)*. 2005;(March).
8. Rana M, Riffo Allende C, Mesa Latorre T, Rosso Astorga K, Torres AR. [Sleep in children: physiology and update of a literature review]. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2019;79 Suppl 3:25—28. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/31603839>
9. Abrams RM. Sleep Deprivation. *Obstet Gynecol Clin NA* [Internet]. 2015;42(3):493–506. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2015.05.013>
10. Gulia KK, Kumar VM. Sleep disorders in the elderly: a growing challenge. *Psychogeriatrics*. 2018;18(3):155–65.
11. Schutte-rodin S, Broch L, Ph D, Buysse D, Dorsey C, Ph D, et al. Clinical Guideline for

- the Evaluation and Management of Chronic Insomnia in Adults.
12. Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: What we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev.* 2002;6(2):97–111.
 13. Jansen PR, Watanabe K, Stringer S, Skene N, Bryois J, Hammerschlag AR, et al. Genome-wide analysis of insomnia in 1,331,010 individuals identifies new risk loci and functional pathways. *Nat Genet.* 2019;51(3):394–403.
 14. Do Prado GF, De Carvalho LBC, Do Prado LBF. Insônia. Vol. 69, *Revista Brasileira de Medicina.* 2012. 74–82 p.
 15. Darien I. International classification of sleep disorders. *Am Acad Sleep Med.* 2014;3rd ed.
 16. Ohayon MM, Reynolds CF. Epidemiological and clinical relevance of insomnia diagnosis algorithms according to the DSM-IV and the International Classification of Sleep Disorders (ICSD). *Sleep Med [Internet].* 2009;10(9):952–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2009.07.008>
 17. Luyster FS, Choi JY, Yeh CH, Imes CC, Johansson AEE, Chasens ER. Screening and evaluation tools for sleep disorders in older adults. *Appl Nurs Res [Internet].* 2015;28(4):334–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apnr.2014.12.007>
 18. Krakow B, Ulibarri VA, McIver ND. Pharmacotherapeutic failure in a large cohort of patients with insomnia presenting to a sleep medicine center and laboratory: Subjective pretest predictions and objective diagnoses. *Mayo Clin Proc [Internet].* 2014;89(12):1608–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.04.032>
 19. 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.
 20. Chaves Junior CM, Dal-Fabbro C, Bruin VMS de, Tufik S, Bittencourt LRA. Consenso brasileiro de ronco e apneia do sono: aspectos de interesse aos ortodontistas. *Dental Press J Orthod.* 2011;16(1):e1–10.
 21. Trotter MI, D’Souza AR, Morgan DW. Simple snoring: Current practice. *J Laryngol Otol.* 2003;117(3):164–8.
 22. Benjafield A V., Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al.

- Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019;7(8):687–98.
23. Maurer JT. Early diagnosis of sleep related breathing disorders. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2008;7:Doc03. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22073090><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3199834>
 24. Berger G, Berger R, Oksenberg A. Progression of snoring and obstructive sleep apnoea: The role of increasing weight and time. *Eur Respir J*. 2009;33(2):338–45.
 25. Ayas NT. Risk Factors for Obstructive Sleep Apnea. *Encycl Sleep*. 2013;291(16):212–4.
 26. Zhang Y, Ren R, Lei F, Zhou J, Zhang J, Wing YK, et al. Worldwide and regional prevalence rates of co-occurrence of insomnia and insomnia symptoms with obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2019;45:1–17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.smr.2019.01.004>
 27. Amra B, Javani M SF. Comparison of Berlin Questionnaire, STOP-Bang, and Epworth Sleepiness Scale for Diagnosing Obstructive Sleep Apnea in Persian Patients. *Int J Prev Med*. 2018;9(28).
 28. Choi SJ, Joo EY, Lee YJ, Hong SB. Suicidal ideation and insomnia symptoms in subjects with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Med* [Internet]. 2015;16(9):1146–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2015.04.026>
 29. Gupta MA, Knapp K. Cardiovascular and psychiatric morbidity in obstructive sleep apnea (OSA) with insomnia (sleep apnea plus) versus obstructive sleep apnea without insomnia: a case-control study from a Nationally Representative US sample. *PLoS One*. 2014;9(3):e90021.
 30. Ong JC, Crawford MR, Wallace DM. Sleep Apnea and Insomnia: Emerging Evidence for Effective Clinical Management. *Chest* [Internet]. 2021; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.12.002>
 31. Smith SC, Collins A, Ferrari R, Holmes DR, Logstrup S, McGhie DV, et al. Our time: A call to save preventable death from cardiovascular disease (heart disease and stroke). *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2012;60(22):2343–8. Available from:

- <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.962>
32. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: The Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540–5.
 33. Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. A Tool to Screen Patients for Obstructive Sleep Apnea. *Anesthesiology* [Internet]. 2008;108(5):812–21. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18431116>
 34. Sweetman A, Melaku YA, Lack L, Reynolds A, Gill TK, Adams R, et al. Prevalence and associations of co-morbid insomnia and sleep apnoea in an Australian population-based sample. *Sleep Med* [Internet]. 2021;82:9–17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.03.023>
 35. Zheng B, Yu C, Lv J, Guo Y, Bian Z, Zhou M, et al. Insomnia symptoms and risk of cardiovascular diseases among 0.5 million adults: A 10-year cohort. *Neurology*. 2019;93(23):E2110–20.
 36. Gonzaga C, Bertolami A, Bertolami M, Amodeo C, Calhoun D. Obstructive sleep apnea, hypertension and cardiovascular diseases. *J Hum Hypertens* [Internet]. 2015;29(12):705–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/jhh.2015.15>
 37. Luyster FS, Buysse DJ, Strollo PJ. Comorbid insomnia and obstructive sleep apnea: Challenges for clinical practice and research. *J Clin Sleep Med*. 2010;6(2):196–204.
 38. Costantino S, Paneni F, Cosentino F. Ageing , metabolism and cardiovascular disease. *J Physiol*. 2016;8:2061–73.
 39. Meira E Cruz M, Kryger MH, Morin CM, Palombini L, Salles C, Gozal D. Comorbid Insomnia and Sleep Apnea: mechanisms and implications of an underrecognized and misinterpreted sleep disorder. *Sleep Med*. 2021 Aug;84:283–8.
 40. Hurlston A, Foster SN, Creamer J, Brock MS, Matsangas P, Moore BA, et al. The Epworth Sleepiness Scale in Service Members with Sleep Disorders. *Mil Med*. 2019 Dec;184(11–12):e701–7.
 41. Choi SJ, Suh S, Ong J, Joo EY. Sleep Misperception in Chronic Insomnia Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: Implications for Clinical Assessment. *J Clin Sleep Med*. 2016;12(11):1517–25.

42. Smith S, Sullivan K, Hopkins W, Douglas J. Frequency of insomnia report in patients with obstructive sleep apnoea hypopnea syndrome (OSAHS). *Sleep Med.* 2004 Sep;5(5):449–56.
43. Sweetman A, Lack L, Bastien C. Co-Morbid Insomnia and Sleep Apnea (COMISA): Prevalence, Consequences, Methodological Considerations, and Recent Randomized Controlled Trials. *Brain Sci.* 2019 Dec;9(12).
44. Duarte RLM, Magalhães-da-Silveira FJ, Gozal D. Gender-related sleep duration perception in a Brazilian sleep clinic cohort. *Sleep Breath.* 2021 Jul;
45. Baker FC, Lampio L, Saaresranta T, Polo-Kantola P. Sleep and Sleep Disorders in the Menopausal Transition. *Sleep Med Clin [Internet].* 2018;13(3):443–56. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2018.04.011>
46. Chiu H-Y, Chen P-Y, Chuang L-P, Chen N-H, Tu Y-K, Hsieh Y-J, et al. Diagnostic accuracy of the Berlin questionnaire, STOP-BANG, STOP, and Epworth sleepiness scale in detecting obstructive sleep apnea: A bivariate meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2017 Dec;36:57–70.

ANEXO B – Orçamento

ORÇAMENTO			
Equipamento			
Item	Quantidade	Valor	Total
Notebook	1	R\$ 3.500,00	R\$ 3.500,00
Total Geral			R\$ 3.500,00

ANEXO C – Ficha Clínica

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: ___/___/___ Data de Realização do Exame: ___/___/___

Médico solicitante: _____

APARELHO: _____ NOT: _____ QUARTO: _____ TIPO: _____

Tem VITAL MED? () Sim () Não

Altura: _____

Peso: _____

Pulso: _____

Pressão: _____

Respiração: _____

Temperatura: _____

SPO2 Sentado: _____

SPO2 Deitado: _____

ANEXO D – Escala de Sonolência de Epworth

Marque de 0 a 3 a alternativa mais apropriada para as situações a seguir:

Pontuação: chance de cochilar

0 – Nenhuma chance

1 – Pequena chance

2 – Moderada chance

3 – Alta chance

SITUAÇÕES	Chance de cochilar De 0 a 3
1. Sentado e lendo	
2. Vendo televisão	
3. Sentado em lugar público sem atividades como sala de espera, cinema, teatro, igreja	
4. Como passageiro de carro, trem ou metrô andando por 1 hora sem parar	
5. Deitado para descansar a tarde	
6. Sentado e conversando com alguém	
7. Sentado após uma refeição sem álcool	
8. No carro parado por alguns minutos no trânsito	
TOTAL	

ANEXO E – Questionário Pré-sono

Dias da semana (2^a a 6^a)

Hora habitual de dormir: ____:____

Hora habitual de acordar: ____:____

- 1- Você tem dificuldade para dormir? Sim () Não ()
- 2- Se sim em qual período essa dificuldade ocorre:
 Início da noite () Meio da noite () Final do sono ()
- 3- Costuma acordar durante a noite? Sim () Não ()
- 4- Se sim em média quantas vezes por noite? _____
- 5- Tem dificuldade de acordar pela manhã? Sim () Não ()
- 6- Sente-se cansado quando acorda pela manhã? Sim () Não ()
- 7- Sente sonolência durante o dia? Sim () Não ()
- 8- Dorme de repente em situações não apropriadas? Sim () Não ()
- 9- Você ronca? Sim () Não ()
- 10- Se SIM seu ronco incomoda outras pessoas? Sim () Não ()
- 11- Já te falaram que você tem parada respiratória enquanto dorme?
Sim () Não ()
- 12- Sente-se sufocado ou tem dificuldade para respirar enquanto dorme?
Sim () Não ()
- 13- Costuma respirar pela boca durante o dia? Sim () Não ()
- 14- Faz movimentos bruscos ou movimenta abruptamente partes do corpo enquanto inicia o sono? Sim () Não ()
- 15- Movimenta as pernas enquanto dorme? Sim () Não ()
- 16- Sente uma vontade irresistível de movimentar as pernas antes de dormir ou durante o dia?
Sim () Não ()
- 17- Sente dores no corpo? Sim () Não ()
- 18- Anda durante o sono? Sim () Não ()
- 19- Fala durante o sono? Sim () Não ()
- 20- Apresenta algum comportamento estranho enquanto dorme?
Sim () Não ()

Se SIM descreva: _____

21- Tem bruxismo (range os dentes enquanto dorme)? Sim () Não ()

22- Sente-se irritado ou deprimido? Sim () Não ()

23- Você acha que sua memória está fraca? Sim () Não ()

24- Sente dor de cabeça ao acordar? Sim () Não ()

25- Sente azia, queimação e/ou regurgitação? Sim () Não ()

26- Costuma tomar café durante o dia? Sim () Não ()

27- Se SIM quantas xícaras? _____

28- Você fuma cigarros? Sim () Não ()

29- Se NÃO, mas já fumou, parou há quanto tempo? _____

30- Costuma fazer uso de bebida alcoólica? Sim () Não ()

Se SIM, qual a bebida e com que frequência? _____

31- Pratica alguma atividade física? Sim () Não ()

Se SIM, qual e com que frequência? _____

32- Usa medicamentos para dormir? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

33- Tem problemas cardíacos? Sim () Não ()

Se SIM, Qual? _____

34- Tem problemas pulmonares? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

35- Tem problemas neurológicos? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

36- Tem ou já teve convulsão? Sim () Não ()

Se SIM, ocorreu durante o sono ou vigília? _____

37- Usa algum medicamento epilético? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

38- Já apresentou alguma atividade violenta durante o sono (ex. bater em alguém ou se machucar)? Sim () Não ()

39- No momento está em uso de alguma medicação? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

40- Já fez alguma cirurgia? Sim () Não ()

Se SIM, qual? _____

41- Tem diagnóstico de Hipertensão Arterial Sistêmica? (Pressão Alta)

Sim () Não ()

Se SIM, qual o tratamento atual? _____

42- Tem diagnóstico de Diabetes Mellitus? Sim () Não ()

Se SIM, qual o tratamento atual? _____

Relate aqui outros problemas com o sono ou de saúde nos últimos 06 meses:

ANEXO F – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do Estudo: “PREVALÊNCIA DOS DISTÚRBIOS DO SONO NUM LABORATÓRIO DO SONO”

Pesquisador Responsável: Prof. Dra. Cristina Salles

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o participante não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE (como por exemplo, na doença de Alzheimer - casos de demência), o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal.

Objetivo do Estudo

Os objetivos do estudo são: Estudar a prevalência (quantidade) dos distúrbios (doenças) do sono (ronco, apneia do sono, insônia) em um laboratório de Sono na Clínica Cevem, em Salvador, Bahia.

Duração do Estudo

A duração total do estudo é de 2 anos.

Descrição do Estudo

Participarão do estudo 2000 indivíduos.

Este estudo será realizado no **Laboratório do Sono – Clínica Cevem – em Salvador-Ba.**

O (a) Senhor (a) foi escolhido (a) a participar do estudo porque está cadastrado no Laboratório do Sono da Clínica Cevem – Salvador-Ba; tem idade maior ou igual a 18 anos, respondeu à ficha clínica e ao questionário antes da realização da polissonografia, assim como realizou a polissonografia nesta unidade. Polissonografia se refere ao registo simultâneo de alguns exames

durante o sono, tais como: eletroencefalograma (eletrodos que são colocados na cabeça), eletro-oculograma (eletrodos que são colocados no rosto), eletromiograma (eletrodos que são colocados na perna), eletrocardiograma (eletrodos que são colocados no tórax), fluxo aéreo (sensor colocado no nariz e próximo a boca), esforço respiratório (cinta colocada no tórax e abdômen), movimentos corporais através da eletromiografia (eletrodos que são colocado na perna), saturação da oxi-hemoglobina (sensor colocado no dedo).

É garantido ao participante da pesquisa a possibilidade de ressarcimento e de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Roteiro do exame que será realizado:

Após entender e concordar em participar, você estará autorizando a coleta dos dados do seu prontuário, questionário e dados da polissonografia.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto

Segundo a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, toda e qualquer pesquisa apresenta riscos aos participantes. Os prontuários serão estudados apenas por membros da equipe, numa sala fechada da própria clínica, e logo depois devolvido ao responsável pela clínica. A partir desse momento, os pacientes serão identificados apenas por números.

Benefícios

Os pacientes não terão benefício direto com essa pesquisa.

Compensação

Você não receberá nenhuma compensação para participar desta pesquisa e também não terá nenhuma despesa adicional.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, você somente participa se quiser.

A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico tão pouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o consentimento, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas serão analisadas em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do indivíduo a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação, fotografias e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. Os responsáveis pelo estudo nesta instituição são Prof. Dr Ailton Melo e Profa. Dra. Cristina Salles que poderão ser encontrados no endereço: Ambulatório de Neurociências da Universidade Federal da Bahia, do Hospital Universitário Professor Edgar Santos na segunda-feira 8:00 às 12:00 h ou quarta-feira 8:00 às 12:00 h e das 14:00 às 18:00 h, ou ainda pelo telefone: (71) 3283-8376.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar: COMITÊ DE ÉTICA DA ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA – Endereço: Av. Dom João VI, 275, Brotas. CEP: 40.290-000.

Salvador, BA. Telefone: (71) 3276-8225 E-mail: cep@bahiana.edu.br

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado “PREVALÊNCIA DOS DISTÚRBIOS DO SONO NUM LABORATÓRIO DO SONO” Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa. Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais. O participante deverá receber uma via do TCLE.

Nome do Participante de Pesquisa Letra de Forma ou à Máquina

Data

Assinatura do Participante da Pesquisa	Data
Nome do Representante Legal do Participante de Pesquisa Letra de Forma ou à Máquina (quando aplicável)	Data
Assinatura do Representante Legal do Participante de Pesquisa (quando aplicável)	Data
Nome da Pessoa Obtendo o Consentimento	Data
Assinatura da Pessoa Obtendo o Consentimento	Data
Nome e Assinatura do Pesquisador Principal	Data

ANEXO G – Parecer Consubstanciado do CEP

Número CAAE: 02016818.3.0000.5544

	ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA - FBDC									
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP										
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA										
Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DOS DISTÚRBIOS DO SONO NUM LABORATÓRIO DO SONO										
Pesquisador: CRISTINA SALLES										
Área Temática:										
Versão: 3										
CAAE: 02016818.3.0000.5544										
Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI										
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio										
DADOS DO PARECER										
Número do Parecer: 3.307.551										
Apresentação do Projeto:										
<p>A pesquisadora considera que as alterações do sono surgem com uma prevalência crescente com o avançar da idade, estimando-se atingir mais de 50% dos idosos. Alguns riscos relacionados com estas alterações como o isolamento social e o aparecimento de patologias físicas e mentais, condicionam assertivamente a qualidade de vida do idoso.</p>										
<p>No entanto, no Caderno de Atenção Básica ao Idoso do Ministério da Saúde – Envelhecimento e Saúde da Pessoa Idosa - não consta de nenhuma avaliação da qualidade do sono. Apesar disso consideram que muitas pessoas idosas são acometidas por doenças e agravos crônicos não transmissíveis - estados permanentes ou de longa permanência - que requerem acompanhamento constante, pois, em razão da sua natureza, não têm cura. Essas condições crônicas tendem a se manifestar de forma expressiva na idade mais avançada e, frequentemente, estão associadas (comorbidades). Podem gerar um processo incapacitante, afetando a funcionalidade das pessoas idosas, ou seja, dificultando ou impedindo o desempenho de suas atividades cotidianas de forma independente. Ainda que não sejam fatais, essas condições geralmente tendem a comprometer de forma significativa a qualidade de vida dos idosos. Apesar de ser compreendida como uma alteração fisiológica, a sua associação a determinados estados patológicos e as suas consequências para o idoso são inquestionáveis.</p>										
Objetivo da Pesquisa:										
Estudar a prevalência dos distúrbios do sono no Laboratório do Sono da Clínica Cevem,										
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1547 703 1570">Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275</td> <td data-bbox="772 1565 895 1588">CEP: 40.290-000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1568 544 1588">Bairro: BROTAS</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1588 727 1608">UF: BA Município: SALVADOR</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1608 596 1628">Telefone: (71)3276-8225</td> <td data-bbox="863 1608 1062 1628">E-mail: cep@bahiana.edu.br</td> </tr> </table>			Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275	CEP: 40.290-000	Bairro: BROTAS		UF: BA Município: SALVADOR		Telefone: (71)3276-8225	E-mail: cep@bahiana.edu.br
Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275	CEP: 40.290-000									
Bairro: BROTAS										
UF: BA Município: SALVADOR										
Telefone: (71)3276-8225	E-mail: cep@bahiana.edu.br									
Página 01 de 05										



Continuação do Parecer: 3.307.551

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

Riscos:

Segundo a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, toda e qualquer pesquisa apresenta riscos aos participantes. Na atual pesquisa, o indivíduo poderá se sentir envergonhado ou constrangido ao responder alguma pergunta ou ficar com receio de que as respostas do questionário sejam publicadas e associadas ao seu nome. Logo, os pacientes da atual pesquisa contarão com o apoio profissional de uma médica professora, Prof. Dra. Cristina Salles, e do Prof. Dr. Alton de Souza Melo e de uma odontóloga, Dra Ranuzia Galtieri para esse possível momento. Estes profissionais irão garantir que a identificação de cada participante seja preservada, pois suas fichas serão guardadas em envelopes lacrados. Os prontuários serão estudados apenas por membros da equipe, numa sala fechada da própria clínica, e logo depois devolvido ao responsável pela clínica. A partir desse momento, os pacientes serão identificados apenas por números.

Benefícios:

Os pacientes receberão orientação médica de acordo com os resultados obtidos através de uma palestra com os pesquisadores da equipe. Como benefício direto, os sujeitos que participarem desta pesquisa terão a possibilidade de melhorar os sintomas relacionados com os distúrbios do sono, e consequentemente sua qualidade de vida, pois serão encaminhados para médico específico relacionado ao distúrbio do sono na Clínica Cevem.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho do estudo : Trata-se de um estudo do tipo corte transversal. Amostra do estudo : Serão estudados todos os prontuários que apresentarem questionário pré-sono e dados da polissonografia, além dos seguintes dados como: idade, sexo, altura, peso, altura, IMC. São aproximadamente 2000 prontuários de indivíduos atendidos entre 2010 e 2018. Protocolo para a coleta de dados : O Laboratório do Sono da Clínica Cevem será contactado para que seja explicado o motivo da pesquisa. Serão coletados dados como: idade, sexo, altura, peso, altura, IMC dos prontuários, dados a respeito do questionário (em anexo). Instrumentos do estudo: A polissonografia deverá estar registrado no prontuário com os seguintes dados: registro simultâneo

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
 Bairro: BROTAS CEP: 40.290-000
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3276-8225 E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.307.551

de algumas variáveis fisiológicas durante o sono, tais como: eletroencefalograma, eletro-oculograma, eletromiograma, eletrocardiograma, fluxo aéreo (nasal e oral), esforço respiratório (torácico e abdominal), movimentos corporais através da eletromiografia, saturação da oxi-hemoglobina, concentração de dióxido de carbono, posição corporal, entre outras.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: preenchida e assinada.
- Orçamento: No valor de \$4510,00 (quatro mil quinhentos e dez reais) discrimina os itens orçamentários e declara financiamento próprio.
- Cronograma: coleta de dados prevista para março de 2019. Faz previsão de relatório ao CEP. Discrimina as fases da pesquisa.
- Carta de anuência: apresentada.
- Metodologia: A pesquisadora esclareceu a proposta metodológica: pesquisa retrospectiva em prontuários.
- TCLE:ajustado conforme pendências indicadas.

Recomendações:

Recomenda-se o ajuste do endereço e telefone do CEP no TCLE, pois houveram mudanças recentemente: Av. D. João VI, nº 274, Brotas, Salvador/BA (ao lado do Salvador Card), telefone (71) 2101-1921.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise bioética do recuso, com base na resolução 466/2012 e demais documentos normativos reconhecidos pela CONEP, tendo sanadas as inadequações, consideramos aprovação,

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.307.551

- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	30/03/2019 15:17:02		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaresposta.pdf	30/03/2019 15:14:31	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Outros	cronograma.pdf	30/03/2019 15:14:15	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Outros	cevenprojeto.pdf	30/03/2019 15:13:51	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Outros	tclenovo.pdf	30/03/2019 15:13:25	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1232760.pdf	27/12/2018 12:55:58		Aceito
Outros	respostascep.pdf	27/12/2018 12:53:02	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Outros	tclecevemnovo.pdf	27/12/2018 12:28:50	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Outros	cevemprojetonovo.pdf	27/12/2018 12:24:37	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	28/10/2018 20:09:12	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecevem.pdf	28/10/2018 20:01:27	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoccevempdf.pdf	28/10/2018 18:12:56	RANUZIA MERCES SANTOS GALTIERI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275
 Bairro: BROTAS CEP: 40.290-000
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3276-8225 E-mail: cep@bahiana.edu.br



ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA -
FBDC



Continuação do Parecer: 3.307.551

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 07 de Maio de 2019

Assinado por:

Maria Thais de Andrade Calasans
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 275

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3276-8225

E-mail: cep@bahiana.edu.br