

MIRIAM YUMI MATSUI YAMAGUCHI

Prevalência e gravidade de distúrbios respiratórios do sono em indivíduos com
Síndrome de Down

Tese apresentada ao curso de Pós-graduação da
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de
Misericórdia de São Paulo para obtenção de título de
Doutora em Ciências da Saúde

São Paulo
2025

MIRIAM YUMI MATSUI YAMAGUCHI

Prevalência e gravidade de distúrbios respiratórios do sono em indivíduos
com Síndrome de Down

Tese apresentada ao curso de Pós-graduação da
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de
Misericórdia de São Paulo para obtenção de título de Doutora
em Ciências da Saúde

Área de concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Luís Vicente Franco de Oliveira

Co-orientadora: Profa. Dra. Lilian C. Giannasi

São Paulo

2025

Yamaguchi, Miriam Yumi Matsui

Prevalência e gravidade de distúrbios respiratórios do sono em indivíduos com síndrome de Down./ Miriam Yumi Matsui Yamaguchi. São Paulo, 2025.

Tese de Doutorado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Luís Vicente Franco de Oliveira

Coorientadora: Lilian Christiane Giannasi Marson

1. Síndrome de Down 2. Apneia obstrutiva do sono 3. Polissonografia

BC-FCMSCSP/62-25

BANCA EXAMINADORA DE DEFESA

Discente: Miriam Yumi Matsui Yamaguchi

Orientador: Prof. Dr. Luis Vicente Franco de Oliveira

Co-orientadora: Profa. Dra. Lilian C. Giannasi

MEMBROS:

Profa. Dra. Lilian C. Giannasi (Membro externo Coorientadora)

Profa. Dra. Rosane Lowental (Membro interno)

Profa. Dra. Luciana Prado Maia (Membro externo)

Prof. Dr. Orlando Aguirre Guedes (Membro externo)

SUPLENTES:

Prof. Dr. Wilson Rodrigues de Freitas Júnior (Suplente Interno)

Prof. Dr. Rodrigo Antonio Carvalho Andraus (Suplente Externo)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Revisão da literatura.....	2
1.1.1 A Síndrome de Down.....	2
1.1.2 Características craniofaciais de indivíduos com SD.....	5
1.1.3 Apneia obstrutiva do sono.....	7
1.1.3.1 Questionários para avaliação de sonolência e risco para AOS.....	13
1.1.4 Apneia obstrutiva do sono em indivíduos com Síndrome de Down..	14
1.1.5 Métricas e características fisiológicas dos exames do sono em indivíduos com SD.....	14
1.1.6. Sistema portátil de diagnóstico dos distúrbios respiratórios do sono.....	17
2. OBJETIVOS.....	21
2.1 Objetivos específicos.....	21
3. CASUÍSTICA E MÉTODO	22
3.1 Desenho do estudo.....	22
3.2 Critérios de inclusão e exclusão.....	22
3.2.1 Critérios de inclusão.....	22
3.2.2 Critérios de exclusão.....	22
3.3 População do estudo.....	22
3.4 Variáveis de estudo.....	24
3.5 Procedimentos de pesquisa.....	24
3.5.1 Questionários.....	25
3.5.2 Poligrafia Tipo IV	26
3.6 Considerações éticas	27
3.7 Análise estatística	27
4. RESULTADOS.....	28
4.1 Caracterização da população.....	28
4.2 Sintomas dos distúrbios respiratórios do sono.....	29
4.3 Parâmetros poligráficos do sono.....	30
5. DISCUSSÃO.....	32

5.1 Limitações do estudo.....	37
5.2 Perspectivas futuras.....	37
5.3 Considerações finais.....	37
6.CONCLUSÃO.....	38
ANEXOS.....	41
REFERÊNCIAS.....	45
RESUMO.....	53
ABSTRACT.....	54
APÊNDICE.....	55

ABREVIATURAS

ANB	Relação sagital entre maxila e mandíbula (Ângulo)
BiPAP	Pressão positiva em dois níveis nas vias aéreas
cPAP	Pressão positiva nas vias aéreas
DOM	Distração osteogênica mandibular
DRS	Distúrbios respiratórios do sono
ECG	Eletrocardiograma
EEG	Eletroencefalograma
EMG	Eletromiograma
EOG	Eletrooculograma
ERM	Expansão rápida da maxila
ESS	Escala de sonolência de Epworth
HA	Hipertrofia da adenóide
HAA	Hipertrofia de adenóides e amígdalas
HAS	Hipertensão arterial
HSAT	Teste de apneia do sono domiciliar
HT	Hipertrofia tonsilar
IAH	Índice de apneia-hipoapneia
IMC	Índice de massa corporal
IOTN-DC	Índice de necessidade de tratamento ortodôntico
NREM	<i>No rapid eye movement</i>
N1	<i>No rapid eye movement superficial 1</i>
N2	<i>No rapid eye movement superficial 2</i>
N3	<i>No rapid eye movement profundo</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
pCO ₂	Pressão parcial de dióxido de carbono
PSG	Polissonografia
QI	Quociente intelectual
RCE	Relação cintura-estatura
REM	<i>Rapid eye movement</i>
RGE	Refluxo gastroesofágico
SAOS	Síndrome da apneia obstrutiva do sono
SatO ₂	Nadir de saturação de O ₂
SD	Síndrome de Down
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio
STOP	Ronco, cansaço, apneia observada e pressão arterial elevada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
T21	Trissomia do 21
VFC	Variabilidade da frequência cardíaca

1. INTRODUÇÃO

A síndrome de Down (SD) foi descrita pela primeira vez por John Langdon Down em 1866 (Down, 1866). Também conhecida como Trissomia do 21, a SD é causada por uma anomalia autossômica congênita, caracterizada por uma deficiência no desenvolvimento sistêmico e cognitivo, afetando 1 em 600 a 1 em 2.000 nascimentos em diferentes populações (Gorlin et al., 2001). Indivíduos com SD apresentam diversas características sistêmicas e manifestações físicas (Nguyen et al, 2023).

As características faciais descritas incluem olhos oblíquos com dobras epicânticas e estrabismo, depressão da ponte nasal, músculos periorais afetados pela hipotonia muscular, levando a um ângulo da boca descendente (Limbrock et al., 1991). A análise facial dos tecidos moles descreve que indivíduos com SD apresentam o terço médio facial hipoplásico, com protrusão nasal reduzida, e terço facial inferior (mandíbula) reduzido, quando comparado com indivíduos com desenvolvimento típico (Ferrario et al., 2005).

Estudo antropométrico de proporção nas regiões craniofaciais mostrou que desproporções craniofaciais foram consideradas leves a moderadas em 66,4% e graves em 33,6%. A maior frequência de harmonia foi encontrada na cabeça (70,2%) e a menor, nas órbitas (40,8%) enquanto, o maior percentual de desproporção leve a moderada foi observado na face (79,3%) (Farkas et al., 2001).

Os indivíduos com SD apresentam diversas características clínicas sistêmicas, como disfunções metabólicas, endócrinas, anatômicas e neurológicas, que contribuem para a fisiopatologia da apneia obstrutiva do sono (AOS) (Donnelly et al, 2014).

Como resultado, a prevalência da AOS é significativamente maior na população com SD e pode ter consequências críticas na saúde e na qualidade de vida, tais como aumento dos riscos cardiovasculares e maior prevalência de obesidade (Dumortier, Bricout, 2019). A AOS não pode ser identificada exclusivamente com base nos sinais e sintomas apresentados, podendo ser desafiador perceber e atribuir corretamente as

manifestações clínicas que acompanham a AOS em indivíduos com SD (Simpson et al., 2018).

A polissonografia (PSG) é o exame considerado como o padrão de referência para diagnóstico dos distúrbios do sono, oferecendo informações detalhadas sobre padrões respiratórios e de sono. Entretanto, a PSG não identifica a região exata onde está acontecendo a obstrução das vias aéreas superiores (Tanellari et al., 2025).

Apesar da elevada prevalência e do impacto clínico da AOS em indivíduos com SD, o diagnóstico permanece amplamente subestimado nessa população, em grande parte devido à baixa viabilidade e aceitabilidade da polissonografia (PSG) convencional (Lin et al., 2014; Fan et al., 2017). Fatores como desconforto com múltiplos sensores, necessidade de ambiente hospitalar, ansiedade comportamental, limitações cognitivas e dificuldades logísticas contribuem para que uma parcela significativa desses indivíduos nunca seja submetida a exames objetivos do sono (Rosen, 2011; Simpson et al., 2018).

Nesse contexto, a incorporação de tecnologias diagnósticas inovadoras, simplificadas e acessíveis torna-se fundamental para ampliar o rastreamento da AOS na SD. Métodos portáteis baseados em oximetria contínua e análise automatizada de dados possibilitam a avaliação domiciliar do sono, favorecendo maior adesão e reduzindo a subnotificação historicamente descrita nessa população (Fan et al, 2017; Senthilvel et al, 2024). A adoção desses dispositivos pode representar um avanço relevante nos protocolos clínicos, ao permitir a identificação precoce de alterações fisiológicas associadas à AOS e contribuir para o manejo oportuno e a melhoria da qualidade de vida de indivíduos com SD (Dumortier, Bricout, 2019; Rosen, 2010).

1.1 Revisão da Literatura

1.1.1 A Síndrome de Down

As primeiras observações clínicas sobre a SD foram descritas pelos médicos Jean-Etienne Esquirol, Edouard Seguin e John Langdon Down (Seguin, 1846; Down, 1866). Em 1959, também na França, foi demonstrado que essa síndrome é causada

pela presença de um cromossomo supranumerário 21 (Lejeune et al, 1959), e a SD foi então renomeada para "trissomia 21" (T21). Desde então, sabe-se que a trissomia 21 é a anomalia cromossômica mais comum e se manifesta desde o início da gravidez (Nguyen et al, 2023). Na Figura 1 pode-se observar o cariótipo de um indivíduo com trissomia livre e homogênea.

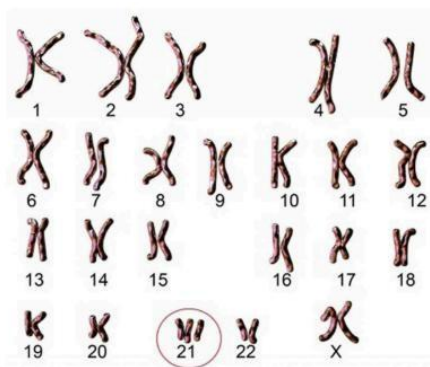


FIGURA 1. Cariótipo de um indivíduo com trissomia livre e homogênea (Nguyen et al, 2023).

Atualmente, a SD é caracterizada em três formas conhecidas, como a trissomia livre e homogênea, trissomia em mosaico e trissomia por translocação. Os casos originados por trissomia livre decorrem da não-disjunção do cromossomo 21. A não-disjunção é um fenômeno no qual não ocorre a segregação dos cromossomos homólogos na divisão celular. A trissomia livre está presente em cerca de 95% dos indivíduos síndromicos. Na trissomia mosaico um mesmo indivíduo possui duas linhagens celulares, uma normal e outra trissômica. Esta alteração ocorre em cerca de 2% dos casos de SD (Silva, Sousa, 2001).

Os casos por translocação, geralmente, são transmitidos por mães jovens e normais e ocorre em 3% dos indivíduos comprometidos. Ao analisar o cariótipo destas mães, nota-se a presença de um segmento sobreposto, que se refere ao material do cromossomo 21 nos cromossomos. A diferença entre trissomia livre do 21 e translocação é que, nessa, não há relação com a idade materna, mas alto risco de recorrência quando um dos genitores for portador, principalmente sendo este a mãe. É por meio da análise de cariótipo que se permite identificar o tipo preciso de T21 (Silva, Sousa, 2001).

O fenótipo físico de um indivíduo com T21 é muito típico e apresenta as seguintes características (Silva, Sousa, 2001; Nguyen et al, 2023):

- O crânio é pequeno e o occipital tende a plano;
- A face é redonda, plana e com pouco relevo;
- Os olhos são oblíquos, espaçados e a pálpebra sem pregas;
- As orelhas são redondas e pequenas;
- O nariz é pequeno;
- A boca apresenta anomalias anatômicas, como tamanho reduzido;
- A língua é muito peculiar, grossa e áspera;
- Problemas dentários, tais como más oclusões e prognatismo;
- O pescoço é curto e largo;
- A pele é seca e os cabelos, finos;
- Os pacientes também apresentam baixa estatura;
- Particularidades anatômicas vertebrais (instabilidade das duas primeiras vértebras cervicais, predomínio de canal lombar estreito) que induzem dor durante as atividades;
- A cardiopatia congênita está presente em 1/3 dos bebês nativos;
- Anormalidades estruturais pulmonares incluindo redução do número de alvéolos e alteração da arquitetura pulmonar.
- Atresia duodenal e a fístula traqueoesofágica são malformações comuns;
- Os homens são estéreis e as mulheres mostram hipogonadismo e amenorréia primária;
- Os ossos metacarpianos e falanges das mãos são curtos e largos, geralmente com uma prega palmar transversa (prega simiesca) e clinodactilia nos quintos dedos.

As anormalidades estruturais do encéfalo (volume cerebral reduzido, especialmente nos níveis frontal, temporal e cerebelar) são preditivas de demência, e sinais da doença de Alzheimer são descritos com maior frequência na população com T21. Essas anormalidades são conhecidas por serem a causa de baixa atividade cognitiva e rápido declínio (Capone, George, 2004; Rachidi, Lopes, 2008).

Uma pessoa com SD, ainda assim, pode viver com boa saúde, em completo estado de bem-estar físico, mental e social, seguindo adaptações à sua condição, em relação ao seu ambiente físico e social.

1.1.2 Características craniofaciais de indivíduos com Síndrome de Down

As características craniofaciais em indivíduos com SD têm sido descritas por diversos estudos que compararam as características craniofaciais avaliadas por radiografias cefalométricas laterais comparadas com indivíduos controles neurotípicos (Korayem, AlKofide, 2013; Allareddy et al, 2016; Takizawa et al, 2022; Bierley, Antonarakis, 2023).

Em relação às alterações de medidas da base craniana, o ângulo da base do crânio se mostra mais obtuso e o comprimento das bases cranianas anterior e posterior, reduzido em indivíduos com SD quando comparados com indivíduos sem SD (Korayem AlKofide, 2013; Takizawa et al, 2022). Sobre as alterações sagitais, pacientes com SD apresentam um padrão esquelético de classe III (Allareddy et al, 2016), por deficiência do terço médio da face (Limbrock et al, 1991), com maxila menor e retrognática, e medidas mandibulares sem diferenças significativas, quando comparados a sujeitos controles, sem SD (Korayem, AlKofide, 2013; Takizawa et al, 2022). Em relação a mandíbula com aparência protrusiva, muito se discute se a disgnatia resultante típica da SD deva ser denominada de “má oclusão pseudoClasse III” (Fischer-Brandies, 1988) ou “padrão esquelético de classe III” (Allareddy et al, 2016), variando de acordo diferentes estudos.

As dimensões palatinas dos pacientes com SD são mais estreitas em largura, menores em profundidade e menores em altura (Westerman et al, 1975). A protrusão dentária bimaxilar também pode ser esperada em indivíduos com SD com lábios proeminentes e ângulo nasolabial reduzido (Korayem et al, 2013).

Até o presente momento, de acordo com as avaliações mais recentes, indivíduos com SD apresentam base craniana anterior, comprimento maxilar, altura

facial anterior superior e altura mandibular mais curtos. A redução do ângulo ANB (medida que avalia a relação anteroposterior entre a maxila e a mandíbula) indica má relação entre maxila e mandíbula, e indicação de que a má oclusão de Classe III comumente encontrada em indivíduos com SD não parece ser devida ao prognatismo mandibular (Bierley, Antonarakis, 2023).

Em relação à oclusão dentária, Alkawari (2021) avaliou as características oclusais e determinou as necessidades de tratamento ortodôntico de um grupo de crianças com SD, baseadas no Índice de Necessidade de Tratamento Ortodôntico (IOTN-DC). Um alto percentual de crianças envolvidas no estudo necessitava de tratamento ortodôntico (81,9%). Destes pacientes, 59,1% apresentavam má oclusão classe III de Angle em comparação com 36,4% que apresentavam classe I. As diferenças entre os valores do IOTN-DC para meninos e meninas não foram significativas.

Alkawari (2021) concluiu que uma maior porcentagem de crianças com SD apresentava má oclusão severa. Porém, 30,4% das mães das crianças mencionaram não ter consultado nenhuma clínica ortodôntica. Portanto, segundo o autor, há necessidade de desenvolver a consciência sobre má oclusão entre os pais de crianças que apresentam SD.

Quanto à função mastigatória, um estudo comparou crianças com SD e crianças da mesma idade sem SD, por meio da avaliação da força de oclusão máxima e do desempenho mastigatório (via tamanho médio de partícula). As crianças com SD apresentaram aproximadamente 50% do desempenho mastigatório e força oclusal máxima de crianças da mesma idade sem SD. Esses achados podem estar associados aos problemas alimentares relatados em crianças com SD (Wintergerst, López-Morales, 2021).

Já em relação à respiração, embora muitas publicações tenham citado a respiração bucal como uma característica comum da SD, com etiologias propostas que variam de hipotonia bucal a macroglossia e protração lingual (Hennequin et al., 1999) bem como infecções respiratórias frequentes e aumento das amígdalas

(Oliveira et al., 2008), o fato é que a respiração bucal permanente pode interferir no crescimento dentofacial.

Estudos cefalométricos adicionais com foco em grupos de SD com e sem hábitos de respiração bucal devem ser realizados para melhor compreender como as características cefalométricas estão relacionadas à presença ou ausência de respiração bucal., ou se ela é simplesmente uma característica da própria SD.

As anormalidades estruturais das vias aéreas são comuns na SD. O estreitamento das narinas, achatamento da ponte nasal., a macroglossia relativa, hipoplasia da face média, além da hipetrofia das adenoides e das amígdalas, são fatores que podem favorecer a obstrução das vias aéreas superiores. Todas essas variantes anatômicas podem causar sintomas de obstrução das vias aéreas superiores (Craven et al., 2025).

1.1.3 Apneia obstrutiva do sono

O sono é um processo biológico essencial à vida que desempenha um papel fundamental no funcionamento do cérebro, no metabolismo, nas funções sistêmicas, na regulação do apetite, como também na regulação dos sistemas imunológico, hormonal e cardiovascular (Jee et al., 2020). Um sono saudável, normal e de boa qualidade é caracterizado pela duração, regularidade, ausência de distúrbios do sono e/ou diminuição da vigília, conseqüentemente, diminuição da sonolência diurna (Malhotra, 2019). O sono também é um elemento essencial para a aprendizagem, a memória, o controle emocional e a manutenção do humor.

O sono fisiológico é composto de 3 a 5 ciclos por noite e, cada ciclo, é composto de sono NREM (*no rapid eye movement*) e REM (*rapid eye movement*). Essa dinâmica é imprescindível, para a restauração do nosso organismo em decorrência aos desgastes e déficit de energia, que ocorrem durante a vigília anterior. O sono NREM é dividido em três estágios: superficial (N1), leve (N2) e profundo (N3). É no N3 que ocorre a renovação celular, reposição de células de defesa, liberação do hormônio de crescimento, restauração física, dentre outras.

O sono REM, conhecido como sono paradoxal, é responsável pela manutenção da memória, concentração, atenção, aprendizado e outras funções cognitivas. Nesta fase de sono, o metabolismo cerebral é mais elevado do que na vigília, além de ocorrerem os sonhos. Portanto, o sono tem um papel fundamental na manutenção da homeostase necessária a restauração da mente e do corpo (Tobaldini et al, 2017).

Atualmente, as variações em muitas condições ambientais e sociais têm feito com que os distúrbios do sono se tornem comuns e frequentes (Billings et al, 2020). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), até 15% da população mundial tem uma forma específica de comprometimento dos distúrbios do sono associados (Caballero et al, 2018).

Os distúrbios respiratórios relacionados ao sono abrangem qualquer respiração anormal durante o sono e incluem AOS, apneia central do sono (ACS), hipoxemia relacionada ao sono e hipoventilação relacionada ao sono. A AOS é o mais comum desses distúrbios, afetando cerca de 15% e 5% dos homens e mulheres adultos, respectivamente (Peppard et al, 2013).

A AOS é um distúrbio respiratório causado pela constrição das vias aéreas superiores que impede a ventilação normal durante o sono (Kapur et al., 2017). O esforço respiratório aumenta para sustentar o fluxo de ar através de uma via aérea constrita, seguido por um aumento nos níveis séricos de dióxido de carbono (hipercapnia) e uma queda nos níveis séricos de oxigênio (hipoxemia). O despertar cortical é atribuído ao aumento do trabalho respiratório durante o sono.

As AOS são definidas como a ausência de fluxo de ar com paradas respiratórias por no mínimo por 10 segundos acompanhada por dessaturação de oxihemoglobina com microdespertares e aumento da atividade simpática. As Hipopneias caracterizadas como uma redução do fluxo ventilatório $\geq 30\%$ ou $\geq 50\%$ por pelo 10 segundos, com uma diminuição correspondente na saturação periférica de oxigênio (SpO2) de 3% ou mais e/ou despertar no eletroencefalograma (EEG) (Roland et al., 2011).

A fragmentação do sono está, assim, associada a pausas apneicas (cessação completa do fluxo aéreo) e hipopneicas (fluxo aéreo significativamente reduzido), hipoventilação (baixa troca de gases respiratórios devido à respiração superficial ou lenta), hipercapnia (aumento do nível de dióxido de carbono na corrente sanguínea) e hipoxemia (nível reduzido de oxigênio na corrente sanguínea) (Berry et al., 2015).

Como fator de risco para a AOS devido a sua etiologia multifatorial, que compreende uma interação complexa entre características anatômicas, respostas neuromusculares e fatores genéticos. De maneira geral, os fatores de risco para AOS incluem sexo masculino, obesidade com um Índice de massa corporal (IMC) elevado, idade avançada, circunferências do pescoço e da cintura aumentadas, bem como disposição craniofacial e tecidos moles faríngeos (Guilleminault et al., 1976; Bhaumik et al., 2025), de acordo com a Figura 2.

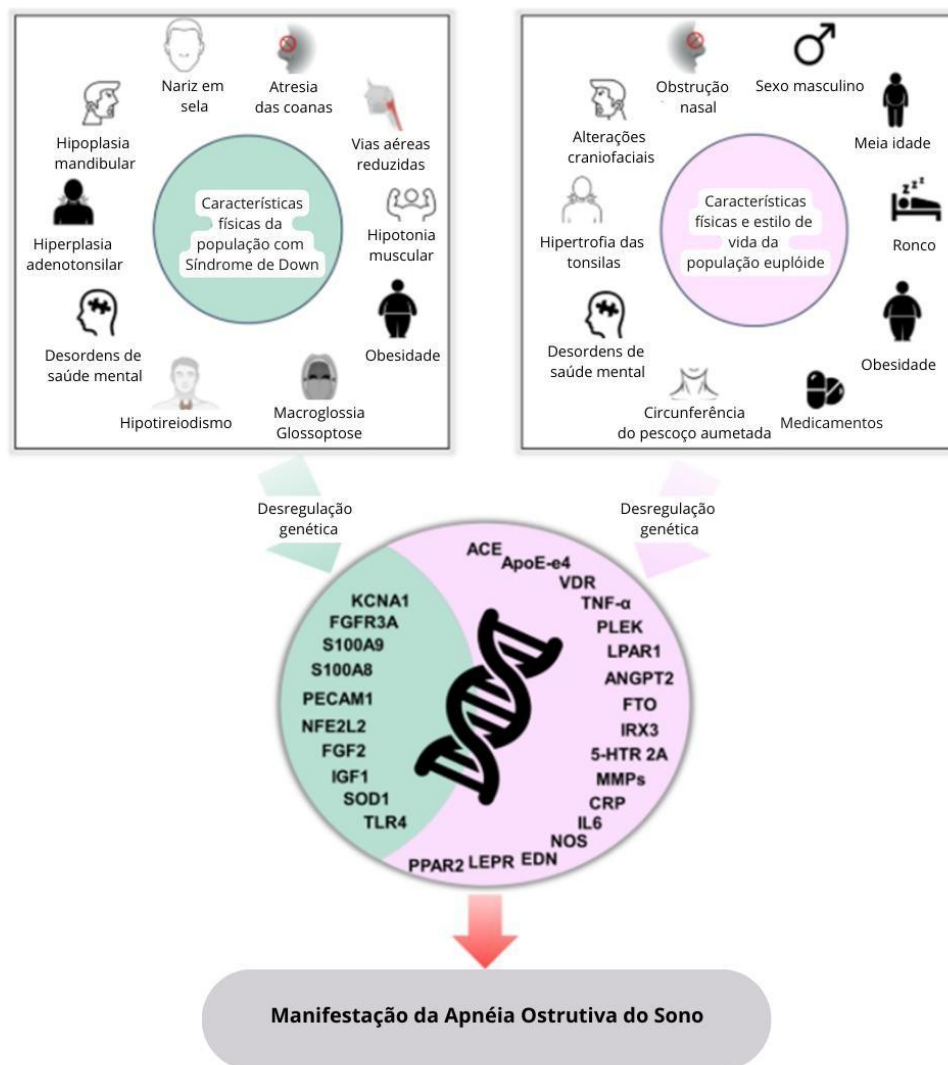


FIGURA 2. Fatores de risco para a apnéia obstrutiva do sono em indivíduos com síndrome de Down e euplóide (Bhaumik et al., 2025)

Considerando a variação genética como fator de risco, a AOS é um distúrbio multifatorial com etiologia muito complexa. Recentemente, alguns estudos científicos sugeriram que os distúrbios do sono são hereditários, ou seja, fatores genéticos desempenhariam um papel significativo em sua patogênese (Watson et al., 2010). Curiosamente, alguns fatores de risco importantes da AOS, como dimensões craniofaciais (Chi et al., 2011), estruturas de tecidos moles das vias aéreas superiores (Schwab et al., 2006) e obesidade (Comuzzie, Allison, 1998), também são hereditários. Sendo assim, a genética contribui para a suscetibilidade à AOS.

Em relação à SD, é importante destacar que vários medicamentos usados para tratar problemas pediátricos exercem efeitos adversos na quantidade e na qualidade do sono (Mindell et al., 2006). Já medicamentos hipnóticos ou sedativos, como benzodiazepínicos, alguns anti-histamínicos e alguns antiepilépticos, incluindo valproato, barbitúricos e carbamazepina, causam aumento da sonolência. Estudos também revelaram que alguns antidepressivos, como o zolpidem, agravam o sonambulismo, semelhante ao transtorno parassônico (Pressman, 2007).

As consequências da AOS não tratada são amplas e incluem sonolência diurna excessiva, hipertensão arterial sistêmica (HAS), arritmias cardíacas e déficits cognitivos. Economicamente, a AOS não tratada pode resultar num gasto anual adicional de 69 mil milhões de dólares em cuidados de saúde (Knauert et al., 2015).

Dentre os sintomas mais comuns da AOS estão a sonolência excessiva diurna, alterações cognitivas, dificuldade de aprendizado, lapso de memória, sono fragmentado, sono não reparador, fadiga, alterações de humor, queda da produtividade e queda da libido. Quando essa desordem respiratória não é tratada, a AOS pode trazer várias consequências principalmente para o paciente com idade avançada, tais como o comprometimento da vigília, a HAS, infarto do miocárdio, fibrilações atriais, acidente vascular encefálico (AVE), aumento da resistência da insulina, distúrbios metabólicos como diabetes tipo II, transtornos comportamentais como depressão e ansiedade, dentre outros (Tobaldini et al., 2017).

O diagnóstico da AOS é baseado na história clínica, exame físico e testes de registro de variáveis fisiológicas do sono como a polissonografia basal noturna e testes de poligrafia mais simplificados. Em relação ao exame físico para AOS, Banhiran et al. (2013) relataram que o sexo masculino e uma relação cinturaestatura (RCE) de 0,55 foram preditores significativos de AOS moderada a grave. A RCE identifica a obesidade central, ou gordura visceral, e representa a distribuição de gordura (Terawatpothong et al., 2024).

A PSG fornece informações abrangentes sobre o estadios de sono, desconforto respiratório, anomalias nas trocas gasosas, frequência cardíaca (FC), frequência

respiratória (FR), ritmo cardíaco, tônus muscular, contração muscular e posição corporal (Bhaumik et al., 2025).

Os exames de PSG completa reúnem pelo menos doze canais de gravação que compreendem o EEG (registro da atividade cerebral), eletrooculograma (EOG, registro do potencial de repouso córneo-retiniano na parte posterior do olho), eletromiograma (EMG, registro do ruído elétrico devido à atividade muscular). Também são avaliados na PSG a presença e intensidade do ronco, fluxo aéreo oronasal, posição corporal, esforço da parede torácica, movimentos da caixa torácica e da parede abdominal e saturação da oxi-hemoglobina.

NA PSG, o índice de apneia-hipopneia (IAH) avalia a gravidade da AOS, enquanto os níveis de dessaturação de oxigênio são usados como um biomarcador para o grau de comprometimento associado devido a AOS. Com base no IAH, a gravidade da AOS é classificada em quatro categorias sendo normal ($IAH < 5$ eventos/hora), leve ($IAH \geq 5$ a <15 eventos/hora), moderada ($IAH \geq 15$ a <30 eventos/hora), grave ($IAH \geq 30$ eventos/hora) e nenhuma/mínima (Resta et al., 2005).

Os diferentes níveis de PSG são classificados com base no tipo e na complexidade do monitoramento, conforme descrito pela Academia Americana de Medicina do Sono (AASM) (Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. Polysomnography Task Force, American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee, 1997).

De acordo com a AASM, temos o Nível 1 ou Polissonografia completa noturna em Laboratório, Nível 2 ou Polissonografia Abrangente Domiciliar, Nível 3 ou Teste de Apneia do Sono Domiciliar e Nível 4 ou Monitoramento Unicanal ou Multicanal. Dentre estes, o nível 1 é o estudo do sono mais detalhado e abrangente, sendo realizado em um laboratório do sono sob a supervisão durante toda a noite por um técnico em PSG bem treinado. No nível 2, são utilizados os mesmos equipamentos do nível 1, mas o teste é realizado sem a orientação de um técnico, podendo ser em domicílio. No nível 3, o estudo do sono é realizado na casa do paciente ou em outro local com um dispositivo portátil. Os aparelhos de nível 4 também são portáteis, mas registram menos dados (Collop et al., 2007).

Pacientes adultos sem complicações que apresentam sinais e sintomas que indicam um risco aumentado de AOS moderada a grave podem ser diagnosticados por meio de testes domiciliares com um dispositivo adequado, enquanto adultos com comorbidades são recomendados a usar PSG para o diagnóstico de AOS em vez do teste de apneia do sono domiciliar (Kapur et al., 2017).

Alternativamente, a PSG domiciliar também é um exame indicado para pacientes que não conseguem se locomover para o laboratório do sono (Bittencourt, Caixeta, 2010). Apesar de ser considerada padrão ouro para diagnóstico de AOS, a PSG fornece uma gama de dados fisiológicos durante o sono sem determinar a causa anatômica da AOS (Terawatpothong et al., 2024). Consequentemente, um número significativo de pessoas permanece sem diagnóstico devido à falta de acesso ao exame diagnóstico, e consequentemente sem tratamento adequado por serem assintomáticas ou por não terem conhecimento de sua condição patológica. Assim, é essencial dar importância também aos procedimentos de triagem que auxiliam na identificação precoce de pacientes em risco ou com AOS não diagnosticada.

Para a identificação precoce e avaliação da gravidade da AOS, abordagens alternativas mais rápidas, não invasivas e menos dispendiosas tem sido sugerida. Isso inclui questionários de sono, que demonstraram alta especificidade e sensibilidade no diagnóstico de AOS, particularmente em regiões sem centros especializados em sono.

1.1.3.1 Questionários para avaliação de sonolência e risco para AOS

A escala de Sonolência de Epworth (ESS) quantifica a sonolência diurna, um sintoma-chave da AOS, enquanto o questionário STOP-Bang avalia fatores de risco, como ronco, fadiga, apneias, hipertensão, índice de massa corporal (IMC), idade, circunferência do pescoço e sexo, permitindo a identificação e intervenção oportunas (Nagappa et al., 2015).

A ESS é comumente utilizada na avaliação da sonolência excessiva diurna autorrelatada em diversas populações (Johns, 1993). A ESS é um instrumento seguro, de rápida e fácil aplicação e compreensão que apresenta boa confiabilidade e foi

validada em vários idiomas, inclusive o português (Kendzerska et al., 2014). A escala é composta por oito situações do cotidiano, em que as respostas variam entre 0 (nenhuma probabilidade de pegar no sono) a 3 (forte probabilidade de pegar no sono).

O escore final varia entre 0 e 24 pontos, sendo que uma pontuação acima de 10 sugere a ocorrência de sonolência diurna excessiva (Silva et al., 2011; Vaz et al., 2011; Kang et al., 2013). O estudo de Trois et al (2009) demonstra que pacientes com SD tendem a apresentar sonolência excessiva diurna que é compatível com a presença de AOS (Trois et al., 2009).

O questionário STOP-Bang é uma ferramenta confiável para triagem de apneia obstrutiva do sono em adultos. Consiste em quatro itens subjetivos (STOP: Ronco, Cansaço, Apneia Observada e Pressão Arterial Elevada) e quatro critérios demográficos (Bang: IMC > 35 kg/m², idade > 50 anos, circunferência do pescoço > 40 cm e sexo). Com alta sensibilidade, o questionário STOP-Bang pode identificar pacientes com AOS moderada a grave (Chen et al., 2021).

O questionário clínico de Berlin consiste em um instrumento de *screening* validado para detectar pacientes de risco para AOS. Este questionário é composto por dez perguntas, organizadas em três grupos: ronco e apneia (5 perguntas), sonolência durante o dia (4 perguntas) e presença de HAS e obesidade (1 pergunta), e é considerado eficaz em identificar pessoas com maior probabilidade de desenvolver a AOS (Vaz et al., 2011; Kang et al., 2013; Senaratna et al., 2017).

1.1.4 Apneia obstrutiva do sono em indivíduos com Síndrome de Down

A apneia obstrutiva do sono (AOS) apresenta prevalência marcadamente elevada em indivíduos com SD, em razão de múltiplos fatores predisponentes, como macroglossia, hipoplasia médio-facial, excesso de peso e hipotonia (Cronk et al., 1988; Donnelly et al., 2004; Palisano et al., 2001; Suri et al., 2010), estando associada a importantes repercussões clínicas e pior qualidade de vida (Dumortier, Bricout, 2019; Simpson et al., 2018). Estudos mostram prevalência pediátrica entre 30–70%, podendo chegar a 97% (Austeng et al., 2014; Maris et al., 2016; Simpson et al., 2018), e prevalência em adultos entre 65–89% (Lin et al., 2014), valores muito superiores aos

da população geral (7–13%) (Peppard et al., 2013). Meta-análise demonstrou prevalências de 69% a 34% conforme diferentes pontos de corte do IAH em crianças com SD (Lee et al., 2018). Dados observacionais reforçam esses achados, com 78% de AOS em crianças submetidas à PSG, sendo 45% moderada a grave (Fan et al., 2017), e prevalência de 82,3% em coorte recente, com elevada proporção de casos graves (Senthilvel et al., 2024). Em adultos com SD, a AOS é cerca de cinco vezes mais frequente que em controles euplóides (Heinzer et al., 2015), com alta prevalência de distúrbios respiratórios do sono (Callegari et al., 2023).

1.1.5 Métricas e características fisiológicas dos exames do sono em indivíduos com SD

Apesar da elevada prevalência, crianças com SD e AOS apresentam pontuações de sintomas e arquitetura do sono semelhantes às de crianças sem SD, incluindo tempo total de sono, estágios, eficiência e índice de despertares (Lin et al., 2014). Entretanto, para a mesma gravidade de AOS, indivíduos com SD exibem trocas gasosas piores, caracterizadas por maior hipoxemia e $p\text{CO}_2$ média mais elevada durante o sono, possivelmente relacionadas ao IMC, à hipotonia e a respostas cardiovasculares atenuadas (Stores et al., 1995; O'Driscoll et al., 2010). Em crianças, o IAH tende a ser mais elevado no sono REM do que no não REM (Senthilvel et al., 2024). A hipoxemia noturna tem relevância clínica por sua associação com declínio cognitivo em adultos e potenciais impactos no neurodesenvolvimento de crianças com SD (Naismith et al., 2004). Em adultos, são frequentes nadir de $\text{SpO}_2 < 85\%$, pior qualidade do sono e correlação com prejuízos funcionais e comportamentais (Rosen, 2010). Apesar disso, a AOS segue subdiagnosticada, em parte porque muitos pais atribuem os sintomas à própria SD e não os relatam, resultando em baixa taxa de realização de PSG nessa população (Rosen, 2011; Lin et al., 2014).

Poucos estudos abordam a população adulta com SD. Segundo Rosen (2010), o estudo é pioneiro na população brasileira com SD utilizando a PSG nível 1 para avaliação. Foi observada uma taxa de 78% de alterações na qualidade do sono nas avaliações por meio de questionários. Entretanto, a baixa adesão à PSG, considerando que 18 foram pré-selecionados e apenas 11 realizaram o teste, demonstra a dificuldade de monitoramento dessa população, sendo uma limitação.

As consequências da fragmentação do sono devido à AOS em sujeitos com SD são muito graves, especialmente em termos de efeitos neurocognitivos e cardiovasculares, levando à redução da expectativa e da qualidade de vida nessa população (Nguyen et al., 2023). A hipóxia durante a AOS causa bradicardia, seguida de taquicardia ao retomar a respiração (Guilleminault et al., 1976).

O aumento da FC ao final da pausa respiratória pode ser devido à liberação catecolaminérgica e à estimulação simpática como resposta ao evento respiratório. A AOS aumenta a pressão arterial e ativa os tônus simpáticos noturnos que aumentam a pressão arterial pulmonar. Isso aumenta os fatores de risco para insuficiência cardíaca coronária, morte cardiovascular e AVE (Roche, 2003).

Algumas pesquisas anteriores demonstraram que diversas complicações cardiovasculares, como HAS (Horne et al., 2011) e hipertrofia ventricular esquerda (Amin et al., 2008) são correlacionadas à AOS em crianças euploides. Já crianças nascidas com SD apresentam risco aumentado de complicações cardiovasculares, independentemente dos DRS (Paladini, 2000). Além disso, crianças com SD tendem a apresentar maior resistência pulmonar basal (Chi et al., 2011).

Como as crianças com SD apresentam uma tendência maior a desenvolver hipertensão pulmonar do que as crianças euplóides (Shah et al., 2004), a resposta cardiorrespiratória incompetente pode desempenhar um papel significativo na associação com a AOS (Levine, Simpser, 1982). De acordo com Breslin et al (2014), as crianças com SD e AOS apresentam níveis cognitivos reduzidos e quociente intelectual (QI) verbal diminuído (reduzido em 9 pontos) do que aquelas sem AOS.

Além da AOS, pode-se esperar uma propensão aumentada para ACS em crianças mais jovens com SD, o que especula-se ser devido à hipotonia e ao controle respiratório imaturo. Pacientes com SD também exibiram maiores taxas de hipoventilação, com cerca de um quarto (22%) dos indivíduos demonstrando hipercapnia significativa por medidas expiratórias ou transcutâneas, o que foi significativamente relacionado ao IMC (Fan et al., 2017).

Embora a hipoventilação possa ter etiologia obstrutiva, também pode ser devida a doença pulmonar restritiva subjacente ou hipotonia. Observa-se uma alta prevalência de hipoxemia relacionada ao sono, que pode ser devida à menor capacidade de reserva funcional, hipertensão pulmonar, lesão pulmonar por pneumonia e/ou aspiração recorrente, ou doenças intersticiais (Fan et al., 2017).

Stanbouly et al. (2023) investigaram os fatores de risco para o desenvolvimento da AOS em pacientes com SD, analisando 18.181 indivíduos, dos quais 2.214 apresentavam AOS, e identificaram maior risco associado ao sexo masculino, idade mais avançada, IMC elevado e, naquele estudo, raça negra como preditores de IAH anormal, embora outros trabalhos não confirmem consistentemente o papel do escore de IMC, raça ou etnia (Hill et al., 2016; Maris et al., 2016; Hanna et al., 2022). Além de fatores demográficos e antropométricos, alterações anatômicas e funcionais como macroglossia relativa decorrente do deslocamento posterior da língua, hipotonia e glossoptose contribuem para o risco de AOS (Uong et al., 2001), assim como a alta prevalência de laringomalácia observada em crianças com SD (Mitchell et al., 2003), condição que, associada ao refluxo gastroesofágico, pode agravar o estreitamento das vias aéreas superiores (Mitchell et al., 2003). Comorbidades endócrinas, especialmente o hipotireoidismo, também estão relacionadas a maior risco de distúrbios respiratórios do sono por infiltração de tecidos moles e alterações no controle neuromuscular da faringe (Attal et al., 2010), sendo que disfunções tireoidianas são frequentes na SD (Murdoch et al., 1977; Tüysüz, Beker, 2001) e alterações hormonais metabólicas aumentam o risco de AOS e complicações cardiovasculares (Öztürk et al., 2003); destaca-se ainda que o hipotireoidismo afeta mais de 11% das crianças com SD (Gibson et al., 2005) e que a identificação de AOS pode representar o primeiro sinal clínico de insuficiência tireoidiana nessa população (Rosen, 2010). No estudo de Stanbouly et al (2023), a hipertrofia tonsilar (HT) e a hipertrofia da adenóide (HA) foram fatores de risco independentemente fortes para AOS.

O tratamento da AOS em população com SD envolve múltiplas modalidades. A adenotonsilectomia, embora altamente eficaz em indivíduos sem SD, apresenta menor resolutividade nessa população devido à natureza multifatorial da AOS (Goldstein et al., 1998; Merrell, Shott, 2007; Shete et al., 2010). Assim, abordagens

frequentemente recomendadas incluem a pressão positiva contínua ou em dois níveis nas vias aéreas (CPAP e BiPAP), consideradas opções terapêuticas de primeira linha, além de tratamentos não invasivos como montelucaste e budesonida (McEvoy et al., 2016).

Outras estratégias incluem o manejo de comorbidades associadas, como o refluxo gastroesofágico, que é mais prevalente na SD e pode agravar a AOS (Mendonça, Pereira, 2010; Bermudez et al., 2019). Em casos selecionados, intervenções ortodônticas e cirúrgicas podem ser indicadas, como a expansão rápida da maxila (de Moura et al., 2008), distração osteogênica mandibular e avanço do terço médio da face (Bannink et al., 2010), além de procedimentos cirúrgicos adicionais, incluindo amigdalectomia lingual, cirurgias do hioide, redução da língua, laringotraqueoplastia, uvulopalatofaringoplastia e, em situações graves, traqueotomia (Lefaivre et al., 1997).

1.1.6. Sistema portátil de diagnóstico dos distúrbios respiratórios do sono

O sistema portátil de monitorização respiratória durante o sono é um método simples, seguro e validado para diagnóstico de AOS (*Practice Committee of the American Sleep Disorders Association*, 1994). Dentre os sistemas portáteis existentes, o sistema Biologix é um novo dispositivo de monitoramento portátil baseado em um oxímetro sem fio de alta resolução (Figura 3) (Biologix Sistemas SA, Brasil) com acelerômetro integrado e um aplicativo de smartphone (app) que é baixado para o smartphone do paciente. O aplicativo registra também o ronco e todas as informações são processadas automaticamente em nuvem, de acordo com a Figura 4) (Domingues et al., 2024).



FIGURA 3. Sensor Oxistar® da Biologix (Biologix Sistemas SA, Brasil)

O sensor Biologix da Oxistar® foi desenvolvido no Brasil e incorpora um oxímetro de alta resolução e um actígrafo, com certificação na ANVISA, INMETRO e ANATEL (Biologix Sistemas SA, Brasil). O oxímetro se conecta via Bluetooth ao aplicativo no smartphone. Um algoritmo automático analisa os dados e envia um relatório ao paciente (Hasan et al., 2022).

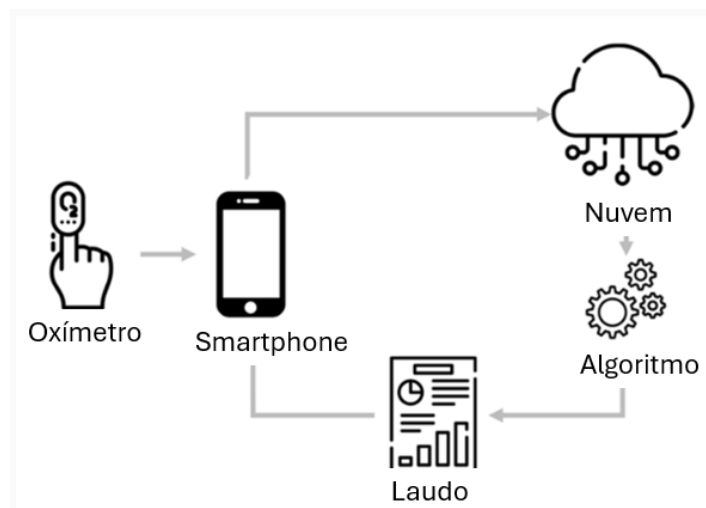


FIGURA 4. Fluxo de funcionamento do sistema Biologix (Biologix Sistemas SA, Brasil).

O sistema é disponibilizado ao paciente pelo profissional de saúde, para a realização do exame em domicílio, após as devidas orientações e instruções. Assim que o paciente se desperta e retira o sensor do dedo, o exame é finalizado. O laudo é gerado nos servidores da Biologix automaticamente, contando com a assinatura de

um médico especialista em Medicina do Sono. As mensurações incluem o índice de dessaturações de oxigênio (IDO), tempo com saturação de oxigênio menor que 90%, carga hipóxica (hypoxic burden), FC, intensidade do ronco e tempo de sono estimado de acordo como demonstrado na Figura 5 (Biologix Sistemas AS, São Paulo, Brasil).



FIGURA 5. Mensurações obtidas pelo monitoramento portátil de sono Biologix (Biologix Sistemas SA, Brasil)

Sobre as variáveis mensuradas em exames do sono, sabe-se que o principal parâmetro que determina a presença e a gravidade da AOS é o IAH. O IAH expressa o número de apneias mais hipopneias dividido pelo número de horas de sono ou horas registradas, tanto em no caso de PSG ou poligrafia realizada em domicílio (Flemons et al., 1999). As apneias e hipopneias são tipicamente associadas a quedas transitórias na saturação de oxigênio.

Como o sinal de oxigênio é mais robusto do que o sinal do fluxo respiratório, o nível associado de dessaturação de oxigênio é usado como critério para definição de hipopneia (mínimo de 3% ou 4%) e influencia fortemente a pontuação de hipopneia (Myllymaa et al., 2015). Portanto, o IDO é altamente correlacionado com o IAH (Pinheiro et al., 2020), de forma que mesmo não registrando o IAH, o exame portátil Biologix é válido e reconhecido

Evidências recentes de que parâmetros derivados do sinal de oxigênio, como a carga hipóxica, são até melhores preditores de mortalidade cardiovascular do que o IAH (Pinheiro et al., 2020). Nesse contexto, a oximetria de alta resolução é uma técnica simples e segura no diagnóstico de AOS em domicílio. Métodos diagnósticos de AOS simples, que podem ser facilmente repetidos em domicílio, têm o potencial de abordar um fenômeno bem relatado, mas amplamente ignorado na prática clínica, que é a variabilidade noturna da gravidade da AOS (Chai-Coetzer, McEvoy, 2017).

Quando comparado a um outro teste de sono domiciliar (Apnea Link Air), em uma amostra ampla (478 sujeitos), o sistema Biologix se mostrou uma técnica simples e confiável para diagnóstico de AOS em casa (Hasan et al., 2022). O sistema Biologix foi validado para diagnóstico de AOS em comparações aos resultados de PSG em laboratório do sono (Pinheiro et al., 2020; Hasan et al., 2022), e tem sido utilizado para investigar os DRS em populações com diversas condições sistêmicas, como pacientes com paralisia cerebral (Meneses da Silva et al., 2025) e síndromes craniofaciais, tais como síndrome de Treacher Collins e síndrome de Pierre Robin (Trindade et al., 2025).

De maneira geral, a oximetria noturna tem sido defendida há muito tempo como uma técnica atraente para o diagnóstico de AOS. Uma meta-análise recente mostrou que o desempenho de oxímetros projetados para o diagnóstico de AOS é extremamente variável e depende do desenho e da tecnologia do estudo. A metaanálise encontrou oito estudos que compararam PSG com monitoramento digital noturno. No entanto, apenas três deles realizaram monitoramento simultâneo de PSG e monitoramento noturno portátil. Os autores concluíram que a oximetria noturna foi adequada para detectar AOS moderada a grave quando o critério de dessaturação de 4% foi utilizado (Rashid et al., 2021).

Desta maneira, considerando que o Biologix apresentou boa precisão para diagnóstico domiciliar em todas as faixas de gravidade, incluindo AOS leve, moderada e grave, conclui-se que o monitor portátil com tecnologia mais recente é um método simples e confiável para monitoramento do sono em domicílio (Hasan et al., 2022).

Diante do exposto, o diagnóstico da AOS em indivíduos com SD é extremamente relevante. Considerando que a PSG, padrão ouro no diagnóstico de AOS, tem suas limitações com relação à escassa disponibilidade e aos altos custos, o emprego de sistemas simplificados para avaliação dos DRS pode ser uma alternativa viável. Os monitores portáteis de alta resolução para avaliação do sono em domicílio têm evoluído tecnologicamente, de forma que seria um excelente recurso de diagnóstico para os pacientes com SD.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

O presente estudo teve como objetivo determinar a prevalência e a gravidade de distúrbios respiratórios do sono em adolescentes e adultos com Síndrome de Down usando um dispositivo de diagnóstico portátil para uso domiciliar.

2.2 Objetivos específicos

- Determinar a prevalência da apneia obstrutiva do sono (AOS) em adultos com Síndrome de Down.
- Classificar a gravidade da AOS nessa população, identificando a distribuição entre formas leve, moderada e grave.
- Avaliar parâmetros respiratórios do sono em SD, por meio da análise das dessaturações de oxigênio, hipoxemia noturna e parâmetros de eficiência e fragmentação do sono.
- Investigar a associação entre medidas antropométricas e parâmetros respiratórios durante o sono.
- Avaliar a viabilidade, aceitabilidade e aplicabilidade clínica da poligrafia tipo IV (Biologix) como método diagnóstico da AOS em adultos com síndrome de Down.

3. CASUÍSTICA E MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal, do tipo observacional., que segue as recomendações do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology – STROBE Statement* (von Elm et al., 2007), envolvendo pacientes adolescentes e adultos com SD de acordo com os critérios de inclusão e exclusão especificados.

3.2 Critérios de inclusão e exclusão

3.2.1 Critérios de inclusão

Neste estudo, foram incluídos pacientes adolescentes (maiores de 14 anos) e adultos, com diagnóstico clínico de SD. O representante legal do sujeito da pesquisa era informado sobre a participação voluntária no estudo proposto, mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes não colaborativos, que não permitiram o uso ou que não conseguiram completar os exames. Foram também excluídos pacientes com histórico de adenotonsilectomia (Lin et al., 2014).

3.3 População do estudo

Foram recrutados indivíduos adolescentes e adultos, com SD, de ambos os sexos (n=24), que frequentavam as atividades terapêuticas e educacionais no Instituto de Desenvolvimento Humano SOLUS, na Associação Mais 21 e na Casa Joana, instituições que atendem às necessidades de indivíduos com comprometimento neurológico, entre eles, a SD, localizadas na cidade de Goiânia e Anápolis, situados no Estado de Goiás.

O fluxograma do estudo é apresentado na Figura 6. Foram excluídos seis indivíduos que não puderam participar da pesquisa. Dos 18 indivíduos incluídos na

pesquisa, três tiveram seus exames considerados de qualidade insuficiente, chegando ao final, um total de 15 sujeitos de pesquisa com SD.

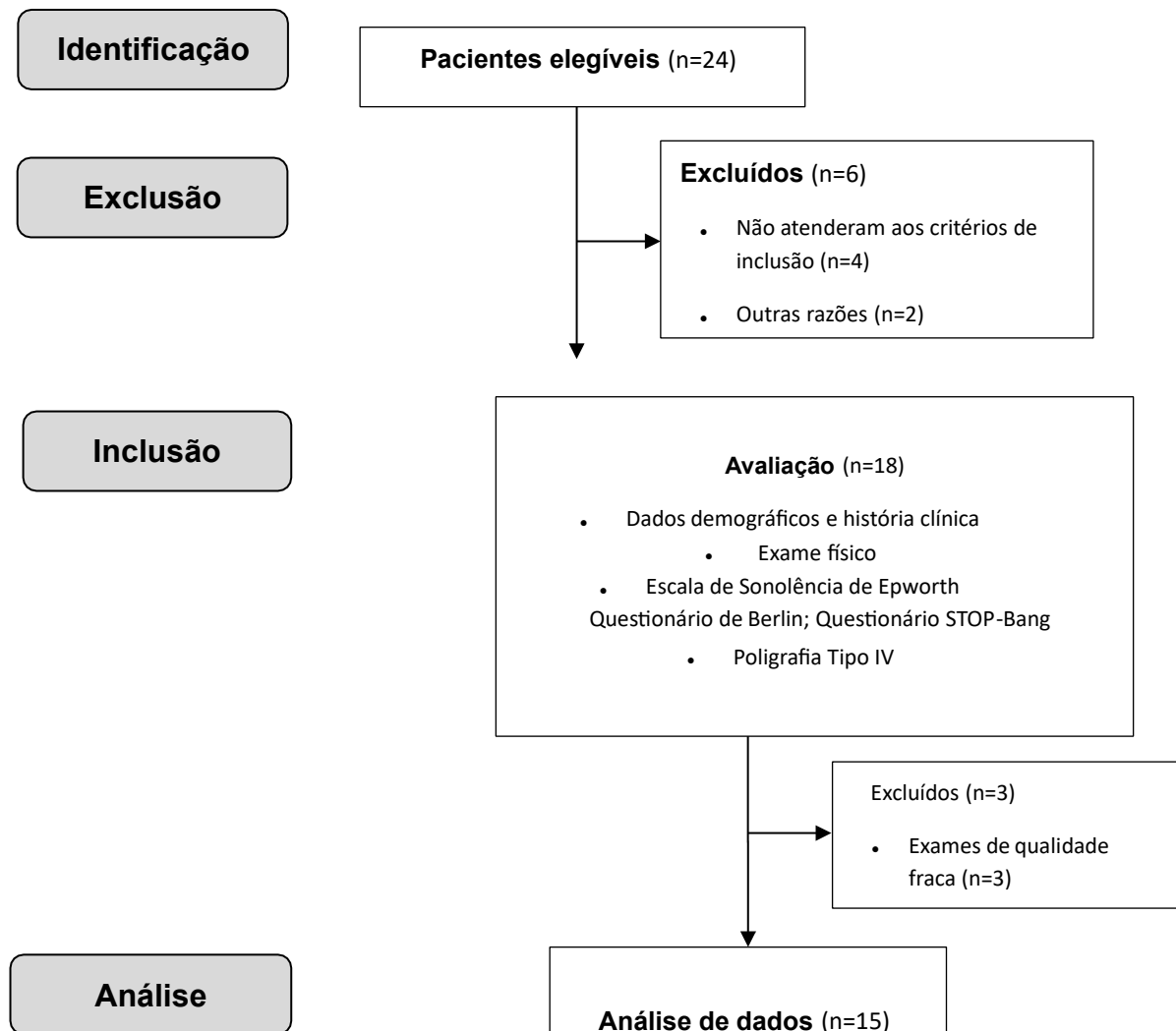


FIGURA 6. Fluxograma do estudo conforme as normas do STROBE.

3.4 Variáveis de estudo

As variáveis analisadas no estudo são apresentadas abaixo.

- Idade (anos), Sexo;
- Avaliação de risco para AOS (Questionário Stop Bang; Questionário de Berlin)

- Avaliação da sonolência excessiva diurna (Escala de Sonolência de Epworth (ESS))
- Variáveis fisiológicas do sono (Poligrafia do tipo 4): registros de saturação de oxigênio, frequência cardíaca, movimento, intensidade do ronco, estimativa de sono, carga hipóxica e risco de fibrilação atrial.

3.5 Procedimentos de pesquisa

Os sujeitos da pesquisa, com diagnóstico estabelecido, passaram em consulta com o grupo de pesquisa para aprofundamento anamnésico, exame objetivo e aplicação de questionários específicos para qualidade de vida, qualidade do sono e sonolência excessiva diurna.

Em seguida, os responsáveis foram orientados em relação à instalação do aparelho de poligrafia domiciliar no participante, com observação dos pesquisadores para confirmar a instalação correta, evitando assim qualquer falta de compreensão ou negativa pelo participante.

Após a instalação do aparelho, era feita a verificação dos canais de registro confirmando a funcionalidade do equipamento. Ao liberar o equipamento para a residência dos pacientes, os pesquisadores alertavam os responsáveis para a necessidade de uma ligação online via chamada de vídeo para a confirmação de que todos os dispositivos estariam devidamente posicionados e a ligação do aparelho estivesse funcionando, sendo assim dado início do exame Tipo IV domiciliar. A seguir, estão descritos os instrumentos que foram utilizados na coleta dos dados.

3.5.1 Questionários

Foram colhidos os dados referentes à idade, sexo, peso, altura, circunferência do pescoço na mesma noite do estudo do sono. O sujeito foi caracterizado com sobrepeso se o IMC for $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ e obeso se o IMC for $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, de acordo com

os critérios da OMS (World Health Organization, 1995). O diagnóstico de SD foi feito por exame clínico genético de cariótipo confirmado pelos pais ou responsáveis.

Também foram aplicados questionários para avaliar a presença de sonolência excessiva diurna (Escala de Sonolência de Epworth - Anexo 1) específicos de risco para AOS (Questionário de Berlin e STOP-BANG - Anexos 2 e 3) e, sendo respondidos sempre à frente dos pesquisadores pelos responsáveis e com a anuência dos indivíduos com SD.

Neste estudo, para avaliar a sonolência diurna excessiva a ESS foi adaptada ao contexto de vida dos pacientes com SD. A ESS original (Collop et al., 2007), que verifica a propensão de uma pessoa adormecer em oito situações do dia a dia, foi modificada para se adequar à realidade de quem não dirige automóveis. A principal adaptação consistiu na reformulação da oitava questão, que originalmente se referia à probabilidade de adormecer enquanto dirigia um carro. Na versão adaptada para a SD, essa questão foi modificada para a chance de adormecer enquanto o indivíduo estava como passageiro de um carro parado no trânsito por alguns minutos.

Após as respostas dos questionários, era feita a demonstração do aparelho para os pacientes e seus responsáveis, com a instalação inicialmente nos pais ou responsáveis pelo paciente, com o intuito de que o participante observasse que não causa incômodo ou dor, reduzindo assim a expectativa com o exame.

3.5.2. Poligrafia Tipo IV

A poligrafia noturna é um exame para o diagnóstico dos DRS que registra os sinais respiratórios, cardíacos e de movimento do paciente durante o sono. É uma opção mais confortável e econômica do que a PSG basal noturna. Neste estudo foi utilizado o sistema de monitoramento cardiorrespiratório portátil Biologix (Biologix Sistemas SA, São Paulo, Brasil), com o registro das variáveis SpO_2 ; intervalos de dessaturação; tempo de SpO_2 menor do que 90%; carga hipóxica; intensidade de ronco; tempo de sono estimado; risco de fibrilação arterial e FC.

O sinal de FC fornece as características intervalo médio de pulso; desvio padrão da FC; características do domínio do tempo da variabilidade da FC (VFC) (SDNN, RMSSD, PNN50, SD1, SD2); características do domínio da frequência da VFC (potência de LF, potência de HF, relação LF/HF). Os dados do acelerômetro do sistema geram as características de variância; raiz quadrada média (RMS); assimetria e curtose (Domingues et al., 2024).

Todos os exames foram lidos e interpretados por médico, pneumologista especialista em Medicina do Sono, de acordo com as recomendações da *American Association of Sleep Medicine* (AASM) (Collop et al., 2007).

AAOS foi definida como ausência de fluxo de ar oronasal e ausência de esforço ventilatório por mais de 10s, e as hipopnéias como uma queda do fluxo aéreo na boca e nariz entre 30 e 90% acompanhado por uma dessaturação persistente (redução da saturação de oxigênio superior a 3% em relação ao nível registrado anteriormente) (Collop et al., 2007; Berry et al., 2015).

Neste protocolo de estudo, os exames de monitoramento cardiorrespiratório foram realizados em domicílio devido às limitações e possíveis alterações comportamentais dos pacientes com SD. O domicílio do paciente tem uma relação direta com a qualidade da aquisição dos dados obtidos, como também uma resposta dos sinais fisiológicos mais fidedignos.

Além disso, as poligrafias foram realizadas em domicílio visando minimizar riscos de intercorrências, reduzir custos operacionais e garantir a adesão do paciente ao estudo (Su et al., 2004; Dzięciołowska-Baran et al., 2020).

3.6 Considerações éticas

Os participantes concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os pesquisadores envolvidos comprometeram-se a manter a confidencialidade dos dados. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPh) do Instituto de Ciência e Tecnologia, Campus de São José dos Campos, UNESP (CEPH-ICT-CSJC-UNESP/ CAAE: 64173616.4.0000.0077 - Parecer nº 2.127.141 de 20/06/2017).

3.7 Análise estatística

3.7.1 Cálculo Amostral e análise estatística

O cálculo do poder da amostra foi baseado no estudo de Giannasi et al. (2015) para um alfa bidirecional de 0,05 e um poder de 80%, sendo necessário um mínimo de 10 indivíduos para a pesquisa. Os dados são expressos em média e desvio-padrão. O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para testar a normalidade da distribuição das variáveis estudadas.

Para verificar as correlações foi utilizado o coeficiente de correlação de Pearson para as amostras com distribuição paramétrica e o coeficiente de correlação de Spearman para as amostras não-paramétricas. Todas as análises foram realizadas com uso do programa *Statistical Package for Social Science - IBM SPSS Statistics, Version 22 for Macintosh (IBM Corp., Armonk, NY, USA)*. e o nível de significância estabelecido para todas as análises será de 5%.

4. RESULTADOS

4.1 Caracterização da população

Para o estudo descritivo, foram incluídos 15 indivíduos com SD, sendo 73,3% (n=11) do sexo feminino, e 26,7% (n= 4) do masculino, de acordo com a Tabela 1. As principais características sociodemográficas e clínicas desses participantes estão descritas na Tabela 1.

TABELA 1 – Características antropométricas, sociodemográficas e clínicas dos pacientes com Síndrome de Down envolvidos no estudo

Variáveis	n=15
Sexo	
Feminino	11 (73,33%)
Idade (anos)	22,14 ± 7,81
Peso (kg)	57,36 ± 11,58
Índice de Massa Corporal	25,06 ± 5,07
Circunferência pescoço (cm)	37,80 ± 2,88
Insuficiência cardíaca	2 (14,29%)
Depressão	2 (14,29%)
Refluxo gastroesofágico	4 (28,57%)
Sinusite	2 (14,29%)
Sopro na válvula mitral	1 (7,14%)

Nota: kg: quilograma, cm: centímetros.

Dentre as comorbidades clínicas apresentadas pelos indivíduos com SD envolvidos neste estudo, que o refluxo gastroesofágico foi relatado em 28,57% dos pacientes. A insuficiência cardíaca, depressão e sinusite estavam presentes em 14,29% da amostra.

4.2 Sintomas dos distúrbios respiratórios do sono

Os sintomas relacionados ao sono foram avaliados pelos Questionários STOP-Bang, Escala de Sonolência de Epworth e Questionário Clínico de Berlin. As queixas mais prevalentes observadas foram o sono não reparador (71,43%), sonolência ou cansaço diurno (64,29%), seguidas de sono agitado (42,86%), dificuldade para manter o sono (35,71%) e ronco alto e frequente (28,57%), de acordo com a Tabela 2. Mais da metade dos participantes (aproximadamente 60%) apresentou pelo menos um sintoma compatível com DRS.

Os questionários utilizados para avaliar a presença de sonolência excessiva diurna e o risco de AOS estão descritos na Tabela 3. Vale ressaltar que os pacientes que apresentaram o risco elevado para AOS do sono no questionário de Berlin, eram os mesmos que também apresentaram resultados positivos para o questionário STOP-Bang. Ressalta-se que os questionários foram respondidos pelos pais, refletindo a opinião dos mesmos.

TABELA 2 – Sintomas clínicos apresentados pelos pacientes com Síndrome de Down envolvidos neste estudo

Variáveis	n=15
Congestão nasal	2 (14,29%)
Ronco alto e frequente	4 (28,57%)
Dificuldade para manter o sono	5 (35,71%)
Sono agitado	6 (42,86%)
Sono não reparador	10 (71,43%)
Sonolência ou cansaço diurno	9 (64,29%)
Dificuldade de concentração	5 (35,71%)
Perda de memória	1 (7,14%)

TABELA 3 – Resultados dos Questionário de Berlin, Questionário Stop-Bang e Escala de S sonolência Excessiva de Epworth aplicados nos pacientes com síndrome de Down envolvidos neste estudo

Variáveis	n=15
Escala de sonolência de Epworth	

Normal (0-8)	7 (50%)
Leve (9-12)	5 (35,71%)
Moderado (13-15)	2 (14,29%)
Grave (16-24)	0 (0%)
Questionário de Berlin (risco de AOS ≥ 2)	2 (14,29%)
STOP-Bang (risco de AOS ≥ 3)	2 (14,29%)

4.3 Parâmetros poligráficos do sono

As variáveis fisiológicas do sono verificadas em domicílio através da poligrafia tipo IV com o equipamento Biologix estão apresentados na Tabela 4. Em relação ao tempo de exame, foi observado um valor médio de $462,91 \pm 78,14$ minutos de tempo de registro válido. A eficiência do sono média foi de $72,93 \pm 13,58\%$.

Em relação ao registro da FC, foi registrado um valor mínimo de $45,37 \pm 13,7$, um valor de FC máximo de $112,6 \pm 8,95$ e uma média da FC durante toda a noite de sono de $65,47 \pm 8,52$. Ao observarmos o tempo de ronco médio de ronco, foi registrado $481,1 \pm 80,29$ minutos com a presença de ronco leve, moderado e grave.

Variável	n=15
Tempo total de sono (min)	$483,89 \pm 80,85$
Tempo válido de registro (min)	$462,91 \pm 78,14$
Tempo para dormir – latência do sono (min)	$35,87 \pm 19,41$
Tempo acordado após início do sono (min)	$85,73 \pm 69,66$
Eficiência do sono (%)	$72,93 \pm 13,58$
Saturação periférica de oxigênio mínima (%)	$82,40 \pm 3,59$
Saturação periférica de oxigênio média (%)	$93,60 \pm 1,45$
Saturação periférica de oxigênio máxima (%)	$98,93 \pm 1,44$
Tempo de saturação periférica de oxigênio < 90% (min)	$26,82 \pm 50,34$
Tempo de saturação periférica de oxigênio < 80% (min)	$0,03 \pm 0,08$
Número de dessaturações de oxigênio	$134,27 \pm 73,74$
Índice de dessaturação de oxigênio (eventos/h)	$17,09 \pm 8,63$
Frequência cardíaca mínima (bpm)	$45,37 \pm 13,70$
Frequência cardíaca média (bpm)	$65,47 \pm 8,52$
Frequência cardíaca máxima (bpm)	$112,60 \pm 8,95$

Carga hipóxica (min/h %)	60,08 ± 22,20
Tempo de ronco (min)	481,1±80,29

TABELA 4. Variáveis fisiológicas do sono dos participantes com Síndrome de Down envolvidos neste estudo

De acordo com a Tabela 4, destaca-se o valor médio para a carga hipóxica e o elevado tempo de ronco durante o sono apresentado pelos indivíduos envolvidos neste estudo.

A Tabela 5 apresenta a classificação de gravidade da apneia/hipopneia por hora de sono de acordo com o índice de dessaturação de oxigênio dos participantes com Síndrome de Down envolvidos neste estudo. De acordo com o IDO médio, os participantes foram classificados conforme a gravidade da AOS em 93,3% dos pacientes apresentaram algum grau de AOS, sendo 53,3% leve, 26,7% moderada e 13,3% grave.

TABELA 5. Classificação de gravidade da apneia/hipopneia por hora de sono de acordo com o índice de dessaturação de oxigênio dos participantes com SD

Índice de Dessaturação de Oxigênio (gravidade)	Pacientes (n=15)	% do Total
Normal	1	6.7 %
Apneia do sono leve	8	53.3 %
Apneia do sono moderada	4	26.7 %
Apneia do sono acentuada	2	3.3 %

Neste estudo, foram verificadas as possíveis correlações entre as variáveis clínicas e variáveis fisiológicas do sono. A CP e o IMC com % carga hipóxica, IDO e tempo de SpO₂ menor que 90% apresentaram uma correlação positiva. De acordo com a Figura 7, podemos destacar uma forte correlação entre a CP e o tempo de SpO₂ menor que 90% ($r=0,7081$ e $p=0,0046$) e também com a carga hipóxica ($r=0,2183$ e $p=0,4345$) e com o IDO ($r=0,4824$ e $p=0,0686$). Em relação ao IMC, observa-se uma

forte correlação com o tempo de SpO₂ menor que 90% ($r=0,3281$ e $p=0,2521$) e correlações mais fracas com o IDO ($r=0,0431$ e $p=0,8765$) e com a carga hipóxica ($r=0,07925$ e $p=0,7789$).

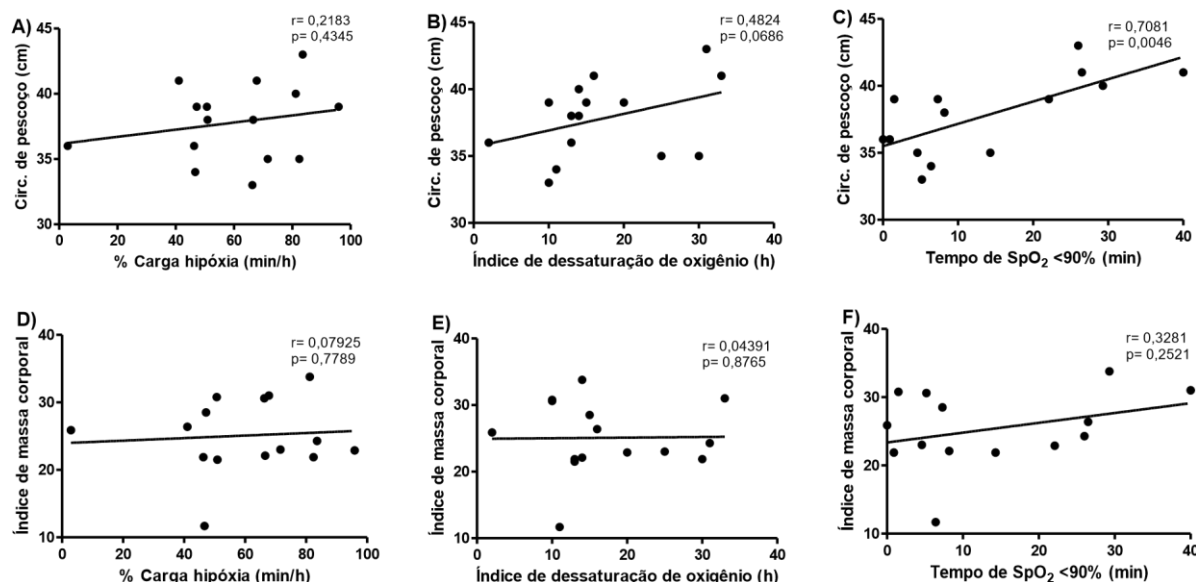


FIGURA 7. Análises de correlação entre a circunferência de pescoço e índice de massa corporal com carga hipóxica, índice de dessaturação de oxigênio e tempo de saturação de oxigênio abaixo de 90% apresentado pelos pacientes com síndrome de Down envolvidos no estudo

5. DISCUSSÃO

Os resultados desta pesquisa demonstraram elevada prevalência de AOS em indivíduos com SD, identificada em 93% dos participantes, com predomínio das formas leve e moderada. Esses achados estão em consonância com estudos anteriores (Trois et al., 2009; Hill et al., 2016; Landete et al., 2020), reafirmando que a AOS é uma comorbidade altamente prevalente entre indivíduos com SD.

Quando os resultados de classificação de gravidade (IDO) são comparados com estudos realizados em crianças com SD, aferidos tanto por poligrafia (Tipo III), quanto por oximetria noturna domiciliar e PSG, verifica-se que os adultos do presente estudo apresentaram IDO três a sete vezes maior que o valor mediano das crianças (Ikizoglu et al., 2019; Sawatari et al., 2022). Enquanto no presente estudo, IDO médio

foi de $17,1 \pm 8,9$ eventos/h, no estudo de Sawatari et al. (2022) envolvendo crianças, foi observada uma média de 5,4 (3,2–7,6) eventos/h. A magnitude das dessaturações é semelhante em termos de mínimo absoluto ($\approx 80\%$), mas a frequência (IDO) é muito maior nos adultos do presente estudo.

Além disso, o tempo com $SpO_2 < 90\%$ foi consideravelmente maior no presente estudo com adultos ($26,8 \pm 52$ minutos) em comparação a estudos realizados com crianças (mediana de 5%) (Sawatari et al., 2022) refletindo aumento da duração dos eventos de dessaturação com o envelhecimento.

Enquanto a prevalência de AOS foi de 93% nos resultados em adultos, estudos provenientes da literatura em crianças, relataram prevalência de 84% (Ikizoglu et al., 2019). Isso é esperado, pois o risco de colapso faríngeo e obesidade aumenta com a idade.

A classificação de gravidade da AOS (IDO) foi de normal em 6,7 % (1/15), leve em 53,3% (8/15), moderada em 26,7% (4/15) e acentuada em 13,3 % (2/15). Quando comparado ao estudo de Landete et al (2020), que analisaram AOS em adultos com SD, houve uma menor proporção de casos severos. Os autores constataram 18.8% dos casos considerados leves; moderado em 27.7%; e severo 53.5% (Landete et al., 2020). Entretanto, a maior proporção de casos graves encontradas por eles pode ser explicada pela diferença da amostra de pacientes, que no caso deles, foi obtida com casos referenciados para institutos do sono já com suspeita de AOS, e portanto, não representa a população com SD no geral.

Além dos parâmetros respiratórios de IDO médio de $17,1 \pm 8,9$ eventos/hora e índice de dessaturação (ODI) de $14,5 \pm 7,6$ eventos/hora, a SpO_2 mínima média de 82,4% e a carga hipóxica de 60%/h indicam hipoxemia significativa e recorrente, com potenciais repercussões cardiovasculares e metabólicas (Kaditis et al., 2016). A SpO_2 mínima indica episódios de dessaturação relevantes. Esses valores indicam hipóxia intermitente e sustentada, associada a maior risco cardiovascular e metabólico (Kaditis et al., 2016).

A SpO_2 média de $93,6 \pm 1,5\%$ manteve-se dentro dos limites de normalidade, porém próxima ao limiar inferior considerado de hipoxemia leve ($\leq 94\%$), segundo critérios propostos por Berry et al (2012) e Kapur et al (2017), que classificam valores abaixo de 94% como indicativos de redução significativa da saturação basal durante o sono.

Novamente tais valores apontam menor severidade do que os descritos por Landete et al (2020), que encontraram SpO_2 mínima média de 77,2% e AHI médio de 35,1/h em adultos com SD. Cabe lembrar que a diferença pode ser explicada pelo fato de seu estudo avaliar pacientes referenciados para institutos do sono já com suspeita de AOS. Ademais, os pacientes, embora também adultos, tinham média de 35,7 anos, com idade média mais avançada que o presente estudo.

A eficiência do sono média foi de $72,9 \pm 14,1\%$, valor considerado reduzido, uma vez que, segundo os critérios da *American Academy of Sleep Medicine*, índices inferiores a 85% indicam sono não restaurador e fragmentado (Berry et al., 2012).

O tempo total de sono médio estimado foi de 349 ± 76 minutos ($\approx 5,8$ horas), valor inferior ao mínimo recomendado para adultos saudáveis, que, segundo a *American Academy of Sleep Medicine* e a *National Sleep Foundation*, deve situar-se entre 7 e 9 horas por noite (Watson et al., 2015).

A presença de ronco foi identificada em boa parte dos casos, com uma média de 108 ± 110 min. A tendência observada de correlação entre circunferência cervical e IDO ($r = 0,383$; $p = 0,159$) e a associação significativa entre circunferência cervical e tempo com $\text{SpO}_2 < 90\%$ ($p = 0,588$; $p = 0,021$) indicam que o acúmulo adiposo cervical exerce papel importante na obstrução das vias aéreas superiores, reforçando achados prévios (Ikizoglu et al., 2019; Sawatari et al., 2022).

Nenhuma das variáveis antropométricas avaliadas (idade, peso, circunferência cervical) apresentou, entretanto, correlação significativa com a carga hipóxica. A ausência de correlação significativa entre carga hipóxica e idade, peso ou circunferência do pescoço sugere que a intensidade da hipóxia intermitente, embora elevada, não segue um padrão previsível baseado em características corporais

gerais, indicando que outros fatores fisiológicos e estruturais precisam ser considerados na abordagem clínica. Isso reforça o caráter singular da fisiopatologia da AOS na SD e amplia a necessidade de estudos específicos para este grupo.

Do ponto de vista fisiopatológico, a anatomia craniofacial típica da SD — caracterizada por hipoplasia médio-facial., macroglossia relativa, mandíbula encurtada e palato ogival (Korayem, AlKofide, 2013; Takizawa et al., 2022) — explica a alta suscetibilidade à colapsabilidade das vias aéreas superiores. Essas alterações, aliadas à hipotonia muscular e ao refluxo gastroesofágico (presente em 40% dos pacientes da amostra), aumentam o risco de eventos obstrutivos e de hipóxia noturna. Tais características foram amplamente estudadas, destacando a interação entre fatores anatômicos, neuromusculares e metabólicos como base para o desenvolvimento da AOS na SD.

Com relação ao tipo de exame, a poligrafia domiciliar do tipo IV em adultos com síndrome de Down (SD) permite a avaliação de distúrbios respiratórios do sono com maior aceitabilidade e acessibilidade. A utilização da poligrafia tipo IV (Biologix) representou uma estratégia metodológica eficiente e adaptada à realidade da população com SD, em razão de seu caráter não invasivo e execução domiciliar. O sistema de monitorização portátil é capaz de mensurar de forma precisa parâmetros como o IDO, carga hipóxica e intensidade de ronco, apresentando alta correlação com o índice de apneia-hipopneia (IAH) obtido em polissonografia laboratorial. Essa abordagem ampliou a adesão ao estudo, superando a limitação de baixa tolerância à PSG tradicional observada em pesquisas anteriores com a mesma população (Callegari et al., 2023).

Os resultados dos questionários aplicados — Berlin, STOP-Bang e Escala de Sonolência de Epworth (ESS) — reforçaram os achados poligráficos, evidenciando a frequência de sintomas como sonolência diurna (22,2%) e sono não reparador (22,2%). Mais da metade (aproximadamente 60%) relatou sintomas compatíveis com distúrbio do sono, sugerindo risco elevado de apneia obstrutiva do sono (AOS). Esses sintomas, relatados também por Trois et al (2009), são consistentes com a repercussão funcional da AOS e destacam a importância complementar dos

instrumentos clínicos de questionário. Ainda assim, os questionários detectaram muito menos casos do que o exame de Poligrafia foi capaz de aferir.

Além das repercussões respiratórias, os dados sugerem potenciais impactos autonômicos e cardiovasculares. Estudos prévios demonstraram que crianças com SD e distúrbios respiratórios do sono apresentam resposta simpática atenuada e ressaturação lenta (O'Driscoll et al., 2012), o que pode evoluir, na vida adulta, para hipoxemia sustentada e disfunção ventilatória crônica. Essa hipótese é compatível com os achados de hipoxemia prolongada observados na amostra atual (tempo médio de $SpO_2 < 90\% = 26,8$ min) e reforça a natureza progressiva da disfunção respiratória na SD.

O presente estudo confirma que a AOS em indivíduos com SD é multifatorial, envolvendo componentes anatômicos, hormonais, metabólicos e genéticos (Watson et al., 2010; Bhaumik et al., 2025).

O presente estudo difere dos achados de Landete et al (2020), que encontram correlação positiva entre IMC e AHI e entre IMC e ODI, também correlação entre IMC e Tc90%. Curiosamente, os autores encontraram ausência de correlação entre AHI e perímetro cervical ou Mallampati. Essa aparente diferença pode refletir heterogeneidade nas amostras (idade, distribuição do IMC) e diferenças metodológicas, sugerindo que mais pesquisas são necessárias para identificar os principais fatores anatômicos relacionados à AOS em indivíduos com SD.

O fato de não ter sido encontrada correlação significativa entre idade, peso e gravidade do distúrbio sugere que fatores estruturais — como a circunferência cervical e a macroglossia relativa — têm maior impacto clínico do que variáveis antropométricas globais.

Do ponto de vista clínico, os achados sustentam a recomendação de exames diagnósticos viáveis da AOS em indivíduos com SD, independentemente de sintomas ou obesidade, utilizando métodos portáteis validados como o Biologix. Essa prática é coerente com diretrizes internacionais (Kapur et al., 2017) e tem potencial para reduzir a subnotificação e o atraso diagnóstico, comuns nessa população.

Por fim, os resultados da presente amostra contribuem de forma significativa para o corpo de evidências sobre a AOS na SD, reforçando o papel da circunferência cervical como marcador clínico preditor, a viabilidade do diagnóstico domiciliar por poligrafia tipo IV e a necessidade de acompanhamento longitudinal para monitorar a progressão dos distúrbios do sono. Acredita-se que os resultados consolidam a relevância clínica e científica da utilização do monitoramento domiciliar de alta resolução em pesquisas com populações com SD.

5.1 Limitações do estudo

Como limitações do estudo, reconhecemos que mesmo respeitando o cálculo do poder da amostra, ela foi relativamente pequena, o que pode limitar a generalização dos achados para a população adulta com SD, conforme observado em outros estudos sobre AOS nessa população (Lin et al., 2014; Simpson et al., 2018). Além disso, os participantes foram majoritariamente do sexo feminino, o que também deve ser levado em conta, na interpretação dos resultados, dado que o sexo masculino é um dos fatores que aumentam os riscos de AOS (Bhaumik et al., 2025).

Ademais, a baixa confiabilidade dos questionários subjetivos de sono nesta população, influenciada pela tendência de cuidadores atribuírem sintomas à própria SD, pode ter limitado a correlação entre sintomas relatados e achados objetivos, conforme previamente descrito por Rosen (2011) e Lin et al. (2014).

Por fim, o delineamento transversal impossibilita estabelecer relações causais ou avaliar a progressão temporal da AOS e seus impactos funcionais e fisiológicos em adultos com SD.

5.2 Perspectivas futuras

Seria de grande interesse que pesquisas futuras fossem realizadas com amostras maiores, com distribuição entre os sexos semelhantes, e idealmente com separação entre faixas etárias, a fim de ampliar a representatividade e fortalecer as evidências sobre a prevalência, gravidade e impacto fisiológico da AOS em adultos com SD (Simpson et al., 2018; Heinzer et al., 2015).

Ademais, seria de interesse a validação de questionários do sono específicos para a população com SD, dado que os cuidadores podem não responder adequadamente as questões que foram criadas para serem auto-reflexivas.

Estudos longitudinais são particularmente necessários para investigar a progressão da AOS ao longo do envelhecimento na SD e suas associações com declínio cognitivo, funcionalidade, alterações comportamentais e risco cardiovascular, aspectos já sugeridos por estudos prévios (Naismith et al., 2004; Rosen, 2010; Dumortier, Bricout, 2019).

5.3 Considerações finais

A avaliação dos distúrbios respiratórios do sono em indivíduos com SD é essencial devido à alta prevalência e à etiologia multifatorial da AOS, associada a características físicas e comorbidades típicas dessa população.

O sistema Biologix mostrou-se uma alternativa viável e conveniente para o diagnóstico domiciliar, especialmente por reduzir o desconforto do ambiente hospitalar e permitir análise automatizada com validação médica.

Os achados evidenciaram elevada prevalência de AOS, predominância de formas leve e moderada e ocorrência significativa de dessaturações e hipoxemia, reforçando a relevância clínica desses eventos. Assim, o diagnóstico precoce da AOS em adultos com SD pode impactar positivamente os protocolos de saúde, favorecendo a detecção oportuna, o tratamento adequado e a melhoria da qualidade de vida e do prognóstico a longo prazo, além de contribuir para a redução da subnotificação nessa população.

6. CONCLUSÕES

Os achados deste estudo reforçam a alta prevalência, progressão e impacto fisiológico da AOS em indivíduos com síndrome de Down, além da necessidade de estratégias diagnósticas objetivas e acessíveis. Foram encontrados:

- Alta prevalência de AOS (93%) entre adultos com SD.
- Predomínio de AOS leve/moderada (80%).
- Dessaturações frequentes e hipoxemia significativa (SpO_2 mínima média de 82,4%).

- Sono ineficiente e fragmentado (eficiência < 75%).
- Circunferência cervical correlacionada à hipoxemia noturna.
- Ausência de correlação com idade e peso corporal.

Questionários de avaliação dos sono não devem ser utilizados isoladamente para triagem de AOS em SD, reforçando a necessidade de métodos objetivos.

A circunferência do pescoço apresentou tendência leve de associação com alguns parâmetros respiratórios.

O estudo confirmou que a poligrafia tipo IV (Biologix) é viável, bem aceita e clinicamente aplicável na população com SD.

ANEXOS

ANEXO 1 - ESCALA-DE-SONOLÊNCIA-DE-EPWORTH

Qual possibilidade de você cochilar ou adormecer nas seguintes situações? Considere o estilo de vida que tem levado ultimamente. Mesmo que não tenha passado por alguma dessas situações, tente imaginar como o afetariam. Escolha um número mais apropriado para responder cada questão.

- 0** – nenhuma chance de cochilar
- 1** – pequena chance de cochilar
- 2** – moderada chance de cochilar
- 3** – alta chance de cochilar

QUESTÕES | PONTUAÇÃO

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

Total: ____

ANEXO 2 - QUESTIONÁRIO 2: STOP BANG

Para avaliar o risco de Síndrome de Apneia-Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS):

Alto risco = 5 a 8 pontos

Médio risco = 3 a 4 pontos

Baixo risco = 0 a 2 pontos

STOP	Sim	Não
SNORING – ronca alto? (pode ser ouvido de outro cômodo com portas fechadas?)		
TIRED – durante o dia sente-se frequentemente cansado?		
OBSERVED – alguém já reparou que você para de respirar dormindo?		
PRESSURE – tem ou é medicado para pressão alta?		
BANG	Sim	Não
BMC – seu índice de massa corporal é $>30 \text{ Kg/m}^2$?		
AGE – idade superior		
NECK – circunferência do pescoço 43 cm.		
GENDER – sexo masculino?		
TOTAL		

ANEXO 3 - QUESTIONÁRIO 3: Questionário de Berlin

Informações Iniciais

Campo	Descrição
Nome:	_____
Data de Nascimento:	____ / ____ / _____
Altura:	_____
Peso:	_____

Categoria 1: Ronco e Apneia

- Você ronca?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei
- Seu ronco é:
☐ Pouco mais alto que sua respiração
☐ Mais alto do que falando?
☐ Muito alto que pode ser ouvido nos quartos próximos?
- Com que frequência você ronca?
☐ Praticamente todos os dias
☐ 3-4 vezes por semana
☐ 1-2 vezes por semana
☐ Nunca ou praticamente nunca
- O seu ronco incomoda alguém?
☐ Sim ☐ Não
- Alguém notou que você para de respirar enquanto dorme?
☐ Praticamente todos os dias
☐ 3-4 vezes por semana
☐ 1-2 vezes por semana
☐ Nunca ou praticamente nunca

Categoria 2: Sonolência Diurna

- Quantas vezes você se sente cansado ou com fadiga depois de acordar?
☐ Praticamente todos os dias

- ☐ 3-4 vezes por semana
- ☐ 1-2 vezes por semana
- ☐ Nunca ou praticamente nunca

7. Quando você está acordado, você se sente cansado, fadigado ou não se sente bem?

- ☐ Praticamente todos os dias
- ☐ 3-4 vezes por semana
- ☐ 1-2 vezes por semana
- ☐ Nunca ou praticamente nunca

8. Alguma vez você cochilou ou caiu no sono enquanto dirigia?

- ☐ Sim ☐ Não

Categoria 3: Pressão Arterial

9. Você tem pressão alta?

- ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

Pontuação das Categorias

Critério para ser positiva na categoria 1: 2 ou mais respostas positivas;

Critério para ser positiva na categoria 2: 2 ou mais respostas positivas;

Critério para ser positiva na categoria 3: Resposta "Sim" na questão 9 ou IMC

> 30

Resultado

Final:

Se 2 ou mais categorias forem positivas → Indica alto risco para Apneia Obstrutiva do Sono (AOS)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alkawari H. Down Syndrome Children, Malocclusion Characteristics and the Need for Orthodontic Treatment Needs (IOTN): A Cross-Sectional Study. *Children (Basel)*. 2021 Oct 5;8(10):888.
- Allareddy V, Ching N, Macklin EA, Voelz L, Weintraub G, Davidson E, et al. Craniofacial features as assessed by lateral cephalometric measurements in children with Down syndrome. *Prog Orthod*. 2016 Dec;17(1):35.
- Amin R, Somers VK, McConnell K, Willging P, Myer C, Sherman M, et al. Activity-adjusted 24-hour ambulatory blood pressure and cardiac remodeling in children with sleep disordered breathing. *Hypertension*. 2008 Jan;51(1):84-91.
- Attal P, Chanson P. Endocrine aspects of obstructive sleep apnea. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010; 95(2):483–495.
- Austeng ME, Øverland B, Kværner KJ, Andersson E-M, Axelsson S, Abdelnoor M, et al. Obstructive sleep apnea in younger school children with Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014; 78:1026–9.
- Banhiran W, Wanichakorntrakul P, Metheetrairut C, Chiewvit P, Planuphap W. Lateral cephalometric analysis and the risks of moderate to severe obstructive sleep-disordered breathing in Thai patients. *Sleep Breath*. 2013 Dec;17(4):1249-55.
- Bannink N, Nout E, Wolvius EB, Hoeve HL, Joosten KF, Mathijssen IM. Obstructive sleep apnea in children with syndromic craniosynostosis: long-term respiratory outcome of midface advancement. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Feb;39(2):115-21.
- Bermudez BE, de Oliveira CM, de Lima Cat MN, Magdalena NI, Celli A. Gastrointestinal disorders in Down syndrome. *Am J Med Genet Part A*. 2019;179:1426– 31.
- Berry RB, Brooks R, Gamaldo CE, Harding SM, Lloyd RM, Marcus CL, et al. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. Version 2.2. Darien, Illinois: American Academy of Sleep Medicine; 2015.
- Bhaumik P, Ganguly A, Ghosh S. Risk Factors of Obstructive Sleep Apnea in Down Syndrome. *Proc Zool Soc*. 2025; 78: 1–15.
- Bierley K, Antonarakis GS. Lateral cephalometric characteristics in individuals with Down Syndrome compared to non-syndromic controls: A meta-analysis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2023 Sep;124(4):101407.
- Billings ME, Hale L, Johnson DA. Physical and Social Environment Relationship With Sleep Health and Disorders. *Chest*. 2020 May;157(5):1304-1312.
- Biologix Sistemas AS. [online]. São Paulo, Brasil. Disponível em <https://www.biologix.com.br/exame-do-sono/>.
- Bittencourt LRA, Caixeta EC. *J Bras Pneumol*. 2010;36(supl.2):S1-S6.
- Breslin J, Spanò G, Bootzin R, Anand P, Nadel L, Edgin J. Obstructive sleep apnea syndrome and cognition in Down syndrome. *Dev Med Child Neurol*. 2014 Jul;56(7):657-64.
- Caballero P, Alvarez-Sala R, García-Río F, Prados C, Hernán MA, Villamor J, et al. CT in the evaluation of the upper airway in healthy subjects and in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 1998 Jan;113(1):111-6.
- Callegari MR, Dos Santos KB, de Oliveira BV, Amorim ARA, Cymrot R, Blascovi-Assis SM. Sleep assessment in adults with Down syndrome: correlation between

functionality and polysomnographic findings. *Arq Neuropsiquiatr.* 2023 Jun;81(6):544-550.

Capone, George T. MD. Down Syndrome: Genetic Insights and Thoughts on Early Intervention. *Infants & Young Children.* 2004; 17(1): 45-58.

Chai-Coetzer CL, McEvoy RD. The debate should now be over: Simplified cardiorespiratory sleep tests are a reliable, cost-saving option for diagnosing obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017; 196: 1096–1098.

Chen L, Pivetta B, Nagappa M, Saripella A, Islam S, Englesakis M, et al. Validation of the STOP-Bang questionnaire for screening of obstructive sleep apnea in the general population and commercial drivers: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath.* 2021 Dec;25(4):17411751.

Chi L, Comyn FL, Mitra N, Reilly MP, Wan F, Maislin G, et al. Identification of craniofacial risk factors for obstructive sleep apnoea using three-dimensional MRI. *Eur Respir J.* 2011 Aug;38(2):348-58.

Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. STOP questionnaire: a tool to screen patients for obstructive sleep apnea. *Anesthesiology.* 2008 May;108(5):812-21.

Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, et al. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. *J Clin Sleep Med.* 2007 Dec 15;3(7):737-47.

Comuzzie AG, Allison DB. The search for human obesity genes. 1998 May 29;280(5368):1374-7.

Craven VE, Daw WJ, Wan JWY, Elphick HE. Respiratory and airway disorders in children with Down Syndrome: a review of the clinical challenges and management. *Front Pediatr.* 2025 Mar 13;13:1553984.

Cronk C, Crocker AC, Pueschel SM, Shea AM, Zackai E, Pickens G, et al. Growth charts for children with Down syndrome: 1 month to 18 years of age. *Pediatrics;* 1988;811:102-110.

Domingues DM, Rocha PR, Miachon ACMV, Giampá SQC, Soares F, Genta PR, LorenziFilho G. Sleep prediction using data from oximeter, accelerometer and snoring for portable monitor obstructive sleep apnea diagnosis. *Sci Rep.* 2024 Oct 19;14(1):24562.

Donnelly LF, Shott SR, La Rose CR, Chini BA, Amin RS. Causes of persistent obstructive sleep apnea despite previous tonsillectomy and adenoidectomy in children with down syndrome as depicted on static and dynamic cine MRI. *AJR Am J Roentgenol;* 2004;1831:175-181.

Down JL. Observations on an ethnic classification of idiots. 1866. *Ment Retard;* 1995;331:5456.

Dumortier L, Bricout VA. Obstructive sleep apnea syndrome in adults with down syndrome: Causes and consequences. Is it a "chicken and egg" question? *Neurosci Biobehav Rev.* 2020 Jan;108:124-138.

Dzięciołowska-Baran E, Gawlikowska-Sroka A, Szczurowski J. Diagnosis of SleepDisordered Breathing in the Home Environment. *Adv Exp Med Biol.* 2020;1271:107-112.

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies; 2007.

Fan Z, Ahn M, Roth H, Li L, Vaughn B. Sleep Apnea and Hypoventilation in Patients with Down Syndrome: Analysis of 144 Polysomnogram Studies. *Children*. 2017;4(7):55.

Farkas LG, Katic MJ, Forrest CR. Surface anatomy of the face in Down's syndrome: anthropometric proportion indices in the craniofacial regions. *J Craniofac Surg*. 2001 Nov;12(6):519-24; discussion 525-6.

Ferrario VF, Dellavia C, Serrao G, Sforza C. Soft tissue facial angles in Down's syndrome subjects: a three-dimensional non-invasive study. *Eur J Orthod*. 2005 Aug;27(4):355-62.

Fischer-Brandies H. Cephalometric comparison between children with and without Down's syndrome. *Eur J Orthodont* 1988;10(3):255-63.

Flemons WW, Buysse D, Redline S. Sleep-related breathing disorders in adults: Recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep*. 1999; 22, 667-689.

Giannasi LC, Santos IR, Alfaya TA, Bussadori SK, Leitão-Filho FS, de Oliveira LV. Effect of a rapid maxillary expansion on snoring and sleep in children: a pilot study. *Cranio*. 2015 Jul;33(3):169-73.

Gibson PA, Newton RW, Selby K, Price DA, Leyland K, Addison GM. Longitudinal study of thyroid function in Down's syndrome in the first two decades. *Arch Dis Child*. 2005 Jun;90(6):574-8.

Goldstein NA, Armfield DR, Kingsley LA, Borland LM, Allen GC, Post JC. Postoperative complications after tonsillectomy and adenoidectomy in children with Down syndrome. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998 Feb;124(2):171-6.

Gorlin R, Cohen M, Hennekam R. *Syndromes of the Head and Neck*. 4^a ed. New York, NY: Oxford University Press; 2001.

Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC. The sleep apnea syndromes. *Annu Rev Med*. 1976; 27:465-84.

Hanna N, Hanna Y, Blinder H, Bokhaut J, Katz SL. Predictors of sleep disordered breathing in children with Down syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir Rev*. 2022 Jun 28;31(164):220026.

Hasan R, Genta PR, Pinheiro GDL, Garcia ML, Scudeller PG, de Carvalho CRR, et al. Validation of an overnight wireless high-resolution oximeter for the diagnosis of obstructive sleep apnea at home. *Sci Rep*. 2022 Sep 7;12(1):15136.

Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback Net al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med*. 2015 Apr;3(4):310-8.

Hennequin M, Faulks D, Veyrune JL, Bourdiol P. Significance of oral health in persons with Down syndrome: a literature review. *Dev Med Child Neurol* 1999;41(4):275-83.

Hill CM, Evans HJ, Elphick H, Farquhar M, Pickering RM, Kingshott R, et al. Prevalence and predictors of obstructive sleep apnoea in young children with Down syndrome. *Sleep Med*. 2016 NovDec;27-28:99-106.

Horne RS, Yang JS, Walter LM, Richardson HL, O'Driscoll DM, Foster AM, et al. Elevated blood pressure during sleep and wake in children with sleep-disordered breathing. *Pediatrics*. 2011 Jul;128(1):e85-92.

Ikizoglu NB, Kiyan E, Polat B, Ay P, Karadag B, Ersu R. Are home sleep studies useful in diagnosing obstructive sleep apnea in children with down syndrome? *Pediatr Pulmonol*. 2019 Oct;54(10):1541-1546.

Jee HJ, Shin W, Jung HJ, Kim B, Lee BK, Jung YS. Impact of Sleep Disorder as a Risk Factor for Dementia in Men and Women. *Biomol Ther (Seoul)*. 2020 Jan 1;28(1):58-73.

Johns MW. Daytime sleepiness, snoring, and obstructive sleep apnea. The Epworth Sleepiness Scale. *Chest*. 1993 Jan;103(1):30-6.

Kaditis AG, Alonso Alvarez ML, Boudewyns A, Alexopoulos EI, Ersu R, Joosten K, et al. Obstructive sleep disordered breathing in 2- to 18-year-old children: diagnosis and management. *Eur Respir J*. 2016 Jan;47(1):69-94.

Kang K, Park KS, Kim JE, Kim SW, Kim YT, Kim JS, et al. Usefulness of the Berlin Questionnaire to identify patients at high risk for obstructive sleep apnea: a population-based door-to-door study. *Sleep Breath*. 2013 May;17(2):803-10.

Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017 Mar 15;13(3):479-504.

Kendzerska TB, Smith PM, Brignardello-Petersen R, Leung RS, Tomlinson GA. Evaluation of the measurement properties of the Epworth sleepiness scale: a systematic review. *Sleep Med Rev*. 2014 Aug;18(4):321-31.

Knauert M, Naik S, Gillespie MB, Kryger M. Clinical consequences and economic costs of untreated obstructive sleep apnea syndrome. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. 2015;1(1):17-27.

Korayem MA, AlKofide EA. Characteristics of Down syndrome subjects in a Saudi sample. *Angle Orthod*. 2014 Jan;84(1):30-7.

Landete P, Soriano JB, Aldave B, Zamora E, Acosta C, Erro M, et al. Obstructive sleep apnea in adults with Down syndrome. *Am J Med Genet A*. 2020 Dec;182(12):2832-2840.

Lee CF, Lee CH, Hsueh WY, Lin MT, Kang KT. Prevalence of obstructive sleep apnea in children with down syndrome: A meta-analysis. *J Clin Sleep Med*. 2018 May 15;14(5):867-875.

Lefaivre JF, Cohen SR, Burstein FD, Simms C, Scott PH, Montgomery GL, et al. Down syndrome: identification and surgical management of obstructive sleep apnea. *Plast Reconstr Surg*. 1997 Mar;99(3):629-37.

Lejeune J, Gautier M, Turpin R. Etude des chromosomes somatiques de neuf enfants mongoliens [Study of somatic chromosomes from 9 mongoloid children]. *C R Hebd Seances Acad Sci* 1959;248(11):1721-2.

Levine OR, Simpser M. Alveolar hypoventilation and cor pulmonale associated with chronic airway obstruction in infants with Down syndrome. *Clin Pediatr (Phila)*. 1982 Jan;21(1):25-9.

Limbrock G, Fischer-Brandies H, Avasle C. Castillo-Morales' orofacial therapy: treatment of 67 children with Down syndrome. *Dev Med Child Neurol*. 1991;33:296-303.

Lin SC, Davey MJ, Horne RS, Nixon GM. Screening for obstructive sleep apnea in children with Down syndrome. *J Pediatr*. 2014 Jul;165(1):117-22.

Malhotra P. Sleep, its attributes, deprivation and hygiene: a recapitulation. *Natl J Commun Med*. 2019; 10:678-83.

Marcus CL, Brooks LJ, Draper KA, Gozal D, Halbower AC, Jones J, et al. Diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics*. 2012 Sep;130(3):576-84.

Maris M, Verhulst S, Wojciechowski M, van de Heyning P, Boudewyns A. Prevalence of Obstructive Sleep Apnea in Children with Down Syndrome. *Sleep*. 2016;39(3):699–704.

McEvoy RD, Antic NA, Heeley E, Luo Y, Ou Q, Zhang X, et al. CPAP for prevention of cardiovascular events in obstructive sleep apnea. *New Engl J Med*. 2016; 375:919–31.

Mendonca GV, Pereira FD. Heart rate recovery after exercise in adults with the Down syndrome. *Am J Cardiol*. 2010 May 15;105(10):1470-3.

Meneses da Silva I, do Couto MCH, da Silveira Cruz-Machado S, de Andrade LM, Marques AEZS, Giacheti CM, et al. Distúrbios do Sono e Apneia Obstrutiva do Sono em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral: Um Estudo Observacional. *Neurologia Internacional*. 2025; 17(7):101.

Merrell JA, Shott SR. OSAS in Down syndrome: T&A versus T&A plus lateral pharyngoplasty. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007 Aug;71(8):1197-203.

Mindell JA, Kuhn B, Lewin DS, Meltzer LJ, Sadeh A; American Academy of Sleep Medicine. Behavioral treatment of bedtime problems and night wakings in infants and young children. *Sleep*. 2006 Oct;29(10):1263-76.

Mitchell RB, Call E, Kelly J. Diagnosis and therapy for airway obstruction in children with Down syndrome. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003 Jun;129(6):642-5.

de Moura CP, Andrade D, Cunha LM, Tavares MJ, Cunha MJ, Vaz P, Barros H, Pueschel SM, Clemente MP. Down syndrome: otolaryngological effects of rapid maxillary expansion. *J Laryngol Otol*. 2008 Dec;122(12):1318-24.

Murdoch J, Ratcliffe W, McLarty D, Rodger J, Ratcliffe J. Thyroid function in adults with Down's syndrome. *J Clin Endocrinol Metab*. 1977;44:453–8.

Myllymaa S, Myllymaa K, Kupari S, Kulkas A, Leppänen T, Tiihonen P, et al. Effect of different oxygen desaturation threshold levels on hypopnea scoring and classification of severity of sleep apnea. *Sleep Breath*. 2015 Sep;19(3):947-54.

Nagappa M, Liao P, Wong J, Auckley D, Ramachandran SK, Memtsoudis S, et al. Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a Screening Tool for Obstructive Sleep Apnea among Different Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10(12):e0143697.

Naismith S, Winter V, Gotsopoulos H, Hickie I, Cistulli P. Neurobehavioral functioning in obstructive sleep apnea: differential effects of sleep quality, hypoxemia and subjective sleepiness. *J Clin Exp Neuropsychol*. 2004;26:43-54.

Nguyen DT, Bricout VA, Tran HT, Pham VH, Duong-Quy S. Sleep apnea in people with Down syndrome: Causes and effects of physical activity? *Front Neurol*. 2023 Feb 2;14:1123624.

O'Driscoll DM, Horne RS, Davey MJ, Hope SA, Walker AM, Nixon GM, et al. The heart rate response to spontaneous arousal from sleep is reduced in children with Down syndrome referred for evaluation of sleep-disordered breathing. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2010;298:H1986-90.

Oliveira AC, Paiva SM, Campos MR, Czeresnia D. Factors associated with malocclusions in children and adolescents with Down syndrome. *Amer J Orthodont Dentofac Orthop* 2008;133(4):489.

Öztürk L, Ünal M, Tamer L, Çelikoğlu F. The Association of the Severity of Obstructive Sleep Apnea With Plasma Leptin Levels. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2003;129(5):538–540.

Paladini D, Tartaglione A, Agangi A, Teodoro A, Forleo F, Borghese A, et al. The association between congenital heart disease and Down syndrome in prenatal life. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2000 Feb;15(2):104-8.

Palisano RJ, Walter SD, Russell DJ, Rosenbaum PL, Gémus M, Galuppi BE, et al. Gross motor function of children with down syndrome: creation of motor growth curves. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Apr;82(4):494-500.

Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults. *Am J Epidemiol*. 2013;177(9):1006–1014.

Pinheiro GL, Cruz AF, Domingues DM, Genta PR, Drager LF, Strollo PJ, et al. Validation of an overnight wireless high-resolution oximeter plus cloud-based algorithm for the diagnosis of obstructive sleep apnea. *Clinics*, 2020; 75: e2414.

Practice Committee of the American Sleep Disorders Association. Practice parameters for the use of portable recording in the assessment of obstructive sleep apnea. *Sleep*. 1994; 17, 372–377.

Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. Polysomnography Task Force, American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee. 1997. *Sleep* 20: 406–422.

Pressman MR. Factors that predispose, prime and precipitate NREM parasomnias in adults: clinical and forensic implications. *Sleep Med Rev*. 2007 Feb;11(1):5-30; discussion 31-3.

Rachidi M, Lopes C. Mental retardation and associated neurological dysfunctions in Down syndrome: a consequence of dysregulation in critical chromosome 21 genes and associated molecular pathways. *Eur J Paediatr Neurol*. 2008 May;12(3):168-82.

Rashid NH, Zaghi S, Scapuccin M, Camacho M, Certal V, Capasso R. The Value of Oxygen Desaturation Index for Diagnosing Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review. *Laryngoscope*. 2021 Feb;131(2):440-447.

Resta O, Carpanano GE, Lacedonia D, Di Gioia G, Giliberti T, Stefano A, et al. Gender difference in sleep profile of severely obese patients with obstructive sleep apnea (OSA). *Respir Med*. 2005 Jan;99(1):91-6.

Roche F. Modifications des paramètres électrocardiographiques en situation hypoxémique: applications à la physiopathologie et au diagnostic du syndrome d'apnée du sommeil. Saint-Etienne (2003).

Roland PS, Rosenfeld RM, Brooks LJ, Friedman NR, Jones J, Kim TW, et al. Clinical practice guideline: Polysomnography for sleep-disordered breathing prior to tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011 Jul;145(1 Suppl):S1-15.

Rosen D. Severe hypothyroidism presenting as obstructive sleep apnea. *Clin Pediatr (Phila)*. 2010 Apr;49(4):381-3.

Rosen D. Management of obstructive sleep apnea associated with Down syndrome and other craniofacial dysmorphologies. *Curr Opin Pulm Med*. 2011 Nov;17(6):431-6.

Schwab RJ, Pasirstein M, Kaplan L, Pierson R, Mackley A, Hachadoorian R, Arens R, Maislin G, Pack AI. Family aggregation of upper airway soft tissue structures in normal subjects and patients with sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006 Feb 15;173(4):453-63.

Seguin E. Traitement moral., hygiène et éducation des idiots et des autres enfants arriérés. Paris: JB Baillière; 1846.

Senaratna CV, Perret JL, Matheson MC, Lodge CJ, Lowe AJ, Cassim R, et al. Validity of the Berlin questionnaire in detecting obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2017 Dec;36:116-124.

Senthilvel E, Jawad K, Gunaratnam B, Mian JN, El-Kersh K. Prevalence, associated risk factors, and respiratory event distribution of obstructive sleep apnea in children with Down syndrome. *Sleep Breath*. 2024 Mar;28(1):251-260.

Shah PS, Hellmann J, Adatia I. Clinical characteristics and follow up of Down syndrome infants without congenital heart disease who presented with persistent pulmonary hypertension of newborn. *J Perinat Med*. 2004;32(2):168-70.

Shete MM, Stocks RM, Sebelik ME, Schoumacher RA. Effects of adenotonsillectomy on polysomnography patterns in Down syndrome children with obstructive sleep apnea: a comparative study with children without Down syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2010 Mar;74(3):241-4.

Silva FB, Sousa SMG. Síndrome de Down – Aspectos de interesse para o CirurgiãoDentista. *Salusvita*, Bauru. 2001;20(2):89-100.

Silva GE, Vana KD, Goodwin JL, Sherrill DL, Quan SF. Identification of patients with sleep disordered breathing: comparing the four-variable screening tool, STOP, STOP-Bang, and Epworth Sleepiness Scales. *J Clin Sleep Med*. 2011 Oct 15;7(5):467-72.

Simpson R, Oyekan AA, Ehsan Z, Ingram DG. Obstructive sleep apnea in patients with Down syndrome: current perspectives. *Nat Sci Sleep*. 2018 Sep 13;10:287-293.

Stanbouly D, Steinberg B, Chuang SK. What are the Soft Tissue Risk Factors for Obstructive Sleep Apnea in Patients with Down's Syndrome? *Cleft Palate Craniofac J*. 2023 Aug;60(8):986-992.

Stores Marcus CL, Ward SL, Mallory GB, Rosen CL, Beckerman RC, Weese-Mayer DE, et al. Use of nasal continuous positive airway pressure as treatment of childhood obstructive sleep apnea. *J Pediatr*. 1995 Jul;127(1):88-94.

Su S, Baroody FM, Kohrman M, Suskind D. A comparison of polysomnography and a portable home sleep study in the diagnosis of obstructive sleep apnea syndrome. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 Dec;131(6):844-50.

Suri S, Tompson BD, Cornfoot L. Cranial base, maxillary and mandibular morphology in Down syndrome. *Angle Orthod*. 2010;80(5):861-869.

Tanellari O, Alushi A, Ghanim S, Balcos C, Cioloca DP, Zetu IN. A Comprehensive Analysis of the Interrelationship Between Craniofacial Variables in Cephalometric Analysis and Obstructive Sleep Apnea (OSA). *J Clin Med*. 2025 Mar 14;14(6):1963.

Takizawa H, Takahashi M, Maki K. Three-Dimensional Assessment of Craniofacial Features in Patients With Down Syndrome During the Mixed Dentition Period: A Case-Control Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2022 Feb;59(2):177-184.

Terawatpothong A, Sessirisombat C, Banhiran W, Hotokezaka H, Yoshida N, Sirisoontorn I. Relationship between Cephalometric and Ultrasonic Airway Parameters in Adults with High Risk of Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Med*. 2024 Jun 17;13(12):3540.

Tobaldini E, Costantino G, Solbiati M, Cogliati C, Kara T, Nobili L, et al. Sleep, sleep deprivation, autonomic nervous system and cardiovascular diseases. *Neurosci Biobehav Rev*. 2017;74: 321-29.

Trindade SHK, Banhara FL, Fidélis da Silva LV, Giampá SQC, Sena LMF, Trindade-Suedam IK. Feasibility of High-Resolution Oximeter Plus Actigraphy

Combined with a Cloud-Based Algorithm for the Detection of Obstructive Sleep Apnea in Children with Craniofacial Anomalies. *Sleep Sci.* 2025; : s00451802967.

Trois MS, Capone GT, Lutz JA, Melendres MC, Schwartz AR, Collop NA, Marcus CL. Obstructive sleep apnea in adults with Down syndrome. *J Clin Sleep Med.* 2009 Aug 15;5(4):317-23.

Tüysüz B, Beker D. Thyroid dysfunction in children with Down's syndrome. *Acta Paediatr.* 2001; 90:1389–93.

Uong EC, McDonough JM, Tayag-Kier CE, Zhao H, Haselgrove J, Mahboubi S, Schwab RJ, Pack AI, Arens R. Magnetic resonance imaging of the upper airway in children with Down syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001 Mar;163(3 Pt 1):731-6.

Vaz AP, Drummond M, Mota PC, Severo M, Almeida J, Winck JC. Translation of Berlin Questionnaire to Portuguese language and its application in OSA identification in a sleep disordered breathing clinic. *Rev Port Pneumol.* 2011 Mar-Apr;17(2):59-65.

Watson NF, Buchwald D, Vitiello MV, Noonan C, Goldberg J. A twin study of sleep duration and body mass index. *J Clin Sleep Med.* 2010 Feb 15;6(1):11-7.

Watson NF, Badr MS, Belenky G, Bliwise DL, Buxton OM, Buysse D, et al. Recommended Amount of Sleep for a Healthy Adult: A Joint Consensus Statement of the American Academy of Sleep Medicine and Sleep Research Society. *Sleep.* 2015 Jun 1;38(6):843-4.

Westerman GH, Johnson R, Cohen MM. Variations of palatal dimensions in patients with Down's syndrome. *J Dent Res.* 1975 Jul-Aug;54(4):767-71.

Whyte A, Gibson D. Imaging of adult obstructive sleep apnoea. *Eur J Radiol.* 2018;102, 176–187.

Wintergerst A, López-Morales MP. Masticatory function in children with Down syndrome. *Physiol Behav.* 2021 Jun 1;235:113390.

World Health Organization. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Geneva: WHO, 1995. WHO - Technical Report series, 854.

RESUMO

Introdução: A Síndrome de Down (SD), causada pela trissomia do cromossomo 21, é a anormalidade genética mais frequente na população, ocorrendo em um para cada 1.000 nascimentos. Características da SD incluem deficiência intelectual., baixa estatura, hipotonia muscular generalizada, dismorfia craniofacial e cardiopatias congênitas. Outras comorbidades podem estar associadas, tais como: malformação gastrointestinal., renal e urogenital., disfunção audio-sensorial., distúrbios respiratórios, disfunção tireoidiana, leucemia, deficiência do sistema imune, neuropatia, entre outras. A hipotonicidade muscular, particularmente os músculos orofaríngeos, resulta em dificuldades na fala, na deglutição e na mastigação. Além disso, obstrução total ou parcial das vias aéreas durante o sono pode ocorrer devido à hipotonicidade da faringe, causando o ronco e a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). Este distúrbio respiratório progressivo está associado com um alto risco de morbidade e mortalidade em indivíduos com SD. **Objetivos:** Verificar a prevalência e gravidade de distúrbios respiratórios do sono em pacientes adolescentes e adultos com SD. **Metodologia:** Trata-se de um estudo transversal que envolve indivíduos adolescentes e adultos com SD avaliados por questionários específicos para o risco de AOS e presença de sonolência diurna excessiva e poligrafia noturna em domicílio. **Resultados:** Foi encontrada alta prevalência de AOS (93%) entre adultos com SD, com predomínio de AOS leve/moderada (80%), dessaturações frequentes e hipoxemia significativa (SpO_2 mínima média de 82,4%). O sono foi ineficiente e fragmentado (eficiência < 75%). A circunferência cervical foi correlacionada à hipoxemia noturna. Não foi encontrada correlação entre idade e peso corporal. Questionários de avaliação dos sono detectaram menos sintomas do que o exame com Bilogix foi capaz de aferir. **Conclusões:** O estudo confirmou que a poligrafia tipo IV (Biologix) é viável, bem aceita e clinicamente aplicável na população com SD. Estratégias diagnósticas objetivas e acessíveis permitiram detectar uma alta prevalência e impacto fisiológico da AOS em indivíduos adultos com Síndrome de Down.

Palavras chaves: Síndrome de Down; Apneia Obstrutiva do Sono; Polissonografia.

ABSTRACT

Introduction: Down Syndrome (DS), caused by trisomy of chromosome 21, is the most frequent genetic abnormality in the population, occurring in one out of every 1,000 births. Characteristics of Down Syndrome include intellectual disability, short stature, generalized muscle hypotonia, craniofacial dysmorphism, and congenital heart defects. Other comorbidities may be associated, such as: gastrointestinal, renal, and urogenital malformations, audio-sensory dysfunction, respiratory disorders, thyroid dysfunction, leukemia, immune system deficiency, neuropathy, among others. Muscle hypotonia, particularly of the oropharyngeal muscles, results in difficulties with speech, swallowing, and chewing. Furthermore, complete or partial obstruction of the airways during sleep can occur due to pharyngeal hypotonia, causing snoring and Obstructive Sleep Apnea (OSA). This progressive respiratory disorder is associated with a high risk of morbidity and mortality in individuals with DS. **Objectives:** To verify the prevalence and severity of sleep-related breathing disorders in adolescent and adult patients with DS. **Methodology:** This is a cross-sectional study involving adolescent and adult individuals with DS assessed thru specific questionnaires for the risk of OSA and the presence of excessive daytime sleepiness, as well as home nocturnal polygraphy. **Results:** A high prevalence of OSA (93%) was found among adults with DS, with a predominance of mild/moderate OSA (80%), frequent desaturations, and significant hypoxemia (mean minimum SpO₂ of 82.4%). Sleep was inefficient and fragmented (efficiency < 75%). The neck circumference was correlated with nocturnal hypoxemia. No correlation was found between age and body weight. Sleep assessment questionnaires detected fewer symptoms than the Bilogix exam was able to measure. **Conclusions:** The study confirmed that type IV polysomnography (Biologix) is viable, wellaccepted, and clinically applicable in the population with DS. Objective and accessible diagnostic strategies allowed for the detection of a high prevalence and physiological impact of OSA in adult individuals with Down syndrome.

Key words: Down Syndrome; Obstructive Sleep Apnea, Polysomnography.

APÊNDICE

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da função dos músculos mastigatórios e variáveis fisiológicas do sono após o uso de terapias de bioestimulação eletro-mecânica e de aparelho intraoral em pacientes com Síndrome de Down: eletromiografia, polissonografia e parâmetros salivares

Pesquisador: Mônica Fernandes Gomes

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 64173616.4.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.127.141

Apresentação do Projeto:

A Síndrome de Down (SD) é a desordem genética mais comum na população. A hipotonicidade muscular é uma das principais características dessa síndrome, resultando no comprometimento da fala, da deglutição e da mastigação nessa população. Em adição, a hipotonicidade da faringe favorecerá a obstrução total ou parcial das vias aéreas durante o sono, causando o ronco e a apnéia obstrutiva do sono (AOS), que é um distúrbio de caráter evolutivo e associado com alto risco de morbidade e mortalidade em indivíduos com SD. O objetivo deste projeto de pesquisa será realizar um ensaio clínico randomizado controlado, que objetiva a avaliação da função da musculatura mastigatória (masseter, temporal e supra-hióides) por meio da eletromiografia de superfície (EMGs), a avaliação das variáveis fisiológicas do sono por meio do exame de polissonografia (PSG), e a avaliação de parâmetros salivares em sujeitos com síndrome de Down, antes e após 2 meses da aplicação das terapias de eletroestimulação neuromuscular (EENMs), bandagem tereapêutica facial (BTf), hiperboloide (HB) e aparelho intraoral (AIO). Os sujeitos de pesquisa serão distribuídos em 4 grupos de estudo (EENM, BTf, HB, AIO), com 10 participantes em cada grupo. Os indicadores primários de resultados seriam a melhora e/ou reestabelecimento da função muscular no sujeitos da pesquisa, visto que, é uma característica inerente a hipotonicidade

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: cep@focjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2-127.141

muscular, bem como a melhora nas variáveis fisiológicas do sono, que são influenciadas pela condição muscular hipotônica. Como indicadores secundários de resultado teremos como mensurar a efetiva adesão de cada terapia e como cada uma delas influenciou as alterações musculares e respiratórias do sono nos grupos estudados.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar um ensaio clínico randomizado controlado, avaliando as funções dos músculos mastigatórios e as variáveis fisiológicas do sono após as terapias com eletroestimulação neuromuscular de superfície (EENMs), hiperboloide (Hb), bandagem terapêutica facial (BTF) e aparelho intraoral (AIO) em pacientes com síndrome de Down

Objetivo Secundário:

- Obter os padrões da atividade elétrica dos músculos masseter direito e esquerdo (porção superficial), temporal direito e esquerdo (porção anterior) e supra-hióideo em pacientes com síndrome de Down, por meio da eletromiografia de superfície;
- Avaliar a atividade elétrica dos músculos masseter direito e esquerdo (porção superficial), temporal direito e esquerdo (porção anterior) e supra-hióideo em pacientes com síndrome de Down, após eletroestimulação neuromuscular, uso de hiperboloide, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral, por meio da eletromiografia de superfície;
- Obter os padrões das variáveis fisiológicas do sono em pacientes com síndrome de Down, por meio de polissonografia basal (inicial);
- Avaliar as variáveis fisiológicas do sono em pacientes com síndrome de Down, após uso de hiperboloide, eletroestimulação neuromuscular, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral, por meio de polissonografia;
- Avaliar o volume de fluxo salivar, pH e as concentrações de cortisol e alfa-amilase na saliva em pacientes com síndrome de Down, antes e após as terapias propostas;
- Avaliar os indicadores inflamatórios (IL-1ra, IL-1beta, IL-2, IL-10, INF-gama e TNF-alfa) da cavidade oral com a finalidade de estabelecer os padrões antes e após as terapias propostas;
- Avaliar os níveis bucais de *Pseudomonas aeruginosa*, espécie bacteriana selecionada como indicadora de risco para ocorrência de pneumonia aspirativa, antes e após as terapias propostas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

as terapias: A eletroestimulação neuromuscular de superfície pode oferecer sensação de desconforto devido ao estímulo elétrico aplicado sobre os músculos estudados, e não oferece riscos previsíveis; O hiperboloide não oferece desconforto e nem riscos previsíveis; O aparelho

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dênis **CEP:** 12.245-000
UF: SP **Município:** SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 **Fax:** (12)3947-9010 **E-mail:** ceph@focjc.unesp.br

**UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS**



Continuação do Parecer: 2.127.141

intraoral pode oferecer, no início, discreto desconforto dental e muscular, com possível quadro de hipersalivação temporários, riscos de alteração na oclusão; A bandagem terapêutica facial, apesar do referido material ser hipoalergênico, pode oferecer desconforto relacionado às dermatites de contato, as quais raramente podem ocorrer, mas não oferece riscos previsíveis. Os métodos de análises (eletromiografia, polissonografia e análise dos parâmetros salivares) não oferecem desconforto e nem riscos previsíveis.

Benefícios:

Haverá benefício direto ao sujeito de pesquisa. O tratamento poderá contribuir para a melhoria da função mastigatória com repercussões sobre as funções da respiração, fonação (fala) e deglutição, bem como melhoria das variáveis fisiológicas do sono, saturação de oxigênio, sono REM, sono profundo e redução do ronco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ja apresentado em pareceres anteriores

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitado adequação do termo de assentimento bem como a correção de tabela de riscos e desconfortos os quais foram ajustadas satisfatoriamente

Recomendações:

A pesquisadora deverá atentar para o prazo de envio de relatório científico, quando for informado, para não incorrer na penalidade de não ter novo protocolo analisado pelo CEPH-ICT-CSJC-UNESP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer da relatora.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	termo.pdf	12/05/2017 14:03:14	CARLOS ALBERTO GUEDES	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_834295.pdf	19/05/2017 10:52:01		Aceito
Outros	PENDENCIAS_MAI0.pdf	19/05/2017 10:51:24	Mônica Fernandes Gomes	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_TERM0_ASSENTIMENTO_MAI	19/05/2017	Mônica Fernandes	Aceito

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@icjtc.unesp.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP
PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Projeto de Pesquisa: Avaliação da função dos músculos mastigatórios e variáveis fisiológicas do sono após o uso de terapias de bioestimulação eletro-mecânica e de aparelho intraoral em pacientes com Síndrome de Down: eletromiografia,

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 144.568.958-88	Nome: Mônica Fernandes Gomes
Telefone: (12) 3923-4513	E-mail: mfgomes@ict.unesp.br

Instituição Proponente

CNPJ: 48.031.918/0014-49	Nome da Instituição: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP
--------------------------	---

É um estudo internacional? Não

■ **Assistentes**

CPF/Documento	Nome
098.666.388-39	LILIAN CHRYSTIANE GIANNASI MARSON

■ **Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome
098.666.388-39	LILIAN CHRYSTIANE GIANNASI MARSON

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Avaliação da função dos músculos mastigatórios e variáveis fisiológicas do sono após o uso de terapias de bioestimulação eletro-mecânica e de aparelho intraoral em pacientes com Síndrome de Down: eletromiografia, polissonografia e parâmetros salivares

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
144.568.958-88	Mônica Fernandes Gomes	(12) 3923-4513	mfgomes@ict.unesp.br

Contato Mônica Fernandes Gomes

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema
distúrbios do sono
hipotonicidade muscular
síndrome de down
ronco

Descritores Gerais para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Q90	Síndrome de Down

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C10.886	distúrbios do sono

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
Q90	Síndrome de Down
G47	Distúrbios do sono

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
C10.886	distúrbios do sono

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções
hiperboloide
eletroestimulação neuromuscular
aparelho intra-oral
bandagem terapêutica funcional

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
G47	Distúrbios do sono

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
C08.618.085.852.850	distúrbios do sono

Fase

- Fase 1

Desenho:

Apresenta-se um estudo do tipo ensaio clínico randomizado controlado, onde os sujeitos de pesquisa serão divididos em quatro grupos com os seguintes tratamentos terapêuticos: eletroestimulação neuromuscular, hiperboloide, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral. Este estudo objetiva a avaliação da função da musculatura mastigatória (masseter, temporal e supra-hióides) através da eletromiografia de superfície, a avaliação das variáveis fisiológicas do sono através do exame de polissonografia, e avaliação de

parâmetros salivares em sujeitos com síndrome de Down, antes e após 2 meses do uso das terapêuticas de eletroestimulação neuromuscular, bandagem, hiperboloide e aparelho intraoral.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
ronco
síndrome de down
distúrbio do sono
aparelho intra-oral
polissonografia
hiperboloide
eletroestimulação neuro muscular
bandagem terapêutica
eletromiografia

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A Síndrome de Down (SD) é a desordem genética mais comum na população. A hipotonicidade muscular é uma das principais características dessa síndrome, resultando no comprometimento da fala, da deglutição e da mastigação nessa população. Em adição, a hipotonicidade da faringe favorecerá a obstrução total ou parcial das vias aéreas durante o sono, causando o ronco e a apneia obstrutiva do sono (AOS), que é um distúrbio de caráter evolutivo e associado com alto risco de morbidade e mortalidade em indivíduos com SD.

O objetivo deste projeto de pesquisa será realizar um ensaio clínico randomizado controlado, que objetiva a avaliação da função da musculatura mastigatória (masseter, temporal e supra-hióides) por meio da eletromiografia de superfície (EMGs), a avaliação das variáveis fisiológicas do sono por meio do exame de polissonografia (PSG), e a avaliação de parâmetros salivares em sujeitos com síndrome de Down, antes e após 2 meses da aplicação das terapias de eletroestimulação neuromuscular (EENMs), bandagem teleapêutica facial (BTf), hiperboloide (HB) e aparelho intraoral (AIO). Os sujeitos de pesquisa serão distribuídos em 4 grupos de estudo (EENM, BTf, HB, AIO), com 10 participantes em cada grupo. Os indicadores primários de resultados seriam a melhora e/ou reestabelecimento da função muscular no sujeitos da pesquisa, visto que, é uma característica inerente a hipotonicidade muscular, bem como a melhora nas variáveis fisiológicas do sono, que são influenciadas pela condição muscular hipotônica. Como indicadores secundários de resultado teremos como mensurar a efetiva adesão de cada terapia e como cada uma delas influenciou as alterações musculares e respiratórias do sono nos grupos estudados.

Introdução:

A Síndrome de Down (SD) é a desordem genética mais comum na população que caracteriza uma anormalidade do cromossomo 21, afetando 1/700 recém-nascidos no Brasil (Bermudez et al., 2015). Esta condição, descrita no século XIX, apresenta os seguintes aspectos fenotípicos: deficiência mental em graus variáveis, baixa estatura, cardiopatias congênitas, disfunção tireoidiana, leucemia transitória da infância, obstrução das vias aéreas respiratórias, diminuição da função audiosensorial, hipotonia muscular, baixa imunidade, malformações dos pés, órgãos genitais, mãos e pescoço, apneia obstrutiva do sono, microcefalia discreta, estrutura nasal, ossos da face e maxila relativamente menores em tamanho, respiração bucal, mordida aberta, língua protruída, entre outras (Silva; Cruz, 2009). É importante ressaltar que os indivíduos com SD possuem hipotonia muscular, resultando em uma flacidez ligamentar das articulações em todo o corpo e hiperflexibilidade das articulações. Sugere-se, também, que os ligamentos periodontais podem ser indiretamente afetados devido à baixa tonicidade muscular (Macho et al., 2008). Assim, a hipotonia muscular orofacial pode comprometer a fala, a deglutição, a mastigação (Hoyer; Limbrock, 1990). Na literatura, a terapia mais utilizada para tratamento das alterações orofaciais em crianças com SD é o método Castillo-Morales, utilizando um "splint palatal". Este método consiste em estimular mecanicamente a musculatura orofacial e, concomitantemente, promover o desenvolvimento craniofacial em idade precoce (Hoyer; Limbrock, 1990; Limbrock et al., 1990; Korbmacher et al., 2004; Carlstedt et al., 2007; Matthews-Brzozowska et al., 2015). Em contrapartida, os indivíduos adultos com SD, que não foram submetidos às terapias orofaciais em idade precoce, são tratados exclusivamente com aparelhos ortodônticos e protéticos (Faulks et al., 2008). Portanto, mais estudos fazem-se necessários, focando o tratamento da hipotonicidade e, conseqüentemente, a melhoria das funções neuromusculares orofaciais em pacientes adultos com SD.

Recentes pesquisas têm demonstrado resultados satisfatórios no tratamento de disfunção dos músculos mastigatórios em pacientes com padrão muscular alterado, após aplicação de estímulos mecânicos e eletroestimulação neuromuscular (Giannasi et al., 2013; Giannasi et al., 2015). Considerando que a hipotonicidade muscular é uma das principais características que afetam os indivíduos com SD, podemos inferir que a alteração do tônus muscular da faringe favorecerá a obstrução total ou parcial das vias aéreas durante o sono, causando a apneia obstrutiva do sono (AOS). Este distúrbio, de caráter evolutivo e associado com alto risco de morbidade e mortalidade, encontra-se comumente em pacientes adultos com SD (Trois et al., 2009; Esbensen, 2016). A sua prevalência em crianças com SD é em torno de 66%; enquanto que há carência de estudos em adultos (Maris et al., 2016).

Entre as conseqüências da AOS, não tratadas, estão às alterações neurocognitivas, dificuldade de aprendizado, sono fragmentado, sono não reparador, alterações de humor, depressão, além de alto risco de cardiopatias, de eventos encefálicos, distúrbios metabólicos, aumento da resistência à insulina e diabetes tipo II, dentre outras comorbidades (Tobaldini et al., 2016). Ressalta-se que uma das preocupações é a alta prevalência de cardiopatia congênita, cuja prevalência é de 50% nessa população (Bermudez et al., 2015); portanto, sugere-se que a AOS pode ter uma evolução mais agressiva neste público. Segundo Yoshida (1999), houve resultados promissores no tratamento da AOS em pacientes adultos com síndrome de Down, utilizando aparelho intraoral (AIO); entretanto, nenhum estudo de polissonografia para avaliar o padrão de todas as variáveis fisiológicas do sono nesses indivíduos foi encontrado na literatura.

Adicionalmente, a hipotonia e a fraqueza muscular, as lentidões no processamento das informações e na resposta motora e as

Data de Submissão do Projeto: 19/05/2017

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_834295.pdf

Versão do Projeto: 4

alterações sensoriais, comumente associadas à SD, podem prejudicar sua capacidade em manter uma estabilidade adequada. Consequentemente, os movimentos tendem a ser alterados, com um consumo exagerado de energia para a manutenção postural e para o controle motor e fadiga de todo o organismo, resultando em sentimentos de estresse, ansiedade e frustração frente às demandas das tarefas e do ambiente. Esses sentimentos podem ser mensurados através da liberação de glucocorticoides (cortisol) pelo Hipotálamo-pituitária-adrenocortical (ADH) e de catecolaminas (norepinefrina) na corrente sanguínea pela ativação do sistema nervoso autônomo (SNA). Assim, o estresse e o sono inadequado podem desencadear aumento do tônus cardiovascular e da frequência cardíaca e respiratória. Diante disso, marcadores de cortisol (eixo HPA), alfa-amilase (SNS) e beta-endorfina em amostras de saliva poderão ser utilizados para análise.

Cabe destacar que autores têm utilizado a bactéria *Pseudomonas aeruginosa* na saliva como um marcador específico de risco para pneumonia aspirativa. Essa comorbidade é um subtipo distinto de pneumonia que desenvolve após a inalação de secreções orofaríngeas e gastrointestinal superior, que são colonizadas por bactérias patogênicas (Hirota et al., 2010; Ashkenazi-Hoffnung et al., 2016; Gerdung et al., 2016). Portanto, investigar o risco para pneumonia aspirativa em pacientes com síndrome de Down, por meio do isolamento e da identificação de *Pseudomonas aeruginosa*, antes e após a terapia proposta, será, também, um dos indicadores de resultados para melhora clínica.

4. Justificativa

As alterações orofaciais, como consequência da hipotonia muscular em indivíduos com SD, trazem inúmeros prejuízos para o desenvolvimento craniofacial e para as funções básicas orais, incluindo mastigação, fala e deglutição (Silva; Cruz, 2009). Há uma carência de estudos das funções do sistema estomatognático nesta população devido à necessidade de formação mais adequada para que o profissional esteja mais preparado para este tratamento específico. Portanto, estudos de novas terapias para melhoria das funções neuromusculares orofaciais estão descritos nesta pesquisa, a seguir: eletroestimulação neuromuscular superficial (EENMs), hiperboloide (HB) e bandagem terapêutica facial (BTf).

A EENMs promove estímulos neurais nos fusos musculares, favorecendo o restabelecimento da função motora. Esta terapia foi aplicada em indivíduos adultos com moderada alterações neuropsicomotoras e função neuromuscular mastigatória e respiratória comprometida, resultando no restabelecimento das funções dos músculos mastigatórios (Giannasi et al., 2015). Acreditamos que essa terapia pode ser facilmente oferecida em serviços de saúde pública e, consequentemente, atingir um expressivo número de indivíduos com SD.

O uso do HB, um aparato mecânico mastigatório, pode trazer grandes benefícios para o equilíbrio da mastigação e deglutição, uma vez que estimulam as fibras musculares do sistema mastigatório. Este aparato aumenta as atividades elétricas da musculatura em estado de hipofuncionalidade. Estudo prévio em indivíduo com severa alteração neuromuscular mostrou que a atividade elétrica dos músculos mastigatórios melhorou significativamente após a terapia com o HB. Esses resultados foram avaliados por meio de exame eletromiografia (EMG), antes e após a aplicação do hiperboloide, num período contínuo de 9 meses (Giannasi et al., 2013). Esta terapia é segura, de baixo custo, de fácil aplicação e sem contraindicação, contemplando, especialmente, pacientes com disfunções musculares que possuem baixo poder aquisitivo.

Finalmente, a bandagem terapêutica facial (BTf), usando o método TherapyTaping®, possibilita melhoria no desempenho funcional orofacial devido a sua ação no sistema sensorial periférico tegumentar, ativando o sistema motor e sensitivo neuromuscular. Essa terapia promoverá contração dos músculos mastigatórios hipofuncionais sem interferir nos movimentos durante a mastigação, alívio da dor e relaxamento de musculatura hipertônica (Silva et al., 2014). Em relação ao sistema estomatognático do indivíduo com SD, acreditamos que a BTf poderá favorecer o estímulo do processo de contração do músculo masseter (direito e esquerdo), músculo digástrico (ventre anterior) e músculo orbicular do lábio (superior e inferior), ativando os músculos com hipofunção. Essa terapia poderá resultar em força e estabilidade mastigatória, melhoria da fala na locução, vedamento labial e diminuição de excesso de saliva causada pela dificuldade de deglutição. É importante ressaltar que essa terapia é de baixo custo e fácil manuseio.

A função respiratória, também, é prejudicada em indivíduos com SD, uma vez que a hipotonicidade pode promover uma disfunção dos músculos da faríngea, resultando em obstrução das vias aéreas durante o sono e, consequentemente, no aparecimento da doença AOS. Considerando que aproximadamente 66% desta população apresentam cardiopatia congênita e 50% tem o diagnóstico de AOS, sugere-se que há um alto risco de desenvolver complicações cardiovasculares neste público alvo. Cabe destacar que a doença AOS caracteriza-se, especialmente, por hipoxemia, fragmentação do sono e dessaturação da oxihemoglobina. O sono fisiológico é composto de 3 a 5 ciclos por noite e, cada ciclo, é composto de sono NREM (no rapid eye movement) e REM (rapid eye movement). Essa dinâmica é, imprescindível, para a restauração do nosso organismo em decorrência aos desgastes e déficit de energia, que ocorrem durante a vigília anterior. O sono NREM, também conhecido como sono de ondas lentas, é dividido em três estágios: superficial (N1), superficial (N2) e profundo (N3). É no N3 que ocorre a reposição celular, reposição de células de defesa, liberação do hormônio de crescimento, restauração física, dentre outras. O sono REM, conhecido como sono paradoxal, é responsável pela manutenção da memória, concentração, atenção, aprendizado e outras funções neurocognitivas. Nesta fase de sono, o metabolismo cerebral é mais elevado do que na vigília, além de ocorrer sonhos e manutenção do ciclo sono-vigília. Portanto, o sono tem um papel importante na manutenção do equilíbrio físico-fisiológico necessário para a restauração da mente e do corpo. Nisbet et al., (2015) descreveram que crianças com SD e AOS apresentam redução do sono REM; em contrapartida, Breslin et al. (2014) observaram uma redução do sono profundo (N3) e aumento do sono superficial (N1), quando comparado com crianças com SD com AOS com crianças com SD sem OSA. Portanto, esses achados podem interferir no desenvolvimento neurocognitivo, do aprendizado, da memória e comportamento.

Com base na literatura sobre disfunção muscular e consequências da AOS em indivíduos com SD, sugerimos que as alterações neuromusculares podem ser agravadas e/ou apresentar uma resposta reduzida aos tratamentos proposto durante a vigília. Assim, acreditamos que tratamento da AOS deveria ser uma prioridade na melhoria da saúde geral desses indivíduos. Estudo prévio mostrou que o aparelho intraoral (AIO) em indivíduos adultos com SD foi eficaz no tratamento de AOS. Os autores relatam, ainda, que essa terapia é uma opção de tratamento confortável, quando comparado com o aparelho de pressão positiva (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) e de fácil adaptação (Yoshida, 1999). Recentemente, o uso da EENMs em indivíduos adultos com alterações neuromusculares promoveu redução de eventos de AOS após análise do exame de polissonografia (PSG), resultando na melhoria das variáveis fisiológicas do sono, antes e após a aplicação da terapia proposta (Giannasi et al., 2015). Portanto, o uso do AIO e da EENMs podem ser terapias efetivas na prevenção de doenças sistêmicas e contribui para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos com SD.

A saliva é um importante meio de análise para avaliar a condição sistêmica do paciente e sua melhora clínica após a aplicação das terapias preconizadas em Odontologia, especialmente aquelas relacionadas ao restabelecimento de funções neuromusculares. Cabe destacar que sua coleta requer procedimento não invasivo e de fácil obtenção.

Diante da carência de estudos sobre abordagens terapêuticas para restabelecer o equilíbrio da função muscular orofacial, variáveis fisiológicas do sono, redução dos distúrbios do sono e avaliação do parâmetro salivar em indivíduos adultos com SD, justifica-se a realização deste projeto de pesquisa.

Hipótese:

A aplicação das terapias de eletroestimulação neuromuscular, hiperboloide, bandagem terapêutica e o aparelho intra-oral irão melhorar a função da musculatura mastigatória, reduzindo a hipotonicidade muscular e reduzir ronco e eventos respiratórios repercutindo na melhoria sistêmica dos indivíduos com síndrome de Down.

Objetivo Primário:

Realizar um ensaio clínico randomizado controlado, avaliando as funções dos músculos mastigatórios e as variáveis fisiológicas do sono após as terapias com eletroestimulação neuromuscular de superfície (EENMs), hiperboloide (Hb), bandagem terapêutica facial (BTf)

e aparelho intraoral (AIO) em pacientes com síndrome de Down

Objetivo Secundário:

- Obter os padrões da atividade elétrica dos músculos masseter direito e esquerdo (porção superficial), temporal direito e esquerdo (porção anterior) e supra-hióideo em pacientes com síndrome de Down, por meio da eletromiografia de superfície;
- Avaliar a atividade elétrica dos músculos masseter direito e esquerdo (porção superficial), temporal direito e esquerdo (porção anterior) e supra-hióideo em pacientes com síndrome de Down, após eletroestimulação neuromuscular, uso de hiperboloide, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral, por meio da eletromiografia de superfície;
- Obter os padrões das variáveis fisiológicas do sono em pacientes com síndrome de Down, por meio de polissonografia basal (inicial);
- Avaliar as variáveis fisiológicas do sono em pacientes com síndrome de Down, após uso de hiperboloide, eletroestimulação neuromuscular, bandagem terapêutica facial e aparelho intraoral, por meio de polissonografia;
- Avaliar o volume de fluxo salivar, pH e as concentrações de cortisol e alfa-amilase na saliva em pacientes com síndrome de Down, antes e após as terapias propostas;
- Avaliar os indicadores inflamatórios (IL-1ra, IL-1beta, IL-2, IL-10, INF-gama e TNF-alfa) da cavidade oral com a finalidade de estabelecer os padrões antes e após as terapias propostas;
- Avaliar os níveis bucais de *Pseudomonas aeruginosa*, espécie bacteriana selecionada como indicadora de risco para ocorrência de pneumonia aspirativa, antes e após as terapias propostas.

Metodologia Proposta:

Os sujeitos da pesquisa com síndrome de Down, com diagnóstico estabelecido, passarão em consulta médica e odontológica com aprofundamento anamnético, exame objetivo e aplicação de questionários específicos para qualidade de vida e distúrbios do sono. Os sujeitos serão aleatoriamente divididos em 4 grupos, para as seguintes terapias: eletroestimulação neuromuscular, hiperboloide, bandagem terapêutica e aparelho intraoral, e cada terapia será aplicada por um período de 2 meses. A aquisição dos dados será feita de acordo com o número de registro no CEBAPE e de forma totalmente anônima. Em seguida, serão realizados exames de polissonografia (PSG), avaliação da musculatura mastigatória por meio de exame de eletromiografia de superfície (EMG) e análise de parâmetros salivares. Os exames de EMG, PSG, avaliação da saliva, bem como os questionários para avaliação da qualidade do sono e qualidade de vida serão realizados em duas oportunidades, no início e no final das terapias propostas.

Critério de Inclusão:

será observado que a amostra seja composta de sujeitos adultos com síndrome de Down de características fenotípicas leve a moderada, dos gêneros masculino e feminino, que tenham a presença de ronco, déficit cognitivo parcialmente preservado para que possam entender e realizar os comandos verbais necessários para a realização da pesquisa e que aceitem participar voluntariamente da pesquisa através da leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos da os sujeitos que tenham índice de massa corpórea (IMC) > 30, que não apresentem saúde oral satisfatória, que não tenham disponibilidade de se conduzir à Universidade quando solicitado e que tenham se submetido a terapias com fisioterapia e tratamento ortodôntico no mínimo 6 meses antes do estudo.

Riscos:

as terapias:

A eletroestimulação neuromuscular de superfície pode oferecer sensação de desconforto devido ao estímulo elétrico aplicado sobre os músculos estudados, e não oferece riscos previsíveis;

O hiperboloide não oferece desconforto e nem riscos previsíveis;

O aparelho intraoral pode oferecer, no início, discreto desconforto dental e muscular, com possível quadro de hipersalivação temporária, riscos de alteração na oclusão;

A bandagem terapêutica facial, apesar do referido material ser hipoalergênico, pode oferecer desconforto relacionado às dermatites de contato, as quais raramente podem ocorrer, mas não oferece riscos previsíveis.

Os métodos de análises (eletromiografia, polissonografia e análise dos parâmetros salivares) não oferecem desconforto e nem riscos previsíveis.

Benefícios:

Haverá benefício direto ao sujeito de pesquisa. O tratamento poderá contribuir para a melhoria da função mastigatória com repercussões sobre as funções da respiração, fonação (fala) e deglutição, bem como melhoria das variáveis fisiológicas do sono, saturação de oxigênio, sono REM, sono profundo e redução do ronco.

Metodologia de Análise de Dados:

O cálculo do poder da amostra foi baseado no estudo de Giannasi et al. (2015), para um alfa bidirecional de 0,05 e um poder de 80%. Assim, cada grupo de terapia deverá conter um mínimo de 10 pacientes com Síndrome de Down. Os dados serão expressos em média $\pm$ desvio-padrão, quando normalmente distribuídos, ou mediana com respectivos intervalos interquartis no caso de a distribuição não ser normal. O teste do X² será utilizado para descrever associação entre variáveis categóricas. Para comparação dos parâmetros polissonográficos e de eletromiografia, será utilizado o Teste T para amostras independentes ou o teste de Mann-Whitney no caso de distribuição paramétrica e não-paramétrica, respectivamente. Para se avaliar a função mastigatória antes e após a sua utilização das terapias, proceder-se-á à utilização do Teste T Pareado ou Teste de Wilcoxon - Signed Rank, de acordo com a análise da distribuição dos dados.

Desfecho Primário:

Obter melhoria na função dos músculos mastigatórios e variáveis fisiológicas do sono através das terapias propostas.

Desfecho Secundário:

melhoria nos estágios de sono, redução do ronco, redução da hipotonicidade da musculatura mastigatória e da orofaringe e melhoria da qualidade de vida.

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	40

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

40

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo 2	10	uso do hiperbolóide
grupo 3	10	uso de bandagem terapêutica
grupo 4	10	uso do aparelho intra-oral
grupo1	10	eletroestimulação neuromuscular

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
48.031.918/0001-24	UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO	Monica F Gomes		Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Confecção do AIO	11/12/2017	31/01/2018
Seleção dos sujeitos e realização de exames basais	03/07/2017	04/12/2017
redação de artigos	02/10/2018	31/12/2018
Aplicação das terapias propostas	31/01/2018	30/04/2018
Triagem	13/03/2017	30/06/2017
Tabulação dos dados e estatística	01/08/2018	01/10/2018
Realização do exames para avaliação após terapias	02/04/2018	30/07/2018

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Leitor do chip termo sensível TheraMon	Custeio	R\$ 8.930,00
eletrodo de EENM	Custeio	R\$ 3.000,00
rolete algodão	Custeio	R\$ 200,00
eletrodo de EMG	Custeio	R\$ 5.000,00
alcool 70	Custeio	R\$ 300,00
bandagem terapeutica	Custeio	R\$ 2.000,00
hiperboloide	Custeio	R\$ 2.500,00
Exames de Polissonografia	Custeio	R\$ 64.000,00
microchip termo sensível TheraMon	Custeio	R\$ 4.300,00
Total em R\$		R\$ 90.230,00

Data de Submissão do Projeto: 19/05/2017

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_834295.pdf

Versão do Projeto: 4

confeção de aparelho intra-oral	Custeio	R\$ 9.500,00
luvas	Custeio	R\$ 840,00
Total em R\$		R\$ 100.570,00

Bibliografia:

1. Silva LCP, Cruz, RA. Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais. Protocolos para o atendimento clínico. São Paulo: Santos, p.123-30, 2009.
2. Silva AP, Escamez NES, Morini-Júnior N et al. Método Therapy Taping®: bandagem elástica como recurso terapêutico na clínica fonoaudiologia. Distúrbios Comun, v. 26, p. 805-808, 2014.
3. Bermudez BE, Medeiros SL, Bermudez MB et al. Down syndrome: Prevalence and distribution of congenital heart disease in Brazil. São Paulo Med J, v. 133, p.521-4, 2015.
4. Macho VMP, Seabra M, Pinto A et al. Alterações craniofaciais e particularidades orais na trissomia 21. Acta Pediatr Port, v.39, n.5, p.190-4, 2008.
5. Hoyer H, Limbrock GJ. Orofacial regulation therapy in children with Down syndrome, using the methods and appliances of Castillo-Morales. ASDC J Dent Child, v.57, p.442-4, 1990.
6. Carlstedt K, Henningsson SLP, Dahlöf G. A longitudinal study of palatal plate therapy in children with Down Syndrome. Effects on oral motor function. J Disability Oral Health, v.8, p. 13-19, 2007.
7. Limbrock GJ, Hoyer H, Scheying H. Regulation therapy by Castillo-Morales in children with Down syndrome: primary and secondary orofacial pathology. ASDC J Dent Child, v. 57, p.437-41, 1990.
8. Korbmacher H, Limbrock J, Kahl-Nieke B. Orofacial development in children with Down's syndrome 12 years after early intervention with a stimulating plate. J Orofac Orthop, p.65 n. 1, p. 60-73, 2004.
9. Matthews-Brzozowska T, Cudzio D, Walasz J et al. Rehabilitation of the orofacial complex by means of a stimulating plate in children with Down syndrome. Adv Clin Exp Med, v. 24, n. 2, p. 301-5, 2015.
10. Faulks D, Mazille MN, Collado V, Veyrune JL, Hennequin M. Masticatory dysfunction in persons with Down's syndrome. Part 2: management. J Oral Rehabil, v.35, n.11, p. 863-9, 2008.
11. Giannasi LC, Freitas Batista SR, Matsui MY et al. Effect of a hyperbolide mastication apparatus for the treatment of severe sleep bruxism in a child with cerebral palsy: long-term follow-up. J Bodyw Mov Ther, v.18, n.1, p. 62-7, 2014.
12. Giannasi LC, Matsui MY, Freitas SR et al. Effects of neuromuscular electrical stimulation on the masticatory muscles and physiologic sleep variables in adults with cerebral palsy: a novel therapeutic approach. PLoS One, p.10, doi e0128959, 2015.
13. Trois MS, Capone GT, Lutz JA et al. Obstructive Sleep Apnea in adults with Down Syndrome. J Clin Sleep Med, v.5, p. 317-23, 2009.
14. Esbensen AJ. Sleep problems and associated comorbidities among adults with Down syndrome. J Intellect Disabil Res, v. 60, p. 68-79, 2016.
15. Maris M, Verhulst S, Wojciechowski M et al. Prevalence of Obstructive Sleep Apnea in Children with Down Syndrome. Sleep, v1, p. 699-704, 2016.
16. Tobaldini E, Costantino G, Solbiati M et al. Sleep, sleep deprivation, autonomic nervous system and cardiovascular diseases. Neurosci Biobehav Rev, doi: 10.1016/j.neubiorev.2016.07.004, 2016.
17. Yoshida K. Elastic retracted oral appliance to treat sleep apnea in mentally impaired patients and patients with neuromuscular disabilities. J Prosthet Dent, v. 81, p. 196-201, 1999.
18. Hirota K, Yoneyama T, Sakamoto M, Miyamoto H, Kurihara M, Kayama S, Murakami K, Yumoto H, Matsuo T, Miyake Y. High prevalence of Pseudomonas aeruginosa from oropharyngeal biofilm in patients with cerebrovascular infarction and dysphagia. Chest, p. 138, v. 237-8, 2010.
19. Ashkenazi-Hoffnung L, Ari A, Bilavsky E, Scheuerman O, Amir J, Prais D. Pseudomonas aeruginosa identified as a key pathogen in hospitalized children with aspiration pneumonia and a high aspiration risk. Acta Paediatr. 105(12):e588-e592, 2016.
20. Gerdung CA, Tsang A, Yasseen AS 3rd, Armstrong K, McMillan HJ, Kovesi T. Association between chronic aspiration and chronic airway infection with Pseudomonas aeruginosa and other gram-negative bacteria in children with cerebral palsy. Lung, v.194, p. 307-14, 2016.
21. Nisbet LC, Phillips NN, Hoban TF et al. Characterization of a sleep architectural phenotype in children with Down syndrome. Sleep, v.19, p. 1065-71, 2015.
22. Breslin J, Spano G, Bootzin R et al. Obstructive sleep apnea syndrome and cognition in Down syndrome. Dev Med Child Neurol, v.56, p. 657-64, 2014.
23. Cheida AP. Hiperboloide: form and function. J Bras Ortodontia Ortod Maxilar, v.11, p. 49-53, 1997.
24. Scherr SC, Dort LC, Almeida RA et al. Definition of an Effective Oral Appliance for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring: A Report of the American Academy of Dental Sleep Medicine. JDSM, v.1, p. 39-50, 2014.
25. Ramark, Dort LC, Katz SG et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. JDSM, V.2, P. 71-125, 2015.
26. Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K et al. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. Thorax, v.68, p. 91-96, 2013.
27. Furlan NF, Gavião MB, Barbosa TS et al. Salivary cortisol, alpha - amylase and heart rate variation in response to dental treatment in children. J Clin Pediatr Dent, v.37, p. 83-7, 2012.
28. Granger DA, Kivlighan KT, Blair C et al. Integrating the measurement of salivary alpha-amylase into studies of child health, development, and social relationships. J Soc Pers Relat, v. 23, p. 267-90, 2006.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TERMOS_ASSENTIMENTO_MAIO.pdf
Outros	PENDENCIAS_MAIO.pdf

Finalizar

Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Data de Submissão do Projeto: 19/05/2017

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_834295.pdf

Versão do Projeto: 4