

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ – CAMPUS DE
CASCAVEL
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIAS E SAÚDE –
MESTRADO**

THIARE SPERGER

**EFEITO DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL NO RONCO DE
PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

CASCAVEL-PR
Setembro/2021

THIARE SPERGER

**EFEITO DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL NO RONCO DE
PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Biociências e Saúde – Mestrado, do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Biociências e Saúde.

Área de concentração: Biologia, processo saúde-doença e políticas de saúde.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Allan Cezar
Faria Araujo

CO-ORIENTADORA: Profa. Me. Carolina
Ferraz de Paula Soares

CASCADEL-PR

Setembro/2021

FICHA CATOLOGRÁFICA

Ficha de identificação da obra elaborada através do Formulário de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da Unioeste.

Sperger, Thiare

Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado / Thiare Sperger; orientador Allan Cezar Faria Araujo. -- Cascavel, 2021.

91 p.

Dissertação (Mestrado Acadêmico Campus de Cascavel) -- Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Programa de Pós-Graduação em BioCiências e Saúde, 2021.

1. Terapia Miofuncional. 2. Ronco. 3. Obesidade. 4. Ensaio clínico randomizado. I. Araujo, Allan Cezar Faria, orient. II. Título.

THIARE SPERGER

**EFEITO DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL NO
RONCO DE PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

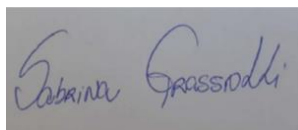
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biociências e Saúde em cumprimento parcial aos requisitos para obtenção do título de Mestra em Biociências e Saúde, área de concentração Biologia, processo saúde-doença e políticas de saúde, linha de pesquisa Processo saúde-doença, APROVADO(A) pela seguinte banca examinador



Orientador(a) - Allan Cezar

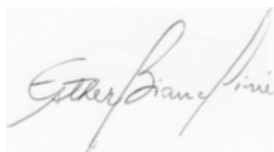
Faria Araújo

Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel
(UNIOESTE)



Sabrina Grassioli

Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel
(UNIOESTE)



Esther Maldelbaum Gonçalves Bianchini

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUCSP)

Cascavel, 24 de setembro de 2021

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Ariberto e Clari, que me ensinaram a lutar pelos meus objetivos.

Aos meus irmãos, Thiago, Thaisa e Thales, por serem meus espelhos de vida.

Ao Lucas, pelo companheirismo e apoio sempre prestado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todo o colegiado do Programa de Pós-Graduação em Biociências e Saúde pelas contribuições nesse trabalho e para o meu crescimento.

Ao orientador Prof^o Dr. Allan por ter me guiado até aqui e pelo seu jeito especial em lidar com as pessoas e com as dificuldades que aparecem, aprendi muito com você como pessoa e profissional.

À Dra. Carolina pela sua dedicação a esse trabalho e afincado em sua profissão, exercendo da maneira mais apaixonada.

Aos professores e equipe do CRF, que me acolheram e fizeram muito mais do que imaginei que pudessem fazer por esse trabalho.

Aos professores Gustavo e Alberito, pela preocupação em ajudar e apoio no período de coleta de dados.

Ao grupo do Serviço de Obesidade e Cirurgia Bariátrica do HUOP, obrigada pelo tempo que acompanhei o trabalho maravilhoso de vocês.

À Fga. Cláudia, que me ensinou muito com sua prática clínica.

Aos colegas da minha equipe de trabalho, pois tiveram paciência com a minha ausência.

Aos pacientes participantes da pesquisa, pois sem vocês, esse trabalho não seria possível.

RESUMO

SPERGER, T. Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado. 80 páginas. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Biociências e Saúde, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Campus Cascavel, Unioeste, 2021.

A prevalência de excesso de peso e obesidade está aumentando em um ritmo alarmante em muitos países. Entre as queixas e hábitos relacionados ao sono, o ronco é a queixa mais prevalente. A avaliação do ronco é amplamente dependente de relatos de parceiros de cama e embora muitos estudos tenham olhado para os efeitos do ronco, ele não é rotineiramente medido. As estruturas envolvidas nos distúrbios respiratórios obstrutivos são unidades neuromusculares, sendo este o objeto de estudo e intervenção da área de Motricidade Orofacial. O objetivo foi analisar a efetividade da Terapia Miofuncional Orofacial (TMO) no ronco de pacientes obesos. O estudo consistiu em ensaio clínico randomizado para o tratamento do ronco com um grupo experimental - GE (n=14) que realizaram TMO e grupo controle - GC (n=26) que fizeram exercícios inespecíficos. Foram aplicados os questionários: Escala de Sonolência de Epworth, Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh e *Short-Form Health Survey* (SF-36) antes e depois do tratamento. Como forma subjetiva de avaliação do ronco, foi questionado o parceiro sobre a melhora do tratamento. A avaliação objetiva do ronco realizou-se por meio do aplicativo *SnoreLab*. Não houve efeito significativo da TMO em nenhuma das variáveis analisadas do *SnoreLab* entre os grupos, tempos e covariáveis (adesão, idade, Índice de Massa Corporal (IMC), circunferência cervical e sexo). A circunferência cervical (cm) e o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh foi significativamente maior após o tratamento. Na Escala de Sonolência de Epworth, não foi observada mudança após o tratamento. Foi encontrada correlação entre o IMC e o Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh e também entre o IMC e o componente Capacidade Funcional do SF-36. A adesão dos pacientes foi similar entre os grupos. A adesão ao tratamento com TMO parece ser uma dificuldade e o uso de aplicativos para gravação do ronco, uma ótima ferramenta a ser explorada. A TMO não teve efeito significativo no ronco de pacientes obesos, apesar de no GE ter ocorrido redução do escore de ronco.

Palavras-Chaves: Terapia Miofuncional. Ronco. Obesidade. Ensaio clínico randomizado. Smartphone. Aplicativo móvel.

ABSTRACT

SPERGER, T. Effect of orofacial myofunctional therapy on snoring in obese patients: A randomized clinical trial. 87 páginas. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Biociências e Saúde, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Campus Cascavel, Unioeste, 2021.

The prevalence of weight and obesity is increasing at an alarming rate in many countries. Among the complaints and habits related to sleep, snoring is the most prevalent complaint. The assessment of snoring is largely dependent on bed partner relationships and although many studies have looked at the effects of snoring, it is not routinely measured. The structures involved in obstructive respiratory disorders are neuromuscular units, which is the object of study and intervention in the area of Orofacial Motricity. To analyze the effectiveness of orofacial myofunctional therapy (OMT) in the treatment of snoring in obese patients. This randomized clinical trial consisted of an experimental group (n=14) that underwent OMT and a control group (n=26) that performed nonspecific exercises for the treatment of snoring. The Epworth Sleepiness Scale, Pittsburgh Sleep Quality Index, and Short-Form Health Survey (SF-36) were applied before and after treatment. Snoring was assessed subjectively by asking the partner about improvement after treatment. The SnoreLab app was used for objective assessment. There was no significant effect of OMT on any of the SnoreLab variables analyzed when groups, time points or covariates (adherence, age, body mass index [BMI], neck circumference, and sex) were compared. Neck circumference (cm) and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score were significantly higher after treatment. There was no change in the Epworth Sleepiness Scale score after treatment. A correlation was found between BMI and the Pittsburgh Sleep Quality Index and between BMI and the functional capacity component of the SF-36. Patient adherence was similar between groups. Adherence to OMT seems to be difficult and apps for recording snoring are a useful tool to be explored. OMT exerted no significant effect on snoring in obese patients despite the reduction of the snore score in the experimental group.

Keywords: Myofunctional therapy. Snoring. Obesity. Randomized controlled trial. Smartphone. Mobile app

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Divisão dos grupos da pesquisa.....	33
Figura 2 – Fluxograma CONSORT.....	51
Figura 3A - Diferença do índice de Pittsburgh entre tempos.....	52
Figura 3B - SF-36: Diferença da porcentagem da limitação física antes e após tratamento.....	52
Figura 3C - SF-36: Diferença da porcentagem da saúde mental antes e após tratamento.....	52
Figura 3D - Diferença na circunferência cervical (cm) antes e após tratamento.....	52
Figura 4 - Matriz de correlação de Pearson entre os parâmetros de qualidade de sono, qualidade de vida com as covariáveis: idade, IMC, circunferência cervical e taxa de adesão.....	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos parâmetros demográficos e adesão.....	41
Tabela 2 - Características dos índices de qualidade de sono de Pittsburgh, Escala de Sonolência de Epworth e SF-36.....	43
Tabela 3 - Índices do ronco (<i>SnoreLab</i>) e avaliação subjetiva do ronco.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS

AOS	Apneia Obstrutiva do Sono
CRF	Centro de Reabilitação Física
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
ESE	Escala de Sonolência de Epworth
GBD	<i>Global Burden of Disease</i>
GC	Grupo controle
GE	Grupo experimental
IMC	Índice de Massa Corporal
MO	Motricidade Orofacial
OMS	Organização Mundial da Saúde
PSQI	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SF-36	<i>Short-Form Health Survey</i>
TMO	Terapia miofuncional orofacial
UNIOESTE	Universidade Estadual do Oeste do Paraná
VAS	Vias Aéreas Superiores
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. OBJETIVOS.....	17
2.1 Objetivo Geral.....	17
2.2 Objetivos Específicos.....	17
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	18
3.1 Obesidade	18
3.1.1 Definição e Classificação da Obesidade.....	18
3.2 Ronco	20
3.2.1 Relação entre obesidade e ronco	21
3.3 Terapia miofuncional orofacial	22
3.4 Análise do ronco por meio de aplicativos de smarthphones	23
4. METODOLOGIA	26
4.1 Metodologia estatística	31
5. ARTIGO CIENTÍFICO: EFEITO DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL NO RONCO DE PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	34
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	54
REFERÊNCIAS GERAIS.....	55
APÊNDICE A - CRONOGRAMA PARA TRATAMENTO DO RONCO	61
APÊNDICE B - MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO PACIENTE (GRUPO EXPERIMENTAL).....	62
APÊNDICE C - MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO PACIENTE (GRUPO CONTROLE).....	66
APÊNDICE D - DIÁRIO DE ANOTAÇÕES DOS PACIENTES.....	68
APÊNDICE E - FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS	70
ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE	73
ANEXO B - ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH	75
ANEXO C - ÍNDICE DA QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)	76

ANEXO D - SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36) – SF-36 PESQUISA EM SAÚDE	80
ANEXO E - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	85
ANEXO F - APROVAÇÃO DA EMENDA PELO COMITÊ DE ÉTICA	87
ANEXO G - APROVAÇÃO REBEC	90
ANEXO H – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO ...	91

1. INTRODUÇÃO

A prevalência de excesso de peso e obesidade está aumentando em um ritmo alarmante em muitos países. Em âmbito mundial, entre 1980 e 2014, mais que duplicou a proporção de obesos (WHO, 2015).

No Brasil, o número de obesos na população adulta (≥ 18 anos) das capitais dos estados brasileiros e do Distrito Federal, entre os anos 2006-2019, aumentou significativamente em ambos os sexos. Os homens obesos, em 2006 eram 11,4% e em 2019, passaram para 19,5%. Quanto às mulheres, 12,1% eram obesas em 2006 e em 2019, chegaram a 21,0% (VIGITEL, 2019).

O aumento na prevalência da obesidade encontra explicações por fatores como sedentarismo e mudanças nos padrões de consumo alimentar, como por exemplo, maior ingestão de alimentos de alta densidade energética (POPKIN, 2001).

Ao comparar a prevalência de hábitos e queixas de sono e estimar as tendências seculares através de três pesquisas populacionais realizadas em 1987, 1995 e 2007 na população adulta geral da cidade de São Paulo - Brasil, foi evidente em 2007 o aumento da queixa de ronco (SANTOS-SILVA et al., 2010).

A avaliação do ronco é amplamente dependente de relatos de parceiros de cama, pois os estudos que o avaliam são realizados por meio de questionários direcionados aos pacientes e aos parceiros de cama (PARISH; LYNG, 2003).

Aplicativos desenvolvidos para smartphones foram projetados para gravar o ronco, medir a frequência noturna e a intensidade de ruído do ronco, e até mesmo permitir que a documentação acompanhe o efeito das intervenções (CAMACHO et al., 2015). Nasu et al. (2011) ressaltam que um sistema que permite a simples medição da qualidade do sono pode ser útil na promoção da saúde pública.

Em estudo epidemiológico de Rich et al. (2011), apontam que embora muitos estudos tenham olhado para os efeitos do ronco, ele não é rotineiramente medido, sendo que Lee et al. (2008) constataram que o ronco pode ser prejudicial por si só. O ronco está associado a riscos aumentados de doenças cardiovasculares (WEI et al., 2021) e quanto mais longo o período de ronco, maior a incidência de hipertensão, diabetes e dislipidemia (SEKIZUKA; MIYAKE, 2020).

A prevalência de ronco aumenta de acordo com a idade e o Índice de Massa Corporal (IMC) em homens e mulheres e seria importante ocorrer a prevenção ou intervenção no início da idade produtiva para melhora da qualidade de vida (SEKIZUKA; MIYAKE, 2020).

A interrelação entre a Fonoaudiologia e os distúrbios respiratórios do sono, como o ronco, relembra o fato de que as estruturas envolvidas nos distúrbios respiratórios obstrutivos são unidades neuromusculares, sendo este o objeto de estudo e intervenção da área de Motricidade Orofacial (MO) (SOARES et al., 2010).

O Projeto diretrizes realizado pela Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina (2012) colocam que entre os tratamentos não-cirúrgicos para ronco primário está a Terapia Miofuncional Orofacial (TMO).

A TMO direcionada a pacientes roncadores visa à adequação da postura, da sensibilidade e propriocepção do tônus e mobilidade da musculatura orofacial e faríngea (GUIMARÃES, 2008).

Kayamori e Bianchini (2017), a partir de uma revisão sistemática da literatura constataram que existem poucos estudos randomizados controlados em adultos, sendo esses necessários para verificação de evidências científicas que direcionem os parâmetros, tanto referentes aos critérios de elegibilidade para a aplicação da MO, quanto aos procedimentos aplicáveis em terapia.

Os estudos existentes mostram a eficiência do trabalho fonoaudiológico nas adequações das estruturas envolvidas. Ressalta-se também a importância de que a Fonoaudiologia consiga definir as técnicas mais eficazes para o tratamento destes casos, uma vez que não há na literatura descrição das técnicas empregadas (SOARES et al., 2010).

Considerando a relevância do tema e a escassez da medição do ronco, bem como a importância em estudar a população obesa na área de distúrbios

respiratórios do sono, definiu-se que por meio de um aplicativo de smartphone seria medido o ronco a fim de responder a seguinte pergunta de pesquisa: A TMO influencia no ronco de pacientes obesos?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar a efetividade da Terapia Miofuncional Orofacial no ronco de pacientes obesos.

2.2 Objetivos Específicos

Por meio de um aplicativo de smartphone analisar os resultados pré e pós tratamento do escore de ronco, frequência do ronco e intensidade do ronco entre os grupos experimental e controle;

Analisar a circunferência cervical pré e pós tratamento, comparando os resultados entre os grupos experimental e controle;

Avaliar e analisar subjetivamente a qualidade de sono, sonolência e qualidade de vida por meio de questionários;

Avaliar subjetivamente o ronco através da percepção do parceiro de cama;

Correlacionar os resultados demográficos, os dados fornecidos pelo aplicativo de smartphone, os questionários aplicados e a avaliação subjetiva do ronco entre os tempos (pré e pós-tratamento) e entre os grupos (experimental e controle);

Correlacionar a avaliação objetiva e subjetiva do ronco à adesão ao tratamento.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Obesidade

A obesidade em todo o mundo quase triplicou desde 1975 (WHO, 2021). Em análise sistemática de dados globais sobre a prevalência de obesidade e sobrepeso, aumentos foram observados em países desenvolvidos e em desenvolvimento (DAI et al., 2020).

Os dados do *Global Burden of Disease* (GBD, 2015) indicam crescimento para 604 milhões de adultos e 112 milhões de crianças em todo o mundo com obesidade.

Em estudo realizado por meio dos dados de entrevistas anuais do sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), que usa informações autorreferidas de peso e altura, no conjunto das 27 cidades brasileiras, a frequência de adultos obesos foi de 20,3%. A frequência de obesidade aumentou também com a idade, até os 64 anos para homens e até os 54 anos para mulheres. Entre as mulheres, a frequência de obesidade diminuiu com o aumento do nível de escolaridade (VIGITEL, 2019).

3.1.1 Definição e Classificação da Obesidade

A obesidade é definida como uma doença crônica caracterizada pelo excesso de gordura corporal, que causa prejuízos à saúde do indivíduo (WHO, 1998). Está inserida no grupo de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), e é considerada como um importante fator de risco para outras complicações como: diabetes mellitus, hipertensão e doenças cardiovasculares (SBEM, 2021).

As DCNT representam um sério problema de saúde pública (SCHMIDT et al., 2011). Dados de 2008 apontam essas doenças como responsáveis por cerca de 63% das mortes mundiais, sendo 80% ocorridas em países de baixa e média renda (BRASIL, 2011).

Em estudos epidemiológicos, o diagnóstico do estado nutricional de adultos é feito a partir do IMC, obtido pela divisão do peso, medido em quilogramas, pela altura ao quadrado, medida em metros (Kg/m^2) (WHO, 2000).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) subdivide a obesidade em termos de gravidade, classificando-a em: obesidade grau I (moderado excesso de peso, no qual o IMC encontra-se entre 30 e 34,9 Kg/m^2); obesidade grau II (obesidade leve ou moderada, com IMC entre 35 e 39,9 Kg/m^2) e obesidade grau III (obesidade grave ou mórbida, na qual o IMC apresenta-se com valores superiores a 40 Kg/m^2) (WHO, 2000).

A etiologia da obesidade é bastante complexa, apresentando um caráter multifatorial (ABESO, 2001). Nesse conjunto de fatores, incluem os históricos, ecológicos, socioeconômicos, psicossociais, políticos, biológicos e culturais (WHO, 2000).

Os fatores que levam à obesidade são amplamente reconhecidos: predisposições biológicas e balanço calórico positivo (DIAS et al., 2010). O balanço energético pode ser alterado por aumento do consumo calórico, pela diminuição do gasto energético, ou por ambos (SWUIBURN; RAVUSIN, 1994).

O aumento mundial da prevalência da obesidade atribui-se principalmente às mudanças nos estilos de vida, incluindo o aumento do consumo de alimentos ricos em gordura e redução da atividade física, que incidem sobre certa susceptibilidade ou predisposição genética para ser obeso (BRAY; BOUCHARD, 1997).

O tratamento da obesidade implica na melhora ou na resolução de várias doenças associadas. É importante ressaltar que apenas 10% dos pacientes com obesidade são diagnosticados e porcentagem inferior a 2% dos mesmos recebem tratamento para obesidade (ABESO, 2016).

A abordagem clínica do tratamento da obesidade é a adoção de estilo de vida com hábitos saudáveis em conjugação com a adoção de medicamentos, quando necessário (ANS, 2017). Nos casos de perda de peso

insuficiente e pouca melhoria no quadro das comorbidades, fala-se em tratamento cirúrgico (ABESO, 2016).

3.2 Ronco

Ronco primário é definido como aquele que não é acompanhado por despertares, limitação do fluxo aéreo, dessaturação de oxigênio ou arritmias durante o sono e que ocorre em pessoas que não têm sonolência diurna excessiva (SHWAB, 2020).

O ronco ou ronco habitual é um ruído predominantemente inspiratório causado pela vibração dos tecidos moles da faringe, e revela a existência de obstrução das Vias Aéreas Superiores (VAS), o que dificulta a passagem do ar durante o sono (NETO, 2007).

Em estudo realizado por Santos-Silva et al. (2010), os objetivos foram comparar a prevalência de hábitos e queixas de sono e estimar as tendências seculares através de três pesquisas populacionais realizadas em 1987, 1995 e 2007 na população adulta geral da cidade de São Paulo - Brasil, utilizando técnica de amostragem por conglomerados em três décadas, e encontraram que o ronco foi a queixa mais relatada. Nesse mesmo estudo, não houve diferença estatisticamente significativa nas queixas de ronco entre os inquéritos de 1987 e 1995, mas um aumento significativo foi evidente em 2007 e em todos os inquéritos, os homens tiveram maiores frequências de ronco em relação às mulheres.

A avaliação do ronco é amplamente dependente de relatos de parceiros de cama, pois os estudos que avaliam o ronco são realizados por meio de questionários direcionados aos pacientes e aos companheiros de leito (PARISH; LYNG, 2003). A autopercepção do ronco é imprecisa, sendo apenas moderada a correlação entre a medição objetiva e a avaliação subjetiva, auto-relatada ou relatada pelo ouvinte (HOFFSTEIN et al., 1994).

Em um estudo epidemiológico, Rich (2011) colocou que embora muitos estudos tenham olhado para os efeitos do ronco, ele não é rotineiramente medido e, em muitos casos, seus efeitos não foram claramente distintos da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS).

No estudo de Lee et al. (2008) foi constatado que o ronco pode ser prejudicial por si só, sem estar associado a outro distúrbio do sono. Rich et al. (2011) apontam que há evidências acumuladas de que o ronco está associado a vários problemas de saúde, incluindo sonolência e Síndrome Metabólica. Em estudo realizado por Wei et al. (2021), o ronco foi associado a riscos aumentados de doenças cardiovasculares, incluindo doença cardíaca isquêmica e acidente vascular cerebral isquêmico. Sekizuka e Miyake (2020) colocam que quanto mais longo o período de ronco, maior a incidência de hipertensão, diabetes e dislipidemia.

Os distúrbios respiratórios do sono são prevalentes e chamam a atenção para um potencial problema de saúde pública (YOUNG et al., 1993). Apesar das evidências de que o ronco é um grande fardo para a nossa sociedade, a gestão de pacientes com ronco primário têm sido pouco investigados (IETO et al., 2015).

O tratamento do ronco varia amplamente e inclui medições como evitar álcool e sedativos, evitar a posição supina, redução de peso, tratamento de problemas nasais, cirurgias de VAS e uso de dispositivos orais (FIZ et al., 2009). O Projeto diretrizes realizado pela Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina (2012) coloca que entre os tratamentos não-cirúrgicos para ronco primário, estão a higiene do sono, tratamento medicamentoso e TMO.

3.2.1 Relação entre obesidade e ronco

Em estudo epidemiológico do sono de São Paulo - Brasil, 1042 voluntários foram submetidos a polissonografia e destes, 60% apresentaram IMC superior a 25 Kg/m², constatando a maior prevalência de obesidade na população estudada (TUFIK et al., 2009). Cabellero (2007) diz que a alta frequência de ronco observada em estudos pode ser resultado da "epidemia global de obesidade".

Rezaie et al. (2021), observaram que um IMC mais alto, está associado a sonolência diurna, circunferências do pescoço e da cintura mais altas, uma

qualidade de sono autoavaliada mais baixa, um risco maior de AOS (autoavaliada), uma eficiência de sono mais baixa e maior índice de ronco.

Em estudo realizado por Taheri et al. (2004) ressaltaram uma associação entre o curto tempo de sono e o aumento do IMC. Ogilvie e Patel (2017) apontaram que uma literatura crescente estabeleceu a associação entre a curta duração do sono e a obesidade, predizendo o risco de obesidade e a taxa de ganho de peso longitudinalmente. Sakamoto et al. (2017) aplicaram questionários em escolas primárias públicas no Japão e constataram quanto menor a duração do sono, maior o risco de obesidade ou problemas comportamentais.

Em estudo longitudinal, com o objetivo de identificar fatores como o peso, comportamentos e fatores respiratórios de risco para o desenvolvimento de ronco em uma população adulta, os autores concluíram que o sexo masculino, a obesidade e o ganho de peso são os principais determinantes para o desenvolvimento de ronco primário (KNUIMAN et al., 2006).

Sekizuka e Miyake (2020) mostraram que a prevalência de ronco aumentou com a idade e o IMC em homens e mulheres e afirmam que se o ronco puder ser reconhecido no início da idade produtiva e a intervenção ou prevenção do ronco puder ser fornecida, a qualidade de vida e o prognóstico de vida dos trabalhadores com doenças relacionadas ao estilo de vida podem ser melhorados.

No estudo de Peppard et al. (2000) foi encontrado uma relação entre ganho de peso e aumento da gravidade dos distúrbios do sono. Observaram que em pessoas que inicialmente apresentavam distúrbio do sono leve ou nenhum, o ganho de peso favoreceu o desenvolvimento de distúrbio de grau moderado a grave e a perda de peso foi associada a uma gravidade reduzida do distúrbio do sono e a probabilidade de desenvolvê-lo.

3.3 Terapia miofuncional orofacial

A Terapia Miofuncional Orofacial (TMO) direcionada a pacientes roncadores visa à adequação da postura, da sensibilidade e propriocepção do tônus e mobilidade da musculatura orofacial e faríngea (GUIMARÃES, 2008).

Em um estudo randomizado controlado, os autores testaram os efeitos da TMO sobre o ronco de pacientes com ronco primário e AOS leve a moderada. Nenhuma alteração ocorreu no grupo-controle em todas as variáveis durante o período do estudo, exceto na frequência subjetiva de ronco relatada pelo paciente. Em contraste, pacientes tratados com TMO tiveram diminuição da percepção do ronco relatado pelo parceiro de cama, reduzindo a frequência do ronco em 36% e a potência total do ronco em 59%. Além disso, houve uma pequena, mas significativa redução na circunferência cervical dos pacientes após 3 meses (IETO et al., 2015).

Baz et al. (2012), relataram que 30 pacientes roncavam antes do tratamento com TMO e 16 roncaram após o tratamento e o tempo de ronco reduziu após o tratamento de 14.05% para 3.87%.

No estudo realizado por Guimarães (2008), os pacientes tratados com TMO apresentaram melhora significativa na circunferência cervical, na sonolência diurna e na frequência do ronco. Kayamori (2015) encontrou resultados parecidos, sendo que o grupo TMO também apresentou uma redução significativa na circunferência cervical, além da redução no índice de despertar.

A interrelação entre a Fonoaudiologia e os distúrbios respiratórios do sono relembra o fato de que as estruturas envolvidas nos distúrbios respiratórios obstrutivos, como a AOS e os roncos, são unidades neuromusculares, ou seja, o objeto de estudo e intervenção da área de Motricidade Orofacial (SOARES et al., 2010).

3.4 Análise do ronco por meio de aplicativos de smartphones

A investigação epidemiológica dos distúrbios respiratórios do sono tem sido dificultada pela obtenção de dados válidos a partir de uma amostra populacional adequada (YOUNG et al., 1993).

Um sistema que permite a simples medição da qualidade do sono pode ser útil na promoção da saúde pública. Os pacientes geralmente não vão a consultas médicas, até quando são influenciados pela presença de sintomas subjetivos que afetam severamente a vida cotidiana (NASU et al., 2011).

Camacho et al. (2015) observaram que aplicativos desenvolvidos para smartphones foram projetados para gravar o ronco, medir a frequência noturna e a intensidade de ruído do ronco, e até mesmo permitir que a documentação acompanhe o efeito das intervenções. Referem ainda que os aplicativos que gravam, reproduzem e exibem graficamente os sons de ronco podem ser valiosas ferramentas para pacientes que roncam e para os profissionais que tratam o ronco.

Nakano et al. (2014) também apresentaram o conceito de que um smarhphone pode ser usado para monitorar o ronco, podendo ser uma ferramenta útil para verificar o ronco diariamente quando há tentativa de modificações comportamentais, como mudanças na postura no momento de dormir ou redução do peso corporal. Esses autores submeteram pacientes à polissonografia, e os dados foram utilizados para desenvolver um programa para smarhphone e o tempo de ronco medido pelo smartphone foi altamente correlacionado com o da polissonografia.

Chiang et al. (2021) fizeram um estudo envolvendo o aplicativo *SnoreClock* e observaram forte correlação entre os resultados obtidos por meio do aplicativo e da medida manual do ronco, a qual foi revisada por um médico otorrinolaringologista.

Nasu et al. (2011) apontaram para o fato de que ao contrário das salas de teste em hospitais ou ambientes de teste especializados, os ambientes domésticos geram ampla gama de ruídos, que dificultam a gravação distante de respirações tranquilas do sono e o ajuste dos microfones a uma distância do paciente dificulta a distinção entre os sons de respiração daqueles de um parceiro de cama. Sendo assim, em seu estudo usaram um microfone baseado na tecnologia de condução óssea, que é usada em alguns telefones celulares, para transmitir e receber o som. Ressaltaram que esta tecnologia tem o potencial para gravar sons de ronco diretamente e reduzir o ruído de fundo e um dos méritos do sistema é que ele não depende de dispositivos específicos, mas requer apenas um computador pessoal ou telefone celular que possa gravar sons respiratórios, executar, processar e transmitir os dados para uma instituição médica.

Burgdorf et al. (2018) desenvolveram um aplicativo móvel para registro e sincronização de dados a fim de realizar o monitoramento do sono e o

avaliaram quanto a capacidade de coleta de dados em um ensaio clínico. Mostraram que determinados dispositivos móveis de consumo podem funcionar bem em ambientes domésticos, podendo ser utilizados para triagem e monitoramento em longo prazo. Além disso, pode ser usado como um produto barato e de rápida obtenção dos dados em estudos clínicos.

Existem poucas publicações descrevendo smartphones como ferramentas clínicas potencialmente úteis na avaliação do ronco. Atualmente, programadores de software de computador desenvolvem esses aplicativos de ronco para smartphones, muitas vezes com envolvimento mínimo dos profissionais de medicina do sono no processo de desenvolvimento (CAMACHO et al., 2015). Camacho et al. (2015) analisaram 13 aplicativos de ronco e chegaram a conclusão de que aplicativos selecionados para smartphones são fáceis de usar para gravação e reproduzir sons de ronco. A comparação preliminar de mais de 1500 roncos individuais demonstraram utilidade clínica potencial, sendo necessária validação adicional.

4. METODOLOGIA

O estudo consistiu em ensaio clínico randomizado, no qual foi realizada terapia miofuncional orofacial (TMO) para o tratamento do ronco. Durante três meses, foram realizadas sessões semanais de terapia, totalizando 12 sessões por paciente. Além de comparecer às sessões terapêuticas, o paciente foi instruído a realizar três vezes ao dia os exercícios. Sendo que, a partir do momento que iniciou o tratamento, o paciente não deveria ficar nenhum dia sem fazer os exercícios propostos.

O recrutamento dos pacientes foi no Centro de Reabilitação Física (CRF) da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE). Os pacientes chegaram até a pesquisadora por meio de divulgação por cartazes colocados no CRF e nas redes sociais (Instagram e Facebook).

No primeiro contato, por telefone ou pessoalmente, foi realizada uma entrevista inicial, com questões pertinentes aos critérios de inclusão e exclusão dos pacientes na pesquisa. Quando acontecia o recrutamento por ligação, era agendado um horário para ser realizado o primeiro atendimento e posteriores orientações quanto ao uso do aplicativo para registro do ronco.

Os critérios de inclusão foram: idade mínima de 18 anos e máxima de 65 anos; IMC igual ou acima de 30 Kg/m²; ter um smartphone que permitisse o uso dos aplicativos *SnoreLab* e *Whats'App*; aceitar dormir em quarto separado do companheiro(a) durante os períodos que foram gravados o sono; e concordar em participar da pesquisa, por meio de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

Os critérios de exclusão foram: não disponibilidade para fazer o tratamento pelo período estabelecido, se já fazia algum tratamento para distúrbios do sono, usuários de medicamentos benzodiazepínicos, usuários contínuos de relaxantes musculares, alcoólatras e o não comparecimento em quatro ou mais sessões de TMO semanais (Apêndice A).

No início e término do tratamento, em ambos os grupos, avaliou-se a medida da circunferência cervical, peso, altura e cálculo do IMC dos pacientes. A circunferência cervical foi medida por meio de uma fita métrica posicionada na parte inferior do pomo de adão.

Os pacientes participantes da pesquisa foram divididos por meio de randomização por sorteio eletrônico em dois grupos:

- Grupo experimental (GE): pacientes obesos que receberam TMO específica para ronco, seguindo o protocolo proposto por Ieto et al. (2015), sendo os exercícios utilizados:

- 1) Deslizar o ápice lingual em direção ao palato mole (úvula), com a boca aberta, vigorosamente, realizando um rolamento ântero-posterior da língua por 20 vezes;

- 2) Forçar a sucção de toda a língua para cima, contra o palato, pressionando-a inteiramente contra o palato por 20 vezes;

- 3) Forçar a parte posterior da língua para baixo, ou seja, o dorso mantendo a ponta da língua em contato com os dentes incisivos inferiores, ou seja, língua em assoalho da boca por 20 vezes;

- 4) Elevação do palato mole e úvula, enquanto intermitentemente diz a vogal "A" por 20 vezes. Nesse exercício, após domínio do primeiro passo, após 3-5 semanas, fora incluído elevação de palato mole contínua, ou seja, elevar o palato mole e permanecer elevado sem som por 5 segundos por 20 vezes;

- 5) Recrutamento do músculo bucinador contra o dedo introduzido na cavidade oral, pressionando-o para fora por 10 vezes em cada lado;

- 6) Mastigação bilateral alternada e deglutição com a língua no palato, sem contração perioral. Os pacientes foram instruídos a incorporar esse padrão de mastigação sempre que estivessem se alimentando.

- Grupo controle (GC): pacientes obesos que fizeram exercícios inespecíficos. Os exercícios de respiração profunda foram realizados sob supervisão uma vez por semana, sendo os seguintes:

- 1) Colocar as mãos apoiadas na região da barriga, puxar o ar pelo nariz inflando a barriga e soltar esvaziando a barriga por 10 vezes;

- 2) Colocar as mãos apoiadas na região da barriga, puxar o ar pelo nariz em 5 segundos, inflando a barriga e soltar em 5 segundos, esvaziando a barriga por 10 vezes;

- 3) Em pé, apoiar a mão na região das costelas, puxar o ar pelo nariz inflando a barriga e elevando os braços, soltar esvaziando a barriga e abaixando os braços por 10 vezes;
- 4) Sentado em cadeira confortável com as costas eretas e realizando movimento de cabeça e pescoço, com movimentos de lateralidade, para frente e para trás e fazendo o círculo completo, ou seja, girando a cabeça completamente, repetir várias vezes esses movimentos até sentir-se relaxado;
- 5) Após a realização do exercício anterior, sentado mais para a ponta da cadeira e com os pés apoiados no chão, levar a cabeça para baixo lentamente, inspirando profundamente pelo nariz e expirando pela boca. Ao reclinar o máximo possível, balançar a cabeça como um pêndulo, inspirando e expirando pelo nariz, provocando uma sensibilidade de relaxamento e alongamento de toda extensão de cabeça e pescoço. Quando se sentir relaxado, voltar lentamente à posição sentada, inspirando e expirando profundamente pelo nariz por quantas repetições sentir necessidade para relaxar.

Os exercícios que fizeram em casa (Apêndice B), seguiu um protocolo realizado por Leto et al. (2015) para o grupo experimental e para o grupo controle seguiu um protocolo realizado por Kayamori (2015). Os exercícios do grupo experimental tem duração de 8 minutos e podem ser incorporados nas atividades diárias. Os pacientes de ambos os grupos receberam vídeos dos exercícios, para facilitar a realização da maneira correta em casa.

Todos os pacientes, tanto do grupo experimental quanto do controle, foram orientados a realizar lavagem nasal de soro fisiológico a 0,9% antes de dormir e mantiveram um diário para registrar a adesão ao conjunto de exercícios prescritos três vezes ao dia. O paciente precisava marcar com “sim” ou “não” quanto à realização dos exercícios no determinado período. O diário (Apêndice C) retornava ao pesquisador uma vez por semana e fornecia informações sobre o paciente quanto aos exercícios realizados na semana anterior.

Além disso, eram confirmadas todas as sessões de terapia no dia anterior via aplicativo *Whats'App* como forma de subsidiar o relacionamento entre terapeuta e paciente e fazer com que eles permanecessem engajados no tratamento do ronco.

Como forma subjetiva de avaliação do ronco, após a finalização do tratamento, os companheiros de leito foram questionados: “Em relação ao ronco do seu parceiro(a), você achou que melhorou após o tratamento? Apenas responder “Sim” ou “Não”.

A avaliação objetiva do ronco realizou-se por meio do aplicativo *SnoreLab*, desenvolvido para smartphones, disponível para os sistemas operacionais Android e IOS, que grava, mostra a intensidade de ruído e fornece dados para a análise do ronco. Os áudios das gravações de todos os pacientes foram escutados pela pesquisadora e quando havia ruídos externos, eram excluídos e desconsiderados.

O *Snore Score* é a medida da intensidade do ronco do aplicativo *SnoreLab*. É calculado usando o volume médio e a duração total dos episódios de ronco durante o período de sono. Uma pontuação mais alta do *Snore Score* indica um ronco mais alto ou mais frequente, enquanto uma pontuação mais baixa do *Snore Score* indica um ronco menos intenso ou menos frequente.

O *SnoreLab* atribui classificações de volume para diferentes eventos de som em quatro categorias, sendo possível visualizar o tempo e a porcentagem de cada uma delas:

- Quietos;
- Leve: improvável perturbar um parceiro de cama – 40 a 50;
- Alto: provavelmente perturba um parceiro de cama – 51 a 60;
- Épico: muito provável que perturbe um parceiro de cama – mais de 61.

Quanto aos períodos de sono que foram gravados pelo aplicativo *SnoreLab*, no total somaram dez dias por paciente. Sendo que, as cinco primeiras gravações foram realizadas anteriores ao início do tratamento e as outras cinco gravações após a 12ª semana, ou seja, após completar o tratamento do ronco, sendo possível verificar o resultado da TMO no grupo experimental. Desta forma, foram extraídas as médias dos 5 dias de avaliação em cada tempo para cada parâmetro, sendo, escore de ronco, tempo por frequência de ronco (minutos), percentual por frequência de ronco (quieto, leve, alto e épico).

Posteriormente a cada cinco dias de gravação do período de sono, a pesquisadora preenchia o Formulário para Coleta de Dados (Apêndice D).

As seguintes orientações foram dadas para os períodos de sono gravados: o paciente deveria dormir em um quarto mais silencioso e em quarto separado do companheiro de leito; colocar o dispositivo ao lado da cama, com o microfone principal virado para o paciente; e, manter o dispositivo no mesmo local todas as noites, para assegurar que os resultados ao longo de várias noites pudessem ser comparados.

Foram aplicados os questionários: Escala de Sonolência de Epworth (ESE) (Anexo C), Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI) (Anexo D) e *Short-Form Health Survey* (SF-36) (Anexo E) antes e depois do tratamento.

O escore do ESE indica de 1 a 6 pontos – sono normal; 7 a 8 pontos – média de sonolência e 9 a 24 pontos – sonolência anormal.

O escore dos sete componentes do questionário PSQI, são somados para conferir uma pontuação que varia de 0 a 21, sendo: 0 a 4 – qualidade de sono boa; 5 a 10 – qualidade de sono ruim; e, acima de 10 – presença de distúrbio do sono.

Quanto ao SF-36, os itens analisados são divididos em capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, limitação por aspectos emocionais e saúde mental, sendo que em todas as escalas, valores baixos significam pior estado de saúde e valores elevados indicam melhor estado de saúde.

Ao final das terapias, os pesquisadores dividiram os pacientes em dois grupos para realização de uma reunião com orientações básicas, a fim de que eles tivessem um espaço para tirar dúvidas sobre a importância do tratamento da obesidade e do ronco.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, Parecer nº 3.832.391/2020. Foi realizada e aprovada uma emenda durante o período da coleta de dados, Parecer 4.243.037/2020, adequando a metodologia na vigência da Pandemia Covid-19. Adequações foram necessárias por se tratar de um ensaio clínico randomizado com grupo de pacientes obesos, ou seja, grupo de risco para Covid-19. Sendo assim os pacientes que iniciariam a participação na pesquisa e por algum motivo não poderiam comparecer ao local da coleta de dados, foi oferecida a opção de sessão online.

O estudo foi cadastrado e aprovado, no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), uma base de dados de registros de ensaios clínicos de pacientes humanos, sendo sua identificação: RBR-3h6nkn.

4.1 Metodologia estatística

O número amostral de 44 sujeitos para a pesquisa foi calculado *a priori*, baseando-se em um ANOVA fatorial de medidas repetidas, com tamanho de efeito médio de 0.25, um erro tipo 1 de 0.05, poder de análise de 95%, a partir da família de distribuição F resultando em um poder de teste de 80%.

Entretanto, com o decorrer do estudo averiguou-se a necessidade de inclusão de covariáveis no teste estatístico, além de grupo e tempo, como idade, sexo, IMC e circunferência cervical, e principalmente, a adesão dos pacientes ao tratamento proposto. Conseqüentemente, tornou-se necessário executar um novo cálculo amostral para encontrar o poder do teste *a posteriori*.

Desta forma, o cálculo amostral foi refeito baseando-se em uma ANCOVA de medidas repetidas, baseado em número amostral de 44 sujeitos com um erro tipo 1 de 0.05, poder de análise de 95%, a partir da família de distribuição F, resultando em um poder de teste de 73.23% para um efeito grande de 0.4.

Para avaliar, com interesse descritivo, se houve diferença nos parâmetros físicos (IMC e circunferência cervical), parâmetros subjetivos de sonolência e qualidade de sono (índices Epworth e Pittsburgh) e pesquisa de saúde (SF-36) ao longo do estudo, foi utilizada uma ANOVA fatorial de medidas repetidas com os fatores grupo (GE/GC) e tempo (Pré/Pós) como variáveis preditoras (eixo X). Adicionalmente, a correlação de Pearson foi calculada entre tais parâmetros e as covariáveis: idade, IMC, circunferência cervical e adesão. Com interesse descritivo, foi testado se houve diferença de idade entre grupos, utilizando uma ANOVA de uma via (One-way), e a frequência de sexo por grupo foi testada utilizando o teste de Qui-quadrado (χ^2) de aderência.

Para avaliar a efetividade da TMO no ronco de pacientes obesos, foram construídos e ajustados modelos lineares mistos/hierárquicos separadamente

para os índices do ronco: escore de sono, tempo por frequência de ronco (minutos), percentual por frequência de ronco (%) - quieto (%), leve (%), alto (%) e épico (%). Considerando as variáveis preditoras (eixo X - efeito fixo): grupo (GE/GC), tempo (Pré/Pós), adesão ao tratamento, circunferência cervical (cm), idade (anos), sexo (masculino/feminino) e IMC - com interação entre os fatores grupo, tempo e adesão e paciente como intercepto aleatório. Especificamente para a frequência de ronco épico os modelos foram ajustados sobre distribuição de probabilidades 'Poisson', devido a grande parte dos dados serem próximo ou igual à zero.

A seleção dos modelos mais parcimoniosos foi realizada pelo método de 'backward' aplicando $p < 0.05$ como critério para retenção de variáveis no modelo. Este método inicia o processo com todas as variáveis preditoras (eixo X) do modelo e, por etapas, cada variável é ou não eliminada com base nos valores de p ., concluindo o processo quando todas as variáveis restantes no modelo tiveram os valores de $p > 0.05$ ou não restarem mais variáveis para serem retiradas, indicando que nenhuma das variáveis incluídas no modelo tem efeito significativo. Correlação entre todas as covariáveis contínuas foram baixas (Coeficiente de correlação de Pearson < 0.3).

Os testes foram realizados pelo software estatístico R versão 3.6.0 em que os modelos lineares com efeitos mistos foram ajustados com a função 'lmer' do pacote *lme4*; todos os gráficos foram construídos utilizando o pacote *ggplot2*; teste de Qui-quadrado foi realizado utilizando a função 'chisq.test' do pacote *stats*. Todos os testes utilizaram significância de $\alpha = 0,05$.

O esquema a seguir (Figura 1) refere-se à divisão dos grupos necessários para a realização da pesquisa:

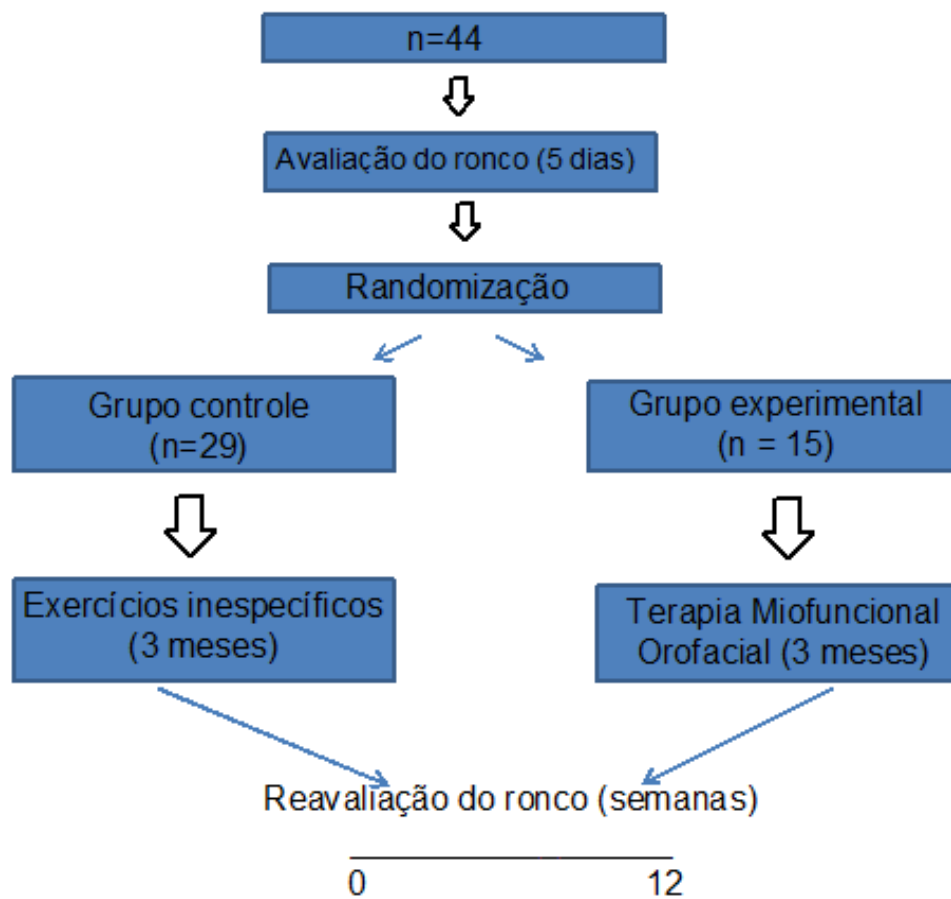


Figura 1. Divisão dos grupos da pesquisa

**5. ARTIGO CIENTÍFICO: EFEITO DA TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL
NO RONCO DE PACIENTES OBESOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Effect of myofunctional therapy on snoring in obese patients: A randomized trial

Effect of myofunctional therapy in obese with snoring

The research was self-funded.

ABSTRACT

Objective: To analyze the effectiveness of myofunctional therapy (MT) in the treatment of snoring in obese patients. **Methods:** This randomized clinical trial consisted of an experimental group (n=14) that underwent MT and a control group (n=26) that performed nonspecific exercises for the treatment of snoring. The Epworth Sleepiness Scale (ESS), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), and Short-Form Health Survey (SF-36) were applied before and after treatment. Snoring was assessed subjectively by asking the partner about improvement after treatment. The SnoreLab app was used for objective assessment. **Results:** There was no significant effect of MT on any of the SnoreLab variables analyzed when groups, time points or covariates (adherence, age, body mass index [BMI], neck circumference, and sex) were compared. Neck circumference (cm) and the Pittsburgh Sleep Quality Index score were significantly higher after treatment. There was no change in the Epworth Sleepiness Scale score after treatment. A correlation was found between BMI and the Pittsburgh Sleep Quality Index and between BMI and the functional capacity component of the SF-36. Patient adherence was similar between groups. **Discussion:** Adherence to MT seems to be difficult and apps for recording snoring are a useful tool to be explored. MT exerted no significant effect on snoring in obese patients despite the reduction of the snore score in the experimental group.

Keywords: Myofunctional Therapy. Snoring. Obesity. Randomized Controlled Trial. Smartphone. Mobile Applications.

1. INTRODUCTION

The prevalence of overweight and obesity is increasing at an alarming rate in many countries. The proportion of obese people worldwide has more than doubled between 1980 and 2014.¹ In Brazil, the percentage of obese men and women in the adult population (≥ 18 years) has increased significantly between 2006-2019. There were 11.4% obese men in 2006 and this percentage increased to 19.5% in 2019. The percentage of obese women increased from 12.1% in 2006 to 21.0% in 2019.²

Obesity is known to be a key determinant for the development of primary snoring.³ Rezaie et al.⁴ found that a higher body mass index (BMI) was associated with daytime sleepiness, greater neck and waist circumferences, lower self-rated sleep quality, a higher risk of obstructive sleep apnea (self-rated in the STOP-Bang questionnaire), lower sleep efficiency, and a higher snoring rate. Lee et al.⁵ suggested that snoring itself can be harmful even in the

absence of other sleep disorders. According to Rich et al.⁶, there is evidence that snoring is associated with a number of health problems, including sleepiness and metabolic syndrome. In the study conducted by Wei et al.,⁷ snoring was associated with an increased risk of cardiovascular diseases, including ischemic heart disease and ischemic stroke. Sekizuka and Miyake⁸ reported that the longer the duration of snoring, the higher the incidence of hypertension, diabetes, and dyslipidemia. The authors also found that the prevalence of snoring increases with increasing age and BMI in men and women.

A non-surgical treatment for primary snoring is myofunctional therapy (MT),⁹ which aims to improve posture, sensitivity, proprioception, tone, and mobility of the orofacial and pharyngeal muscles.¹⁰ In a randomized controlled trial, Ieto et al.,¹¹ tested the effects of MT on snoring and observed a reduction in the bed partner's perception of snoring, frequency of snoring, and total power of snoring Index.

Regarding the assessment of snoring, in an epidemiological study, Rich et al.⁶ highlighted the fact that, although many studies have reported the effects of snoring, the condition is not measured routinely. Within this context, smartphone apps designed to record snoring and to measure the nighttime frequency and snoring sound intensity for monitoring the effect of interventions may be valuable tools for patients who snore and for professionals who treat snoring.¹²

Obesity is a determining factor for the development of snoring. However, the efficacy of MT in the treatment of snoring was confirmed in other populations that are not predominantly obese. Moreover, considering the difficulty of measuring snoring, with the need for a simpler and easily accessible method, this study aimed to analyze the effectiveness of MT in the treatment of snoring in obese patients using a smartphone app.

2. MATERIAL AND METHODS

This randomized clinical trial consisted of an experimental group (n=14) that underwent MT and a control group (n=26) that performed nonspecific

exercises for the treatment of snoring. The participants were randomized 2:1 using an electronic system. The experimental group performed the exercises of the protocol proposed by Ieto et al.¹¹ and the control group followed the protocol of Kayamori.¹³

Weekly therapy sessions were held for 3 months, totaling 12 sessions per patient. In addition to attending the therapy sessions, patients in both groups were instructed to perform the exercises at home three times a day, in which the patient should not go a day without performing the proposed exercises since treatment initiation.

The criteria for inclusion in the study were a minimum age of 18 years and maximum age of 65 years; BMI ≥ 30 kg/m²; possession of a smartphone that permits the use of the SnoreLab and WhatsApp apps; agreement to sleep in separate rooms without the partner during the periods of sleep recording, and consent to participate in the study by signing the free informed consent form. Subjects who were unavailable for the treatment during the established period, those who were already undergoing any treatment for sleep disorders, users of benzodiazepines, continuous users of muscle relaxing agents, alcoholics, and subjects who did not attend four or more of the weekly MT sessions were excluded.

At the beginning and end of treatment, neck circumference, weight, and height were measured in both groups and the BMI was calculated. The patients of the experimental and control groups were asked to wash their nose with 0.9% saline solution before bedtime and to keep a diary for recording the adherence to the set of exercises prescribed three times a day.

As a subjective way of evaluating snoring, after the end of the treatment, the bed mates were asked: Regarding your partner's snoring, do you think it has improved after the treatment? Just answer "yes" or "no".

Snoring was evaluated objectively using the SnoreLab app developed for smartphones and available for the Android and IOS operating systems. This app records snoring, displays the sound intensity, and provides data for the analysis of snoring. The researcher listened to the audio recordings of all patients and those exhibiting external noise were excluded.

The sum of the total night period recorded by the SnoreLab app was 10 days per patient. The first five recordings were obtained before the beginning of

treatment and the other five recordings after the 12th week, i.e., after completing the snoring treatment, in order to evaluate the outcome of MT in the experimental group. Thus, the means of the 5 days of assessment at each time point were extracted for each of the following parameters: snore score, snoring time (minutes), percent snoring time, and percentage of snoring intensity (quiet, light, loud, and epic).

The patients received the following instructions for the sleep recording periods: to sleep in a quiet and separate room from the bed partner; to place the device on the side of the bed, with the main microphone facing the patient, and to keep the device in the same place every night to ensure that the results of several nights could be compared.

The following questionnaires were applied before and after treatment: Epworth Sleepiness Scale (ESS), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), and 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36).

To assess the effectiveness of MT in the treatment of snoring in obese patients, mixed/hierarchical linear models were constructed and fitted separately to the snoring indices: snore score, snoring time (minutes), percent snoring time, and percentage of snoring intensity [quiet (%), light (%), loud (%) and epic (%)]. The following predictor variables were considered (x-axis – fixed effect): group (experimental/control), time (pre/post), treatment adherence, neck circumference (cm), age (years), sex (male/female), and BMI, with the interaction between group and time, and adherence and patient as random intercept. Specifically for the percentage of epic snoring, the models were fitted assuming a Poisson probability distribution because a high proportion of the data were close or equal to zero. The R 3.6.0 software was used for the tests, in which the linear models with mixed effects were fitted using the 'lmer' function of the lme4 package. All graphs were constructed using the ggplot2 package. A chi-squared test was applied using the 'chisq.test' function of the stats package. A significance of $\alpha = 0.05$ was adopted for all tests.

The study was approved by the Ethics Committee on Research Involving Humans, Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Approval number 3.832.391/2020). An amendment was approved during the period of data collection (Approval number 4.243.037/2020), adapting the methodology during the Covid-19

pandemic. The study was registered in the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBEC) (identifier: RBR-3h6nkn).

3. RESULTS

One hundred thirty-one patients were recruited and 91 were excluded, totaling 40 patients in the final analysis, with 26 patients in the control group and 14 in the experimental group (Figure 1).

The patients of the control and experimental groups had similar characteristics, enabling good inference from the models. Regarding the physical characteristics of the subjects, neck circumference (cm) was significantly greater after treatment (Table 1, Figure 2D).

The calculation of patient adherence based on the diary (Table 1) considered the number of sessions performed over the 12 weeks, in which 3 exercise sessions per day would be expected, totaling 270 sessions. Patient adherence was similar between the control and experimental groups ($p=0.76$), with some patients adhering better to treatment than others.

Table 1. Demographic characteristics and treatment adherence.

Variable	Control group		Experimental group		p-value		
	<i>Pre</i>	<i>Post</i>	<i>Pre</i>	<i>Post</i>	<i>Group*Time</i>	<i>Group</i>	<i>Time</i>
<u>Demographic characteristics</u>							
<i>BMI</i>	37.26±6.08	37.3±5.61	34.86±3.83	35.2±3.99	0.469	0.203	0.467
<i>NC</i>	40.55±3.6	41.21±3.82	40.13±4.78	40.7±5.14	0.826	0.737	0.001*
<i>Age</i>	50.58±9.29		50.14±9.87		-	0.844	-
<i>Sex</i>	Female 14 [35%] Male 12 [30%]		Female 7 [17.5%] Male 7 [17.5%]		-	0.999	-
<u>Adherence</u>	195.46±49.80		189.57±71.77		-	0.762	-

Abbreviations: BMI – body mass index (kg/m²); NC – neck circumference (cm). Group*Time indicates interaction.

The PSQI global score was significantly higher after treatment (Table 2, Figure 2A). Regarding the SF-36, the score for role limitations due to physical health problems was higher before treatment (Table 2, Figure 2B), while the emotional well-being score was higher after treatment (Table 2, Figure 2C).

Table 2. Pittsburgh Sleep Quality Index, Epworth Sleepiness Scale, and SF-36 scores.

Variable	Control group		Experimental group		p-value		
	Pre	Post	Pre	Post	Group*Time	Group	Time
<i>ESS</i>	7.88±5.24	9.61±5.89	9.28±3.19	9.57±4.16	0.264	0.661	0.051
<i>PSQI</i>	5.23±2.98	6.96±3.68	5.28±3.53	6±3.55	0.311	0.659	0.006*
<i>(SF-36)</i>							
<i>Physical functioning</i>	75.19±23.22	71.73±23.02	72.5±24.94	75.71±18.9	0.235	0.927	0.672
<i>RP</i>	67.31±39.86	53.85±39.17	82.14±22.85	71.43±42.58	0.832	0.139	0.049*
<i>Pain</i>	59.37±30.19	59.85±29.54	69.64±24.39	67.68±24.39	0.795	0.269	0.933
<i>General health</i>	70.85±19.94	67.96±22.36	70.71±25.93	72.86±23.51	0.392	0.730	0.687
<i>Energy/fatigue</i>	70.38±18.27	64.62±23.87	66.07±24.19	63.21±29.13	0.607	0.693	0.844
<i>Social functioning</i>	92.79±12.83	84.13±21.95	87.5±23	79.46±29.26	0.930	0.420	0.150
<i>RE</i>	85.9±30.07	74.36±35.67	71.44±36.65	71.43±43.08	0.327	0.402	0.183
<i>Emotional well-being</i>	82.92±16.02	78.31±18.35	78.29±21.72	76±21.4	0.526	0.564	0.035*

Abbreviations: ESS – Epworth Sleepiness Scale; PSQI – Pittsburgh Sleep Quality Index; SF-36 – Short-Form Health Survey; RP – role limitations due to physical health problems; RE – role limitations due to emotional problems. Group*Time indicates interaction.

With respect to the effectiveness of MT in the treatment of snoring in obese patients evaluated using the SnoreLab app, there was no significant effect on any of the variables (snore score, snoring time, percent snoring time, or percentage of snoring intensity) between groups or between time points and covariates (adherence, age, BMI, neck circumference, and sex), indicating the lack of a significant effect of MT on snoring in obese patients (Table 3). Subjective assessment by asking the partner showed improvement which, however, was not significant.

Table 3. Snore indices (SnoreLab) and subjective assessment of snoring.

Variable	Control group		Experimental group		p-value		
	Pre	Post	Pre	Post	Group*Time	Group	Time
<i>Snore indices (SnoreLab)**</i>							
Score	52.99±35.01	54.96±35.30	57.38±50.97	54.21±50.29	0.616	0.935	0.968
Snoring time	148.11±57.78	150.76±57.65	137.49±77.49	144.03±80.29	0.510	0.828	0.660
Percent snoring time	41.05±16.28	41.06±16.59	34.88±17.33	35.70±16.97	0.846	0.371	0.869
<i>Percentage of snoring intensity</i>							
Quiet	57.67±18.34	58.54±17.06	62.45±20	64.64±16.97	0.819	0.351	0.600
Light	19.64±14.18	20.65±12.15	12.51±8.5	16.34±17.18	0.638	0.163	0.233
Loud	12.82±8.72	15.48±9.82	11.65±8.44	11.05±9.19	0.248	0.261	0.260
Epic	6.80±11.62	5.33±8.60	9.11±15.21	7.97±15.01	0.874	0.578	0.329
<i>Partner questioning***</i>	Yes 9 [25.71%] No 3 [8.51%]	-	Yes 20 [51.14%] No 3 [8.51%]	-	0.171	-	

Group*Time indicates interaction.

** Significance values obtained based on hierarchical regression models.

*** Three participants in the control group and 2 in the experimental group had no partner.

Additionally, a weak positive but significant correlation was observed between BMI and PSQI and a positive correlation between the functional capacity score of the SF-36 and BMI (Figure 3). As can also be seen in Figure 3, neck circumference showed a weak positive correlation with the energy/fatigue and emotional well-being components of the SF-36.

4. DISCUSSION

This randomized study aimed to objectively assess the effects of MT on snoring in obese patients. Patients with a BMI lower than 30 kg/m² were excluded. Previous randomized studies^{10, 11, 13, 14, 15} reported lower mean BMI values than those observed in the present sample.

Guimarães¹⁰ and Diaferia et al.¹⁵ studied the use of MT for the treatment of mild and moderate obstructive sleep apnea or independent of the degree of obstructive sleep apnea, respectively. Kayomori¹³ and Ieto et al.¹¹ applied MT to treat primary snoring as well as obstructive sleep apnea. The aim of the present protocol was to exclusively treat snoring in obese patients.

No significant reduction in snoring was observed after 3 months and 12 MT sessions, although the snore score was lower in the experimental group. According to Baz et al.,¹⁶ the selection of patients is crucial for a potential outcome of MT. Patients need to have a low BMI because obstruction of the upper airways is caused not only by weakness and consequent collapse of the muscles but also by the volume of fat deposits around the tongue and throat in obese patients.

The methodology used to evaluate patient adherence was similar to that reported by Kayamori.¹³ The author questioned the low adherence of patients, which possibly prevented a decrease in the apnea and hypopnea index I that study. The same applies to the present study in which the low treatment adherence (70.21%) in the experimental group may have compromised the positive results of MT in reducing snoring in obese patients.

The increase of BMI in the experimental group after treatment and the lower adherence rate in this group when compared to the control group raise

the question regarding the influence of these factors on the efficacy of MT in the treatment of snoring in the population studied.

There was a significant increase in neck circumference after treatment, in contrast to previous studies that reported a reduction of neck circumference in the MT group after treatment.^{11, 13, 16} We may assume that this increase in neck circumference is a consequence of the increase in BMI found in both the experimental and the control group after the treatment period.

Espinoza López et al.¹⁷ suggested neck circumference as an anthropometric indicator since it is intimately related to different diseases, including obesity. Therefore, the correlation found between neck circumference and the energy/fatigue and emotional well-being health components of the SF-36 demonstrates that neck circumference is not only a physical measure but may also be an indicator of important health issues.

The SnoreClock app used in the study by Chiang et al.,¹⁸ as well as the SnoreLab of the present protocol, provides data on snoring duration and intensity, time of sleep recording, and snoring duration rate (%). Both apps possess a feature that allows users to focus on specific snoring events, facilitating the playback of the most noticeable snoring sounds. According to Camacho et al.,¹² the last feature is a valuable tool since it enables the user to view the graph of snoring sounds, to hear the sound, and to zoom in on the area of interest.

The bed mate's perception of snoring revealed that the treatment improved the partner's snoring, even in the control group. This finding confirms that the self-perception of snoring is inaccurate¹⁹ since no significant snoring reduction was obtained in the objective assessment.

Application of the ESS showed no change after treatment, unlike other studies^{10, 14, 15} that observed improvement in sleepiness. However, the present results agree with those reported by Ieto et al.¹¹ and Kayamori¹³ who also found no improvement in sleepiness after MT.

The PSQI revealed poor sleep quality in the two groups and the results were worse after treatment, a finding that differs from previous studies^{10, 11} showing improvement of sleep quality in the MT group after treatment. The worsening in the PSQI score after treatment may have been due to the time when patients completed the survey, which coincided with the period of the

Covid-19 pandemic. During the sessions with the researcher, patients reported anxiety and concerns exacerbated by the situation of instability they were going through, which may have affected the quality of sleep.

A positive correlation was observed between BMI and the PSQI, in agreement with the study of Park et al.²⁰ that found short sleep duration and poor sleep quality to be positively associated with obesity.

In agreement with the present results, studies^{21, 22} have also demonstrated a correlation between BMI and functional capacity, a component of the SF-36, indicating that high anthropometric parameters of BMI are associated with unsatisfactory functional capacity. The role limitations due to physical health problems score was higher before treatment and there was an increase in the emotional well-being score after treatment. In contrast, Puhan et al.¹⁴ found no significant effect on any domain of the SF-36 after didgeridoo playing for the treatment of sleep disorders.

One limitation of this study is the use of an app to record snoring since there is no scientific evidence confirming the efficacy of the app used, although the number of studies in this area has increased. Furthermore, no method was used to control weight changes of the patients during snoring treatment.

The present study aimed to evaluate the effectiveness of MT in the treatment of snoring in obese individuals. Snoring was assessed objectively using the SnoreLab app and subjectively by asking the partner. There was no significant difference in objectively or subjectively assessed snoring between pre- and post-therapy, although a mild reduction in the snore score was observed in the experimental group. Further studies are necessary to better assess the effect of MT on snoring in obese patients.

REFERENCES

1. WHO - World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014. Geneva: World Health Organization, 2015.
2. Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. VIGITEL, 2019: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas em Inquérito Telefônico. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.

3. Knuiiman, M.; James, A.; Divitini, M.; Bartholomew, H. Longitudinal study of risk factors for habitual snoring in a general adult population. *Chest*. 2006; 130(6):1779–1783.
4. Rezaie. L.; Maazinezhad, S.; Fogelberg, D.J.; Khazaie, H.; Sadeghi-Bahmani, D.; Brand, S. Compared to individuals with mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA), individuals with severe OSA had higher BMI and respiratory-disturbance scores. *Life (Basel)*. 2021; 11(5):368.
5. Lee, S. A.; Amis, T. C.; Byth, K.; Larcos, G.; Kairatis, K.; D; Robinson, T.; et al. Heavy snoring as a cause of carotid artery atherosclerosis. *Sleep*. 2008; 31:1207-1213.
6. Rich, J.; Raviv. A.; Raviv. N.; Brietzke, S. E. An epidemiologic study of snoring and all-cause mortality. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. 2011; 145(2):341–346.
7. Wei, Y.; Jun, L.V.; Guo, Y.; Bian, Z.; Fan, J.; Du, H.; et al. China Kadoorie Biobank Collaborative Group. Age-specific associations between habitual snoring and cardiovascular diseases in China: A 10-year cohort study. *Chest*. 2021; 21:S0012-3692(21)00905-3.
8. Sekizuka, H.; Miyake, H. Relationship between snoring and lifestyle-related diseases among a Japanese occupational population. *Intern Med*. 2020; 59(18): 2221-2228.
9. Associação Médica Brasileira; Conselho Federal De Medicina (AMB/CFM). Projeto diretrizes: Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Tratamento. São Paulo: AMB/CFM, 2012.
10. Guimarães, K.C.C. Efeitos dos exercícios orofaríngeos em pacientes com apneia obstrutiva do sono moderada: estudo controlado e randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2008.
11. Ieto, V.; Kayamori, F.; Montes, M. I.; Hirata, R. P.; Gregório M. G.; Alencar, A.M.; et al. Effects of oropharyngeal exercises on snoring: A randomized trial. *Chest*. 2015; 148(3): 683-691.
12. Camacho, M.; Robertson, M.; Abdullatif, J.; Certal, V.; Kram, Y. A.; Ruoff, C. M.; et al. Smartphone apps for snoring. *The Journal of Laryngology & Otology*. 2015; 129(10):974–979.
13. Kayamori, F. Efeitos da terapia miofuncional orofacial em pacientes com ronco primário, apneia obstrutiva do sono na anatomia e função da vida aérea. 2015. Tese (Doutorado em Ciências): Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2015.
14. Puhan, M.A.; Suarez, A.L.O.; Cascio, C.; Zahn, A.; Heitz, M.; Braendli, O. Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnea syndrome: randomised controlled trial. *BMJ*. 2006; 332(7536):266-270.

15. Diaferia, G.; Badke, L.; Santo-Silva, R.; Bommarito, S.; Tufik, S.; Bittencourt, L. Effect of speech therapy as adjunct treatment to continuous positive airway pressure on the quality of life of patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine*. 2013; 14(7):628-635.
16. Baz, H.; Elshafey, M.; Elmorsy, S.; Abu-Samra, M. The role of oral myofunctional therapy in managing patients with mild to moderate obstructive sleep apnea. *PAN Arab. J. Rhinol*. 2012; 2:17–22.
17. Espinoza López, P.A.; Fernández Landeo, K.J.; Pérez Silva, R.R.M.; Quiñones Ardela, J.J.; Carrillo-Larco, R.M. Neck circumference in Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. *Wellcome Open Res*. 2021; 6(13).
18. Chiang, J.K.; Lin, Y.C.; Lin, C.W.; Ting, C.S.; Chiang, Y.Y.; Kao, Y.H. Validation of snoring detection using a smartphone app. *Sleep Breath*. 2021; Online ahead of print
19. Hoffstein, V.; Mateika, S.; Anderson, D. Snoring - is it in the ear of the beholder. *Sleep*. 1994; 17(6):522-526.
20. Park, S.K.; Jung, J.Y.; Oh, C.M.; McIntyre, R.S.; Lee, J.H. Association between sleep duration, quality and body mass index in the Korean population. *J. Clin. Sleep Med*. 2018; 14(8):1353–1360.
21. Vagetti, G.C.; Oliveira, V.; Silva, M.P.; Pacífico, A.B.; Costa, T.R.A.; Campos, W. Associação do índice de massa corporal com a aptidão funcional de idosos participantes de um programa de atividade física. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol*. 2017; 20(2):216-227.
22. CEPE, VI Congresso de Ensino Pesquisa e Extensão da UEG, 2017, Goiás. [Anais]. Goiás: Universidade Estadual de Goiás, 2017. Tema: Influência do índice de massa corporal (IMC) na capacidade funcional de caminhar de adolescentes.

ATTACHMENTS

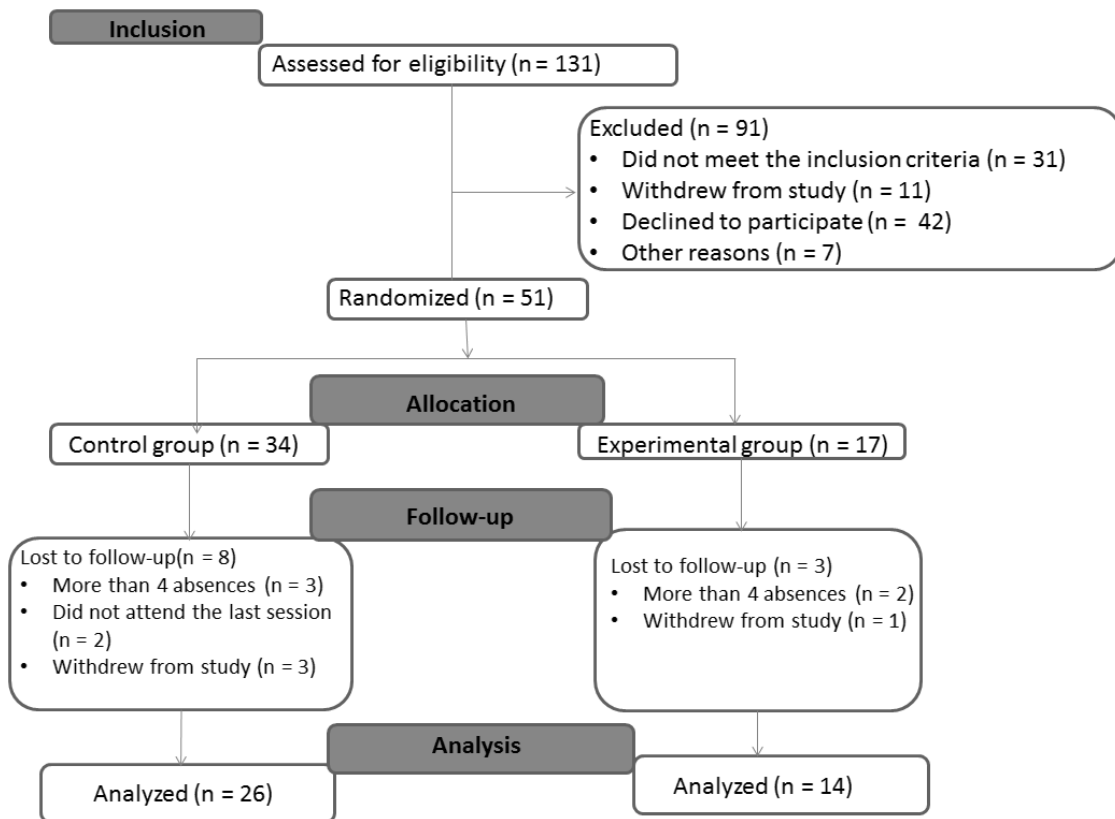


Figure 1. CONSORT flow diagram.

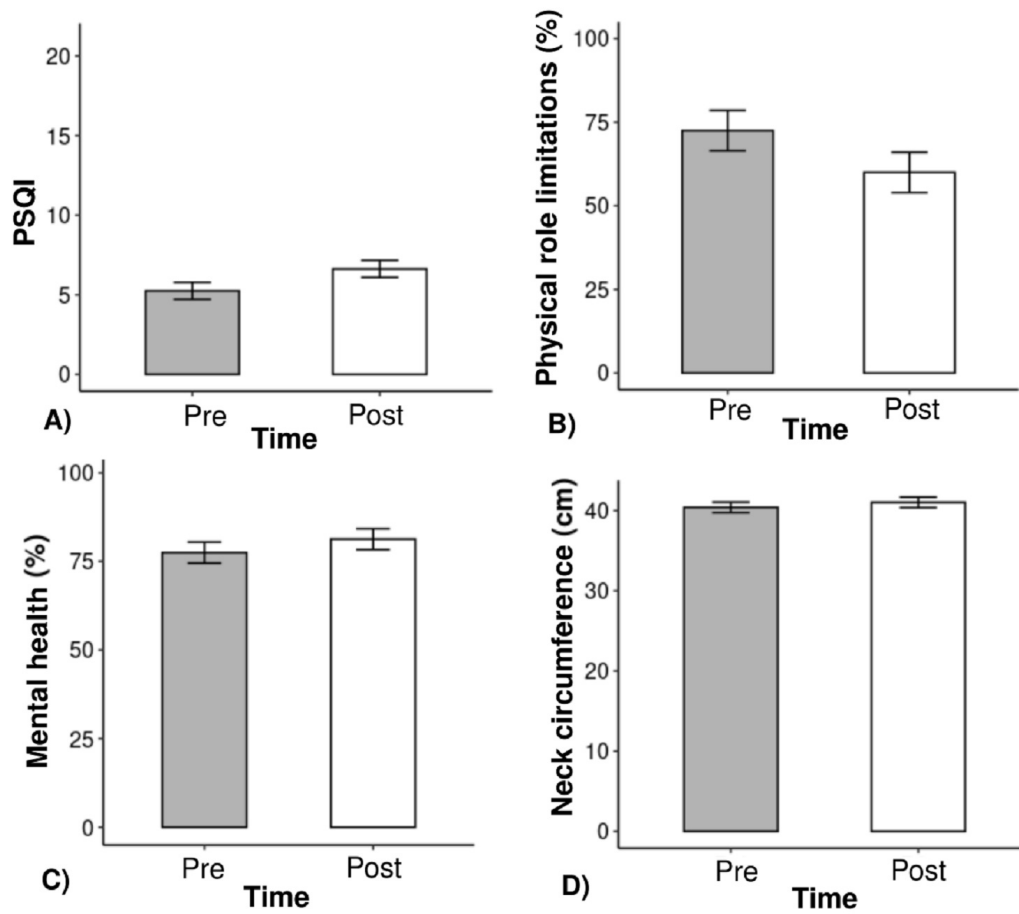


Figure 2. A) Difference in the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) before and after treatment. B) SF-36: Difference in the percentage of role limitations due to physical health problems before and after treatment. C) SF-36: Difference in the percentage of emotional well-being before and after treatment. D) Difference in neck circumference (cm) before and after treatment.

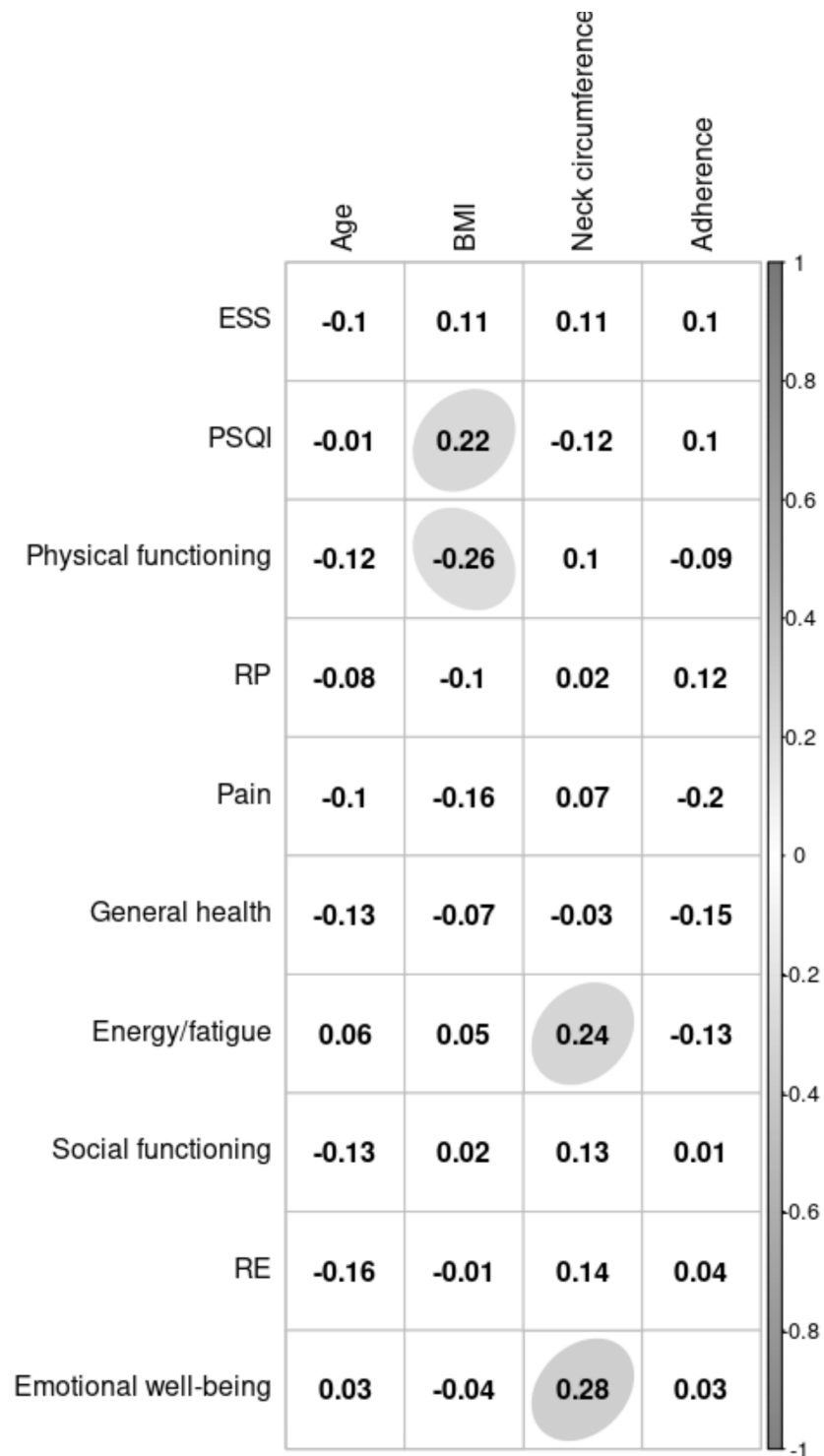


Figure 3. Pearson correlation matrix of sleep quality and quality of life parameters with the covariates age, BMI, neck circumference and adherence rate. The ellipse indicates a significant p-value.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na avaliação objetiva, por meio de aplicativo de smartphone, na avaliação dos questionários aplicados, Escala de Sonolência de Epworth, Índice de qualidade de sono de Pittsburgh e SF-36 e na avaliação subjetiva, por meio do questionamento ao parceiro, correlacionando os resultados a taxa de adesão dos pacientes ao tratamento, a TMO realizada por 3 meses não teve efeito significativo no ronco de pacientes obesos.

O escore de ronco, a frequência do ronco e a intensidade do ronco não tiveram diferença significativa entre os tempos pré e pós-tratamento e nem entre os grupos, controle e experimental, apesar de no grupo experimental ter ocorrido redução do escore de ronco. A circunferência cervical foi maior após o tratamento e observou-se que o IMC em ambos os grupos também aumentou após o tratamento. Quanto a Escala de Sonolência de Epworth não foi observada mudança após o tratamento. Já no Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh, os índices foram piores após o tratamento.

Foram encontradas correlações entre: IMC e índice de qualidade de sono de Pittsburgh; índice Capacidade funcional do SF-36 e IMC; circunferência cervical com vitalidade e saúde mental, ambos os índices do SF-36.

As limitações do presente estudo consistem em ter sido utilizado um aplicativo para gravação do ronco, o que ainda não existe comprovação científica quanto à eficácia do aplicativo utilizado, apesar de ser observado o aumento dos estudos nessa área. Além disso, nenhum método foi utilizado para controlar a alteração de peso dos pacientes durante o tratamento do ronco.

É importante ressaltar que mais estudos são necessários para melhor avaliar o efeito da TMO no ronco de pacientes obesos.

REFERÊNCIAS GERAIS

ABESO - Associação brasileira para o estudo da obesidade e da síndrome metabólica. **Diretrizes Brasileiras de Obesidade**. Revista da ABESO. São Paulo: Abeso, 4 ed., p. 13-52, 2016.

ABESO - Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica. **Documento do Consenso Latino-Americano em Obesidade**. São Paulo: Abeso, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Manual de diretrizes para o enfrentamento da obesidade na saúde suplementar brasileira**. Rio de Janeiro: ANS, 2017.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (AMB/CFM). **Projeto diretrizes: Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Tratamento**. São Paulo: AMB/CFM, 2012.

BAZ, H.; ELSHAFFEY, M.; ELMORSY, S.; ABU-SAMRA, M. The role of oral myofunctional therapy in managing patients with mild to moderate obstructive sleep apnea. **PAN Arab J Rhinol**, v. 2, p. 17–22, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011-2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRAY, G.; BOUCHARD, C. Genetics of human obesity: research directions. **Faseb J.**, v. 11, p. 937-45, 1997.

BURGDORF, A.; GÜTHE, I.; JOVANOVIĆ, M.; KUTAFINA, E.; KOHLSCHEIN, C.; BITSCH, J.A.; JONAS SM. The mobile sleep lab app: An open-source framework for mobile sleep assessment based on consumer-grade wearable devices. **Comput Biol Med.**, v. 1, n. 103, p. 8-16, 2018.

CAMACHO, M.; ROBERTSON, M.; ABDULLATIF, J.; CERTAL, V.; KRAM, Y. A.; RUOFF, C. M.; CAPASSO, R. Smartphone apps for snoring. **The Journal of Laryngology & Otology**, v. 129, n. 10, p. 974–979, 2015.

CEPE, VI Congresso de Ensino Pesquisa e Extensão da UEG, 2017, Goiás. **[Anais]**. Goiás: Universidade Estadual de Goiás, 2017. Tema: Influência do índice de massa corporal (IMC) na capacidade funcional de caminhar de adolescentes.

CHIANG, J.K.; LIN, Y.C.; LIN, C.W.; TING, C.S.; CHIANG, Y.Y.; KAO, Y.H. Validation of snoring detection using a smartphone app. **Sleep Breath**, Online ahead of print, 2021.

DAI, H.; ALSALHE, T.A.; CHALGHAF, N.; RICCÒ, M.; BRAGAZZI, N.L.; WU, J. The global burden of disease attributable to high body mass index in 195 countries and territories, 1990-2017: An analysis of the Global Burden of Disease Study. **PLoS Med.**, v. 17, n. 7, 2020.

DIAFERIA, G.; BADKE, L.; SANTO-SILVA, R.; BOMMARITO, S.; TUFIK, S.; BITTENCOURT, L. Effect of speech therapy as adjunct treatment to continuous positive airway pressure on the quality of life of patients with obstructive sleep apnea. **Sleep Medicine**, v. 14, n. 7, p. 628-635, 2013.

DIAS, A.M.; ORNELAS, C.; AKIBA, H.T. As causas e as causas das causas da obesidade. **Arq. Ciênc. Saúde**, v. 3, n. 17, p. 154-60, 2010.

ESPINOZA LÓPEZ, P.A.; FERNÁNDEZ LANDEO, K.J.; PÉREZ SILVA, R.R.M.; QUIÑONES ARDELA, J.J.; CARRILLO-LARCO, R.M. Neck circumference in Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. **Wellcome Open Res**, v. 6, n.13, 2021.

FIZ, J.A.; MORERA, P.J.; JANÉ, R. Tratamiento del paciente con ronquidos simples. **Archivos de Bronconeumología**, v. 45, n. 10, p. 508–515, 2009.

GBD 2015. Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioral, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 388, p. 1659-724, 2016.

GUIMARÃES, K.C.C. **Efeitos dos exercícios orofaríngeos em pacientes com apneia obstrutiva do sono moderada: estudo controlado e randomizado**. 2008. Tese (Doutorado em Ciências): Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

HOFFSTEIN, V.; MATEIKA, S.; ANDERSON, D. Snoring - is it in the ear of the beholder? **Sleep**, v. 17, n. 6, p. 522-526, 1994.

IETO, V.; KAYAMORI, F.; MONTES, M. I.; HIRATA, R. P.; GREGÓRIO M. G.; ALENCAR, A.M.; DRAGER, L. F.; GENTA, P. R.; LORENZI FILHO, G. Effects of Oropharyngeal Exercises on Snoring: A Randomized Trial. **Chest**, v. 148, n. 3, p. 683-691, 2015.

KAYAMORI, F. **Efeitos da terapia miofuncional orofacial em pacientes com ronco primário, apneia obstrutiva do sono na anatomia e função da vida aérea**. 2015. Tese (Doutorado em Ciências): Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2015.

KAYAMORI, F; BIANCHINI, E. M. Effects of orofacial myofunctional therapy on the symptoms and physiological parameters of sleep breathing disorders in adults: a systematic review. **Rev. CEFAC**, São Paulo, v. 19, n. 6, p. 868-878, 2017.

KNUIMAN, M.; JAMES, A.; DIVITINI, M.; BARTHOLOMEW, H. Longitudinal Study of Risk Factors for Habitual Snoring in a General Adult Population. **Chest**, v. 130, n. 6, p. 1779–1783, 2006.

LEE, S. A.; AMIS, T. C.; BYTH, K.; LARCOS, G.; KAIRATIS, K.; D ROBINSON, T.; WHEATLEY, J.R. Heavy snoring as a cause of carotid artery atherosclerosis. **Sleep**, v. 31, p. 1207-1213, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; Secretaria de Vigilância em Saúde. VIGITEL, 2019: **Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas em Inquérito Telefônico**. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.

NAKANO, H.; HIRAYAMA, K.; SADAMITSU, Y.; TOSHIMITSU, A; FUJITA, H.; SHIN, S.; TANIGAWA, T. Monitoramento do som para quantificar o ronco e a gravidade da apneia do sono por meio de um smartphone: prova de conceito. **J Clin Sleep Med**, v.10, n. 1, p. 73-78, 2014.

NASU, Y.; ASHIDA, N.; YAMAKAWA, M.; MAKIMOTO, K.; TSUJI, M. Automatic identification of apnea through acoustic analysis for at-home screening. **Telemed J E Health**, v. 17, p. 467–71, 2011.

NETO, S.K. Roncos. **Rev. para Med.**, v.21, n.3, 2007.

OGILVIE, R. P.; PATEL, S. R. The epidemiology of sleep and obesity. **Sleep health**, v. 3, n. 5, p. 383–388, 2017.

PARISH, J.M.; LYNG, P.J. Quality of life in bed partners of patients with obstructive sleep apnea or hypopnea after treatment with continuous positive airway pressure. **Chest**, v. 124, n. 3, p. 942-947, 2003.

PARK, S.K.; JUNG, J.Y.; OH, C.M.; MCINTYRE, R.S.; LEE, J.H. Association between sleep duration, quality and body mass index in the Korean population. **J Clin Sleep Med.**, v. 14, n. 8, p. 1353–1360, 2018.

PEPPARD, P.E.; YOUNG, T.; PALTA, M.; DEMPSEY, J. Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. **Jama**, v. 284, p. 3015-21, 2000.

POPKIN, B.M. The nutrition transition and obesity in the developing world. **J Nutr.**, v. 131, n.3, p. 871S-3S, 2001.

PUHAN, M.A.; SUAREZ, A.L.O.; CASCIO, C.; ZAHN, A.; HEITZ, M.; BRAENDLI, O. Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnea syndrome: randomised controlled trial. **BMJ.**, v. 332, n.7536, p. 266-270, 2006.

REZAIE. L.; MAAZINEZHAD, S.; FOGELBERG, D.J.; KHAZAIE, H.; SADEGHI-BAHMANI, D.; BRAND, S. Compared to Individuals with Mild to Moderate Obstructive Sleep Apnea (OSA), Individuals with Severe OSA Had Higher BMI and Respiratory-Disturbance Scores. **Life (Basel)**, v. 11, n. 5, p. 368, 2021.

RICH, J.; RAVIV. A.; RAVIV. N.; BRIETZKE, S. E. An epidemiologic study of snoring and all-cause mortality. **Otolaryngology-Head and Neck Surgery**, v. 145, n. 2, p. 341–346, 2011.

SAKAMOTO, N.; GOZAL, D.; SMITH, D.L; YANG, L.; MORIMOTO, N.; WADA, H.; MARUYAMA, K.; IKEDA, A.; SUZIKI, Y.; NAKAYAMA, M.; HORIGUCHI, I.; TANIGAWA, T. Sleep duration, snoring, prevalence, obesity, and behavioral problems in a large cohort of primary school students in Japan. **Sleep**, v. 40, n. 3, 2017.

SANTOS-SILVA, R.; BITTENCOURT, L. R.; PIRES, M.L. et al. Increasing trends of sleep complaints in the city of Sao Paulo, Brazil. **Sleep Med.**, v. 11, n. 6, p. 520-524, 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA. **10 coisas que você precisa saber sobre a obesidade**. São Paulo: SBEM, 2021. Disponível em: <https://www.endocrino.org.br/10-coisas-que-voce-precisa-saber-sobre-obesidade/> Acesso em 28 jun. 2021.

SCHMIDT, M.I.; DUNCAN, B.B.; SILVA G.; MENEZES, A.M.; MONTEIRO, C.A.; BARRETO, S.M.; CHOR, D.; MENEZES, P.R.; Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. **Lancet**, v. 377, n. 9781, p. 1949-1961, 2011.

SEKIZUKA, H.; MIYAKE, H. Relationship between Snoring and Lifestyle-related Diseases among a Japanese Occupational Population. **Intern Med.**, v. 59, n. 18, p. 2221-2228, 2020.

SOARES, E. B. PIRES, J. B.; MENEZES, M. A.; SANTANA, S. K. S.; FRAGA, J. Fonoaudiologia X ronco/apneia do sono. **Rev. CEFAC**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 317-325, 2010.

SWUIBURN, B.A.; RAVUSIN, E. Energy and macronutrient metabolism. **Baillieres Clin. Endocrinol. Metab.**, v. 8, p. 527-48, 1994.

TAHERI, S.; Lin, L.; AUSTIN, D.; YOUNG, T.; MIGNOT, E. Short sleep duration is associated with reduced leptin, elevated ghrelin, and increased body mass index. **PLoS Med.**, v. 3, n. 62, 2004.

TUFIK, S.; SANTOS-SILVA, R.; TADDEI, J.; BITTENCOURT, L. A. Prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in Sao Paulo epidemiological sleep study. **Sleep**, v. 32, 2009.

VAGETTI, G.C.; OLIVEIRA, V.; SILVA, M.P.; PACÍFICO, A.B.; COSTA, T.R.A.; CAMPOS, W. Associação do índice de massa corporal com a aptidão funcional de idosos participantes de um programa de atividade física. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 216-227, 2017.

WEI, Y.; JUN, L.V.; GUO, Y.; BIAN, Z.; FAN, J.; DU, H.; YANG, L.; CHEN, Y.; QIN, Y.; WANG, P.; CHEN, J.; CHEN, Z.; YU, C.; LI, L. China Kadoorie Biobank Collaborative Group. Age-Specific Associations Between Habitual Snoring and Cardiovascular Diseases in China: A 10-Year Cohort Study. **Chest.**, 21:S0012-3692(21)00905-3, 2021.

WHO - World Health Organization. **Global status report on noncommunicable diseases 2014**. Geneva: World Health Organization, 2015.

_____. **Obesity: preventing and managing the global epidemic**. Report of a WHO Consultation on Obesity. Geneva: World Health Organization, 1998.

_____. **Obesity: preventing and managing the global epidemic**. Geneva: World Health Organization. WHO Technical Report Series, 894, 2000.

_____. **Obesity and overweight**. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 28 jun. 2021.

YOUNG, T.; PALTA, M.; DEMPSEY, J.; SKATRUD, J.; WEBER, S.; BADR, S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. **New Engl J Med.**, v. 328, p. 1230-1235, 1993.

APÊNDICE A - CRONOGRAMA PARA TRATAMENTO DO RONCO

CRONOGRAMA PARA TRATAMENTO DO RONCO		
LOCAL: Centro de Reabilitação Física - Fonoaudióloga Thiare irá chamar na recepção.		
MARÇO		
DATA	DIA DA SEMANA	ATIVIDADE
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
ABRIL		
DATA	DIA DA SEMANA	ATIVIDADE
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
MAIO		
DATA	DIA DA SEMANA	ATIVIDADE
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		Terapia Miofuncional Orofacial
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
JUNHO		
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		GRAVAR PERÍODO DE SONO
		DEVOLUTIVA DO TRATAMENTO

APÊNDICE B - MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO PACIENTE (GRUPO EXPERIMENTAL)

Agradecemos por estar participando e colaborando com a nossa pesquisa! As informações a seguir estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo cujo objetivo é avaliar tratamentos não convencionais para o ronco. Você foi sorteado para participar de um dos dois grupos: o primeiro grupo, orientado a realizar exercícios para a musculatura da garganta e o segundo, exercícios de respiração. Os dois grupos realizarão avaliação do ronco por meio do aplicativo instalado no celular e responderão um questionário ao início e final do estudo.

Seguem orientações importantes para o tratamento do ronco:

- O participante deve comparecer a todos os atendimentos na data e horário agendado, seguir o cronograma do estudo, realizando os procedimentos e exercícios solicitados;
- Nos períodos de sono que devem ser gravados, lembre-se de estar em um quarto separado do companheiro (a);
- A partir do momento que inicia o tratamento do ronco, a lista de exercícios presente nesse manual deve ser realizada todos os dias, sem nenhum intervalo;
- Lembre-se de fazer a lavagem nasal antes de dormir.

APLICATIVO SNORELAB

Fique atento às recomendações do aplicativo que baixamos em encontro com a equipe da pesquisa:

- 1) Posicione o dispositivo ao lado da sua cama, a meio metro do seu rosto, com o microfone principal virado para você;
- 2) Se possível, mantenha o carregador conectado para que o dispositivo esteja totalmente carregado pela manhã;

- 3) Mantenha o dispositivo no mesmo local todos os períodos de sono que forem ser gravados;
- 4) Lembre-se de iniciar a gravação no aplicativo ao deitar e finalizar a gravação ao acordar;
- 5) Você tem um diário de anotações, é importante que o use corretamente;
- 6) Lembre-se que o tratamento para o seu ronco depende da sua disciplina em realizar os exercícios três vezes ao dia. São apenas 8 minutos para completar a lista!

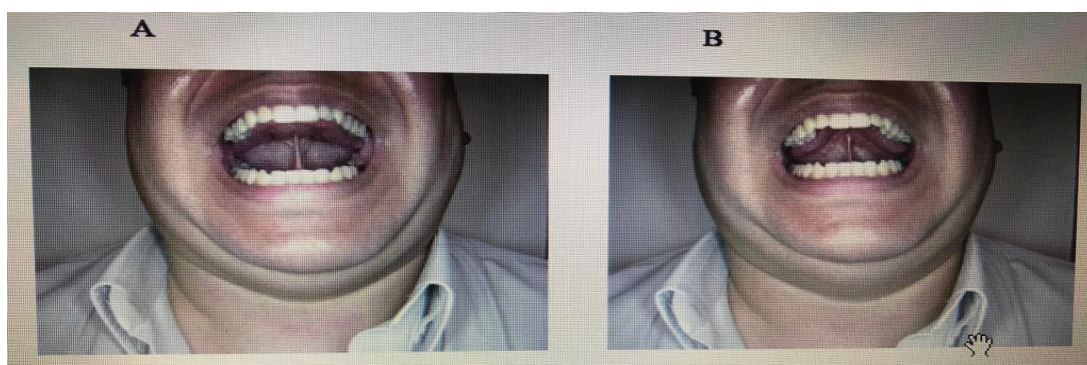
EXERCÍCIOS QUE DEVEM SER REALIZADOS DIARIAMENTE: TRÊS VEZES AO DIA

- 1) Deslizar o ápice lingual em direção ao palato mole (úvula), com a boca aberta, vigorosamente, realizando um rolamento ântero-posterior da língua – **Repetir 20 vezes;**



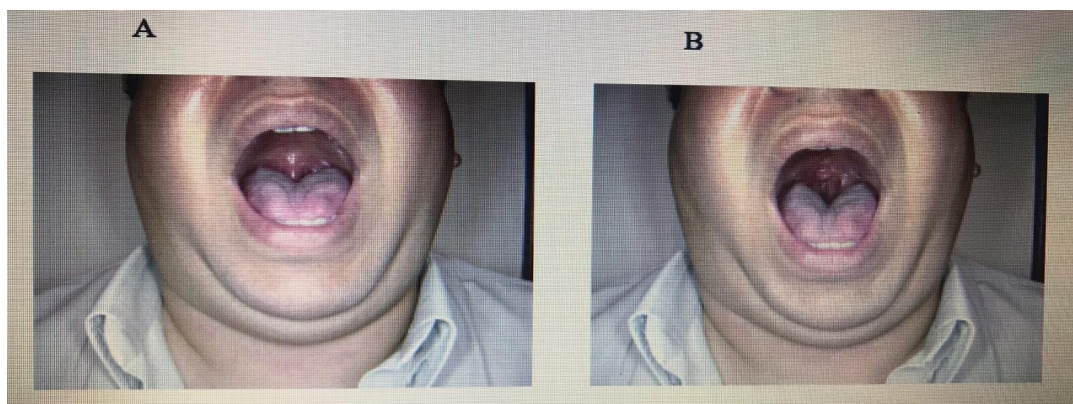
Fonte: Guimarães (2008).

- 2) Forçar a sucção de toda a língua para cima, contra o palato, pressionando-a inteiramente contra o palato - **Repetir 20 vezes;**



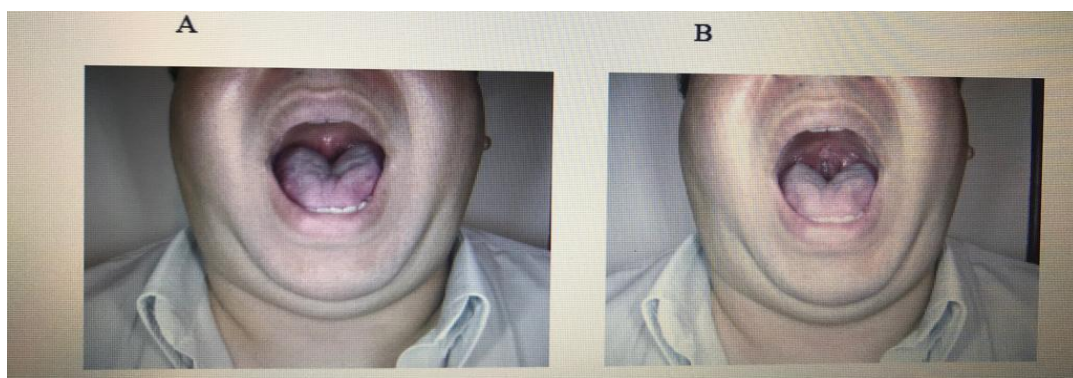
Fonte: Guimarães (2008).

- 3) Forçar a parte posterior da língua para baixo, ou seja, o dorso mantendo a ponta da língua em contato com os dentes incisivos inferiores, ou seja, língua em assoalho da boca - **Repetir 20 vezes;**



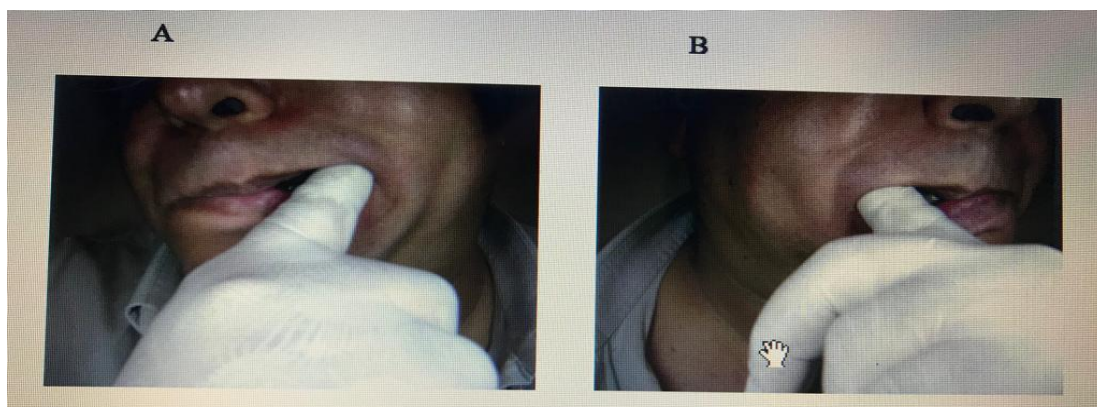
Fonte: Guimarães (2008).

- 4) Elevação do palato e úvula, enquanto intermitentemente diz a vogal "A"- **Repetir 20 vezes;**



Fonte: Guimarães (2008).

- 5) Recrutamento do músculo bucinador contra o dedo introduzido na cavidade oral, pressionando-o para fora - **10 vezes em cada lado;**



Fonte: Guimarães (2008).

- 6) Mastigação bilateral alternada e deglutição com a língua no palato, sem contração perioral, sempre que estiver se alimentando.

APÊNDICE C - MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO PACIENTE (GRUPO CONTROLE)

Agradecemos por estar participando e colaborando com a nossa pesquisa! As informações a seguir estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo cujo objetivo é avaliar tratamentos não convencionais para o ronco. Você foi sorteado para participar de um dos dois grupos: o primeiro grupo, orientado a realizar exercícios para a musculatura da garganta e o segundo, exercícios de respiração. Os dois grupos realizarão avaliação do ronco por meio do aplicativo instalado no celular e responderão um questionário ao início e final do estudo.

Seguem orientações importantes para o tratamento do ronco:

- O participante deve comparecer a todos os atendimentos na data e horário agendado, seguir o cronograma do estudo, realizando os procedimentos e exercícios solicitados;
- Nos períodos de sono que devem ser gravados, lembre-se de estar em um quarto separado do companheiro (a);
- A partir do momento que inicia o tratamento do ronco, a lista de exercícios presente nesse manual deve ser realizada todos os dias, sem nenhum intervalo.

APLICATIVO SNORELAB

Fique atento às recomendações do aplicativo que baixamos em encontro com a equipe da pesquisa:

- 1) Posicione o dispositivo ao lado da sua cama, a meio metro do seu rosto, com o microfone principal virado para você;
- 2) Se possível, mantenha o carregador conectado para que o dispositivo esteja totalmente carregado pela manhã;

- 3) Mantenha o dispositivo no mesmo local todos os períodos de sono que forem ser gravados;
- 4) Lembre-se de iniciar a gravação no aplicativo ao deitar e finalizar a gravação ao acordar;
- 5) Você tem um diário de anotações, é importante que o use corretamente;
- 6) Lembre-se que o tratamento para o seu ronco depende da sua disciplina em realizar os exercícios três vezes ao dia. São apenas 8 minutos para completar a lista!

EXERCÍCIOS QUE DEVEM SER REALIZADOS DIARIAMENTE: TRÊS VEZES AO DIA

- 1) Colocar as mãos apoiadas na região da barriga, puxar o ar pelo nariz inflando a barriga e soltar esvaziando a barriga – **Repetir 10 vezes;**
- 2) Colocar as mãos apoiadas na região da barriga, puxar o ar pelo nariz em 5 segundos, inflando a barriga e soltar em 5 segundos, esvaziando a barriga – **Repetir 10 vezes;**
- 3) Em pé, apoiar a mão na região das costelas, puxar o ar pelo nariz inflando a barriga e elevando o braço, soltar esvaziando a barriga e abaixando o braço – **Repetir 10 vezes.**

APÊNDICE E - FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Nome: _____

Data de nascimento: _____

Idade: _____

Sexo: _____

RESULTADOS QUESTIONÁRIOS – O SEMANA	
Escala de Sonolência de Epworth	
Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh	
<i>Short-Form Health Survey (SF-36)</i>	

RESULTADOS QUESTIONÁRIOS – 12ª SEMANA			
Escala de Sonolência de Epworth			
Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh			
<i>Short-Form Health Survey (SF-36)</i>			
MEDIDAS ANTOPOMÉTRICAS			
IMC (Kg/m ²)		Circunferência Cervical (cm)	
0 semana (pré)	12ª semana (pós)	0 semana (pré)	12ª semana (pós)

AVALIAÇÃO APLICATIVO SNORELAB	
Horas de sono	
0 semana (pré)	12ª semana (pós)
1º dia:	1º dia:
2º dia:	2º dia:
3º dia:	3º dia:
4º dia:	4º dia:
5º dia:	5º dia:

Escore de ronco	
0 semana (pré)	12 ^a semana (pós)
1º dia:	1º dia:
2º dia:	2º dia:
3º dia:	3º dia:
4º dia:	4º dia:
5º dia:	5º dia:
Tempo e Porcentagem por frequência de ronco	
0 semana (pré)	12 ^a semana (pós)
1º dia: _____ min. _____%	1º dia: _____ min. _____%
2º dia: _____ min. _____%	2º dia: _____ min. _____%
3º dia: _____ min. _____%	3º dia: _____ min. _____%
4º dia: _____ min. _____%	4º dia: _____ min. _____%
5º dia: _____ min. _____%	5º dia: _____ min. _____%
Tempo e Porcentagem por altura do ronco	
0 semana (pré)	12 ^a semana (pós)
1º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%	1º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%
2º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%	2º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%
3º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%	3º dia – Quieto: ____; ____% Leve: ____; ____% Alto: ____; ____% Épico: ____; ____%
4º dia – Quieto: ____; ____%	4º dia – Quieto: ____; ____%

Leve: ____; ____%	Leve: ____; ____%
Alto: ____; ____%	Alto: ____; ____%
Épico: ____; ____%	Épico: ____; ____%
5° dia –	5° dia –
Quieto: ____; ____%	Quieto: ____; ____%
Leve: ____; ____%	Leve: ____; ____%
Alto: ____; ____%	Alto: ____; ____%
Épico: ____; ____%	Épico: ____; ____%

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE*Aprovado na**Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação**CONEP em 04/08/2000**Comitê de Ética em Pesquisa – CEP***Título do Projeto: Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado.****Pesquisador responsável:** Prof. Dr. Allan Cezar Faria Araujo

Convidamos você a participar de nossa pesquisa de atendimento ao indivíduo obeso com ronco, que oferece tratamento para o ronco, com condições técnicas, instalações física, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento a essa população. O tratamento será realizado por meio de exercícios que trabalham a musculatura orofacial e exercícios de respiração profunda. Esperamos, com este estudo, melhorar a qualidade de vida, bem como à prática de exercícios para o tratamento do ronco, além de orientações fonoaudiológicas. A avaliação do ronco será realizada através de um aplicativo para telefones celulares. Para tanto, você será acompanhado pela equipe da pesquisa no período de 3 (três) meses. Será utilizado uma entrevista inicial e acompanhamento, abordando assuntos que subsidiarão os atendimentos e orientações. Serão ressarcidos todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

Durante a execução do projeto os riscos a que você estará exposto estão relacionados aos possíveis desconfortos ou constrangimentos a algum questionamento. O TCLE será entregue em duas vias, sendo que uma via é para o participante da pesquisa. Sua identidade não será divulgada e seus dados serão tratados de maneira sigilosa, sendo utilizados apenas para fins científicos. Você também não pagará nem receberá para participar do estudo, tendo o compromisso de não faltar às terapias agendadas. Além disso, você poderá cancelar sua participação na pesquisa a qualquer momento. No caso de dúvidas ou da necessidade de relatar algum acontecimento, você pode contatar os pesquisadores pelos telefones mencionados abaixo ou o Comitê de Ética pelo número (45) 3220-3092 ou e-mail cep.prppg@unioeste.br.

Declaro estar ciente do exposto e desejo participar do projeto da pesquisa.

(ASSINATURA DO PACIENTE)

(NOME COMPLETO DO PACIENTE)

Eu, Allan César Faria Araújo, declaro que forneci todas as informações do projeto ao participante e/ou responsável.

Contatos: (45) 99973-0165 – falar com Dr. Allan e/ou (45) 99806-3708 – falar com Thiare.

Cascavel, _____ de _____ de _____.

ANEXO B - ESCALA DE SONOLÊNCIA DE EPWORTH

Nome:

Idade:

Data:

Qual a probabilidade de você cochilar ou adormecer nas situações abaixo – e não apenas sentir-se cansado?

Este questionário refere-se ao seu modo de vida habitual nos últimos tempos. Mesmo que não tenha feito passado por alguma dessas situações ultimamente, tente imaginar como é que elas o afetariam. Use a escala que se segue para escolher o número mais apropriado para cada situação:

- 0 – nenhuma probabilidade de pegar no sono;
- 1 – ligeira probabilidade de pegar no sono;
- 2 – moderada probabilidade de pegar no sono;
- 3 – forte probabilidade de pegar no sono.

Situação	Probabilidade de pegar no sono
Sentado lendo um livro;	
Sentado vendo televisão;	
Sentado inativo em lugar público (por exemplo, sala de espera, cinema ou reunião);	
Como passageiro num carro durante uma hora sem paragem;	
Deitado descansando à tarde quando as circunstâncias permitem;	
Sentado conversando com alguém;	
Sentado calmamente após um almoço sem ter bebido álcool;	
Ao volante parado no trânsito durante alguns minutos.	

ANEXO C - ÍNDICE DA QUALIDADE DO SONO DE PITTSBURGH (PSQI-BR)

Nome:

Idade:

Data:

Instruções:

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos usuais de sono durante o **último mês somente**. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da **maioria** dos dias e noites no último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?
Hora usual de deitar _____

2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite?
Número de minutos _____

3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã? Hora usual de levantar _____

4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama).
Horas de sono por noite _____

Para cada uma das questões restantes, marque a **melhor (uma)** resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você **teve dificuldade de dormir** porque você...

(a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos _____
Nenhuma no último mês _____
Menos de 1 vez/ semana _____
1 ou 2 vezes/ semana _____
3 ou mais vezes/ semana _____

(b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo
Nenhuma no último mês _____
Menos de 1 vez/ semana _____
1 ou 2 vezes/ semana _____
3 ou mais vezes/ semana _____

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro
Nenhuma no último mês _____
Menos de 1 vez/ semana _____

- 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (d) Não conseguiu respirar confortavelmente
 Nenhuma no último mês ____
 Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (e) Tossiu ou roncou forte:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (e) Sentiu muito frio:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (f) Sentiu muito calor:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (g) Teve sonhos ruins:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (h) Teve dor:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____
- (i) Outra(s) razão(ões), por favor descreva _____

Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão?

- Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?

- Muito boa _____
 Boa _____

Ruim _____
 Muito ruim _____

7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?

Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?

Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

Nenhuma dificuldade _____
 Um problema muito leve _____
 Um problema razoável _____
 Um problema muito grande _____

10. Você tem um(a) parceiro [esposo(a)] ou colega de quarto?

Não _____
 Parceiro ou colega, mas em outro quarto _____
 Parceiro no mesmo quarto, mas não na mesma cama _____
 Parceiro na mesma cama _____

Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ela com que frequência no último mês você teve:

(a) Ronco forte
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

(b) Longas paradas na respiração enquanto dormia:
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

(c) Contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia
 Nenhuma no último mês _____
 Menos de 1 vez/ semana _____
 1 ou 2 vezes/ semana _____
 3 ou mais vezes/ semana _____

(d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono
Nenhuma no último mês _____
Menos de 1 vez/ semana _____
1 ou 2 vezes/ semana _____
3 ou mais vezes/ semana _____

(e) Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor,
descreva: _____
Com que frequência, durante o último mês:
Nenhuma no último mês _____
Menos de 1 vez/ semana _____
1 ou 2 vezes/ semana _____
3 ou mais vezes/ semana _____

ANEXO D - SHORT-FORM HEALTH SURVEY (SF-36) – SF-36 PESQUISA EM SAÚDE

Nome:

Idade:

Data:

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

(Circule uma)

- . Excelente 1
- . Muito boa 2
- . Boa 3
- . Ruim 4
- . Muito Ruim..... 5

2. Comparada há um ano, como você classificaria sua saúde em geral, **agora?**

(circule uma)

- . Muito melhor agora do que a um ano atrás 1
- . Um pouco melhor agora do que a um ano atrás 2
- . Quase a mesma de um ano atrás..... 3
- . Um pouco pior agora do que há um ano atrás 4
- . Muito pior agora do que há um ano atrás 5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido a sua saúde**, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(Circule um número em cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não.Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3

b. Atividades moderadas , tais como mover uma mesa , passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curvar-se , ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, **como consequência de sua saúde física?**

(Circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo trabalho ou em outras atividades?	1	2
d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (por exemplo: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as **últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)?

(Circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria ?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz?	1	2

6. Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo?

(Circule uma)

- . De forma nenhuma 1
- . Ligeiramente 2
- . Moderadamente 3
- . Bastante 4
- . Extremamente 5

7. Quanta dor **no corpo** você teve durante as **últimas 4 semanas**?

(Circule uma)

- . Nenhuma 1
- . Muito leve 2
- . Leve 3
- . Moderada 4
- . Grave 5
- . Muito grave 6

8. Durante as **últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

(Circule uma)

- . De maneira alguma 1
- . Um pouco 2
- . Moderadamente 3
- . Bastante 4
- . Extremamente 5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente em relação **as últimas 4 semanas**.

(Circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas **4 semanas**, quanto do seu tempo a sua **saúde física ou problemas emocionais** interferiram com as suas atividade sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?
(Circule uma)

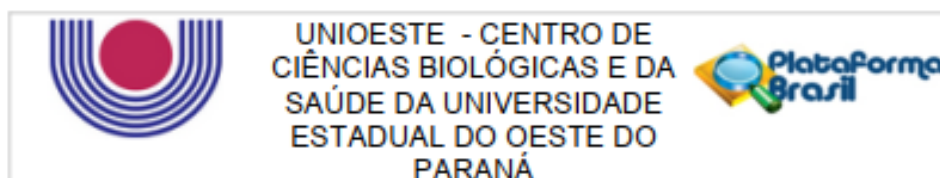
- . Todo o tempo..... 1
- . A maior parte do tempo2
- . Alguma parte do tempo.....3
- . Um pequena parte do tempo4
- . Nenhuma parte do tempo 5

11. O quanto **verdadeiro** ou **falso** é **cada** uma das afirmações para você?
(Circule um número em cada linha)

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitivamente falsa

a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
c. Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO E - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Allan Cezar Faria Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28847919.8.0000.0107

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.832.391

Apresentação do Projeto:

Despacho saneador de pendências.

Objetivo da Pesquisa:

Despacho saneador de pendências.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ja descrito anteriormente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ja descrito anteriormente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ja descrito anteriormente

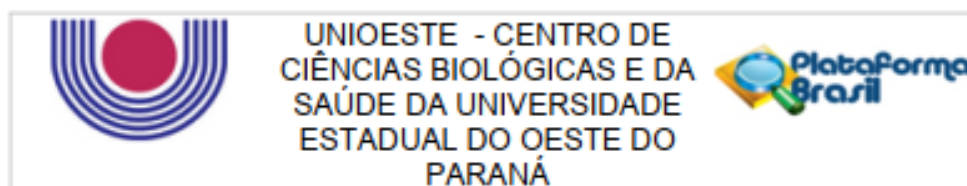
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Agora, o tipo de intervenção foi descrito de modo relativamente claro no TCLE

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresente o Relatório Final até 30 dias após o término desta pesquisa

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2059
 Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110
 UF: PR Município: CASCAVEL
 Telefone: (45)3220-3092 E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Continuação do Parecer: 3.832.391

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1482794.pdf	10/02/2020 22:59:31		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	10/02/2020 20:43:10	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	10/02/2020 20:42:38	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_ciencia.pdf	16/01/2020 20:31:05	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Outros	Termo_compromisso.pdf	16/01/2020 20:29:23	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	16/01/2020 20:27:13	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Outros	Formulario.doc	16/01/2020 20:16:44	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	16/01/2020 20:12:36	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	06/12/2019 22:13:14	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

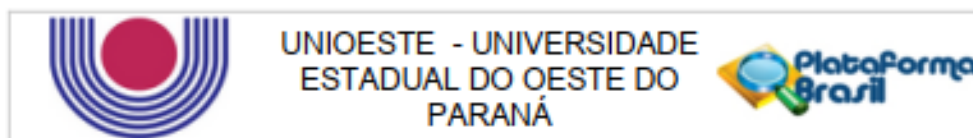
Não

CASCADEL, 11 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Dartel Ferrari de Lima
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2059
 Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110
 UF: PR Município: CASCADEL
 Telefone: (45)3220-3092 E-mail: cep.prppg@unioeste.br

ANEXO F - APROVAÇÃO DA EMENDA PELO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: Allan Cezar Faria Araujo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 28847919.8.0000.0107

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.243.037

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Efeito da terapia miofuncional orofacial no ronco de pacientes obesos: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador Responsável: Allan Cezar Faria Araujo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 28847919.8.0000.0107

Submetido em: 28/08/2020

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Situação da Versão do Projeto: Em relatoria

Objetivo da Pesquisa:

Assunto: Adequação da metodologia na vigência da Pandemia Covid-19

A Pandemia Covid-19 ocorreu durante o período de coleta de dados conforme cronograma de execução da referida pesquisa. Portanto adequações são necessárias principalmente por se tratar de um ensaio clínico randomizado com grupo de pacientes obesos, ou seja, grupo de risco para Covid-19.

Sendo assim os pacientes que iniciaram a participação na pesquisa e por algum motivo não podem comparecer ao local da coleta de dados, será oferecida a opção de sessão online,

Endereço: RUA UNIVERSITÁRIA 2069

Bairro: UNIVERSITÁRIO

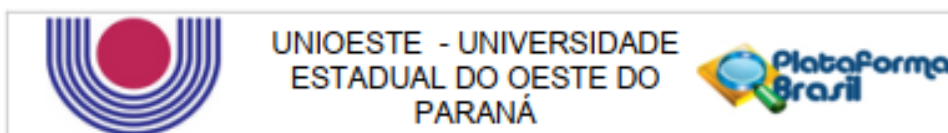
CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.pppq@unioeste.br



Continuação do Parecer: 4.243.037

utilizando a videochamada do WhatsApp para esses momentos. Lembrando que para participar da pesquisa consta nos critérios de Inclusão a necessidade que os pacientes possuam smartphone com o aplicativo WhatsApp.

Vídeos serão disponibilizados pelo WhatsApp para melhor entendimento dos exercícios para os pacientes dos grupos experimental e controle com o objetivo de facilitar a realização complementando as demais orientações.

O atendimento presencial que é o preferencial ocorrerá normalmente atendendo as normas sanitárias vigentes aos pacientes participantes da pesquisa.

Então essas adequações se fazem necessárias, devido ao cenário atual. Estamos tratando pacientes pertencentes ao grupo de risco, além disso, alguns sintomas impedem a permissão da entrada no local previsto para a coleta de dados para realização dos exercícios, sendo então utilizada a opção online para não interromper a pesquisa.

Estamos também enviando em anexo o modelo do Cartaz de Recrutamento de pacientes para impressão e divulgação nas mídias sociais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descrito anteriormente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Descrito anteriormente

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Descrito anteriormente

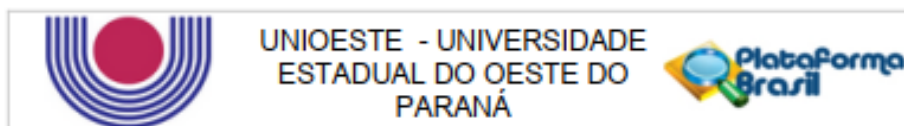
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Notificação aceita. Cartaz de chamada de participantes aceito

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_161616_2_É1.pdf	28/08/2020 07:07:53		Acelto
Outros	CARTAZ_RECRUTAMENTO.pdf	28/08/2020 07:04:29	Allan Cezar Faria Araujo	Acelto
Outros	ADEQUACAO_PROJETO.pdf	28/08/2020 07:03:02	Allan Cezar Faria Araujo	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO.doc	10/02/2020 20:43:10	Allan Cezar Faria Araujo	Acelto

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2089
 Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110
 UF: PR Município: CASCAVEL E-mail: cep.pppq@unioeste.br
 Telefone: (45)3220-3092



Continuação do Parecer: 4.243.037

Investigador	PROJETO.doc	10/02/2020 20:43:10	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	10/02/2020 20:42:38	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_diencla.pdf	16/01/2020 20:31:05	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Outros	Termo_compromisso.pdf	16/01/2020 20:29:23	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	16/01/2020 20:27:13	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Outros	Formulario.doc	16/01/2020 20:16:44	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	16/01/2020 20:12:36	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	06/12/2019 22:13:14	Allan Cezar Farfa Araujo	Acelto

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

CASCADEL, 28 de Agosto de 2020

Assinado por:
Dartel Ferrari de Lima
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2069
Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110
UF: PR Município: CASCADEL
Telefone: (45)3220-3092 E-mail: cep.prgg@unioeste.br

ANEXO G - APROVAÇÃO REBEC

Link no ReBec: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3h6nkn>

ReBEC
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Português

Visualizar Submissão Sumário

Procurar nos estudos

Panel Inicial
Nova submissão

Ajuda

ESTUDO

Título ANÁLISE DO RINCO DE PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS À TERAPIA MIOFUNCIONAL OROFACIAL: ENSAIO CLÍNICO
Status RANDOMIZADO aprovado!

PASSO	NOME	STATUS	ALTERADO
1	Identificação	Parcial	
2	Anexos	Completo	
3	Patrocinadores	Completo	
4	Condições de Saúde	Completo	
5	Intervenção	Completo	
6	Recrutamento	Completo	
7	Desenho de Estudo	Completo	
8	Desfechos	Completo	
9	Contatos	Completo	
10	Resumos de Resultados		
11	Termo de Compartilhamento		

ANEXO H – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO

Article submitted - Sleep Science



Dear Prof., Dr Thiare Sperger

Article Number: 808
Section: Original Articles

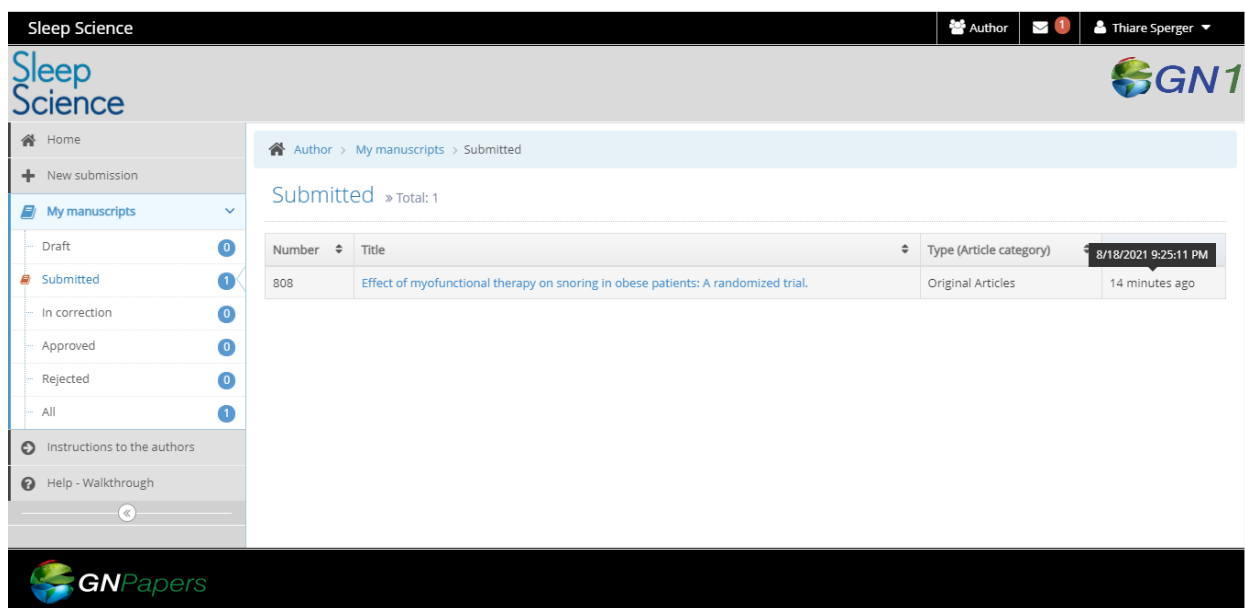
Please be informed that we received the manuscript "Effect of myofunctional therapy on snoring in obese patients: A randomized trial.". It will be sent to reviewers for publication in Sleep Science. Please, for any future communication about this manuscript, be sure to inform the article number as it is shown above.

The author (s) declares that this work is unpublished and its contents have not been and are not being considered for publication in another Brazilian or foreign journal, printed or electronic.

Thank you for submitting your work.

Sincerely,

Dr. Monica Levy Andersen
Editor-in-chief



The screenshot shows the author's dashboard for Sleep Science. The top navigation bar includes 'Sleep Science', 'Author', a notification icon with '1', and the user name 'Thiare Sperger'. The main content area is titled 'Submitted' and shows a table with one entry:

Number	Title	Type (Article category)	8/18/2021 9:25:11 PM
808	Effect of myofunctional therapy on snoring in obese patients: A randomized trial.	Original Articles	14 minutes ago

The left sidebar contains navigation options: Home, New submission, My manuscripts (with a dropdown menu showing Draft: 0, Submitted: 1, In correction: 0, Approved: 0, Rejected: 0, All: 1), Instructions to the authors, and Help - Walkthrough. The bottom of the dashboard features the 'GN Papers' logo.