



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

FLÁVIA RIBAS DEMARCO

AVALIAÇÃO DO OLFATO EM IDOSOS

CAMPINAS

2019

FLÁVIA RIBAS DEMARCO

AVALIAÇÃO DO OLFATO EM IDOSOS

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de Epidemiologia Clínica.

ORIENTADOR: EULALIA SAKANO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA FLÁVIA RIBAS DEMARCO, E ORIENTADA PELA
PROFA. DRA. EULALIA SAKANO

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

D391a Demarco, Flávia Ribas, 1991-
Avaliação do olfato em idosos / Flávia Ribas Demarco. – Campinas, SP :
[s.n.], 2019.

Orientador: Eulalia Sakano.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Transtornos do olfato. 2. Idosos. I. Sakano, Eulalia, 1950-. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III.
Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Evaluation of smell in elderly

Palavras-chave em inglês:

Olfaction disorders

Aged

Área de concentração: Epidemiologia Clínica

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Eulalia Sakano [Orientador]

Wilma Terezinha Anselmo Lima

Carlos Takahiro Chone

Data de defesa: 21-02-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-0829-3528>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/7975345846309644>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

FLÁVIA RIBAS DEMARCO

ORIENTADOR: DRA EULALIA SAKANO

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. EULALIA SAKANO

2. PROFA. WILMA TEREZINHA ANSELMO-LIMA

3. PROF. DR. CARLOS TAKAHIRO CHONE

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 21/02/2019

RESUMO

Introdução: Devido ao progressivo envelhecimento populacional as doenças da senilidade se tornarão cada vez mais prevalentes. Especificamente a diminuição do olfato na população idosa é frequente e considerado um processo natural. Porém, algumas vezes pode estar associado ao declínio de funções cognitivas, servindo de alerta para o estágio inicial de doenças neurodegenerativas e de prejuízo social. Neste estudo avaliamos a prevalência de disfunção do olfato em idosos atendidos em um hospital terciário no Brasil e relacionamos esta disfunção com alguns fatores clínicos. **Método:** Foram avaliados indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos que frequentavam o Hospital de Clínicas da UNICAMP (HC- UNICAMP). Cada participante respondeu a um questionário clínico, seguido pela realização de exame otorrinolaringológico com nasofibroscopia flexível e submetido ao teste de olfato de Connecticut produzido pelo Connecticut Chemosensory Clinical Research Center (CCCRC). Foram excluídos idosos com doenças nasossinusais ou com histórico de cirurgia nasal. **Resultados:** Do total de 103 participantes, 16 (15,5%) relataram alguma queixa olfatória e 68 (66%) apresentaram prejuízo olfatório pelo teste do olfato. Observou-se que os idosos com olfato alterado eram mais velhos do que os idosos com olfato normal ($p= 0,001$). Gênero, escolaridade, estilo de vida, comorbidades, medicamentos em uso e exposição a poluentes não influenciaram no prejuízo olfatório dessa população. **Conclusões:** Há uma prevalência significativa de disfunção do olfato na população idosa avaliada. A maioria desses idosos apresenta também incapacidade em identificar odores, não tendo consciência deste prejuízo olfatório.

Palavras chave: Disfunção do olfato, idoso, teste do olfato de connecticut.

ABSTRACT

Abstract Background: Due to the progressive aging of the population, the diseases of senility will become more prevalent. Specifically the reduction of olfaction in the elderly population is frequent and considered a natural process. However, it can sometimes be associated with decline in cognitive functions, alert to the initial stage of neurodegenerative diseases and social prejudice. This study, we evaluated the prevalence of olfaction dysfunction in the elderly attended at a tertiary hospital in Brazil and related this dysfunction to other cynical factors. **Methods:** Subjects over 60 years old who attended the Hospital de Clínicas da UNICAMP (HC- UNICAMP) were evaluated. Each participant answered a clinical questionnaire, followed by an otorhinolaryngological examination with flexible nasofibroscopy and submitted to the connecticut olfactory test. Elderly patients with nasosinusal diseases or with a history of nasal surgery were excluded. **Results:** Of the total of 103 participants, 16 (15.5%) reported some olfactory complaint and 68 (66%) presented olfactory impairment by the smell test. It was observed that elderly individuals with more advanced age had more alteration of smell when compared to the elderly with less age. ($p = 0.001$). Gender, schooling, lifestyle, comorbidities, medications and exposure to pollutants did not influence the olfactory impairment in this population. **Conclusions:** Significant prevalence of olfaction dysfunction in the elderly population evaluated, and most of them present an inability to identify odors without being aware of this olfactory impairment.

Keywords: Olfactory dysfunction, elderly, Connecticut Chemosensory Clinical Research Center.

SUMÁRIO

Introdução.....	8
Justificativa.....	9
Objetivos.....	10
Metodologia.....	11
Resultados.....	15
Discussão.....	20
Conclusão.....	23
Análise Estatística.....	24
Referências.....	25
Apêndices.....	29
Termo de Consentimento Livre Esclarecido.....	34
Anexos.....	38

INTRODUÇÃO

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2060, um quarto da população (25,5%) deverá ter mais de 65 anos.¹ O progressivo envelhecimento populacional determina a maior prevalência de doenças da senilidade no mundo. Especificamente as desordens do olfato se tornam uma condição comum nessa faixa etária, pois o envelhecimento gera mudanças anatômicas e funcionais na cavidade nasal, propiciando o surgimento de diversos sintomas nasossinusais em pacientes idosos.^{2,3}

Os indivíduos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos são considerados idosos no Brasil segundo o Estatuto do Idoso - Lei 10741 de 1º de outubro de 2003.⁴

Com o avançar da idade, ocorre uma perda da área de superfície do epitélio olfatório, perda de neurônios sensoriais e degeneração neuronal do bulbo olfatório. Além de todos esses fatores, medicamentos, comorbidades, exposição a poluentes e doenças neurodegenerativas podem contribuir para a alteração do olfato.^{5,6}

Desta forma, desordens olfativas são mais frequentes na população idosa, acarretando problemas sociais, psicológicos e nutricionais quando não diagnosticadas ou tratadas de forma inadequada.⁷

Avaliar as desordens do olfato através de uma anamnese direcionada e de um teste de olfato confiável facilita a compreensão sobre a existência e a severidade de desordens olfativas nessa população, além de ser um instrumento útil para ajudar no diagnóstico precoce de doenças neurodegenerativas.

JUSTIFICATIVA

Como a diminuição do olfato é comum na população idosa e afeta de forma significativa a qualidade de vida nesta faixa etária, o conhecimento sobre suas características e peculiaridades é de fundamental importância para traçar um perfil epidemiológico, realizar diagnósticos precoces, orientar em relação aos riscos decorrentes da disfunção do olfato e propor quando possível, um tratamento individualizado.

OBJETIVOS

GERAL

Analisar quantitativa e qualitativamente o olfato de indivíduos idosos.

ESPECÍFICOS

Avaliar a associação de desordens do olfato e o uso de medicações contínuas.

Avaliar a associação de desordens do olfato e a presença de comorbidades.

Avaliar a associação de desordens do olfato e a presença de distúrbios psiquiátricos.

Avaliar a associação de desordens do olfato e a exposição a poluentes.

METODOLOGIA

DELINEAMENTO

Transversal de base populacional.

POPULAÇÃO DO ESTUDO

Participantes com idade igual ou superior a 60 anos que frequentavam os ambulatórios de otorrinolaringologia e oftalmologia no período de janeiro a junho de 2018.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram convidados indivíduos que frequentavam os ambulatórios do HC-UNICAMP entre eles, pacientes e acompanhantes, com idade igual ou superior a 60 anos que aceitaram participar da pesquisa assinando o termo de consentimento livre e esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos portadores de doenças nasossinusais, indivíduos submetidos a algum procedimento cirúrgico nasal prévio, indivíduos que apresentavam queixas nasais ou participantes com incapacidade de realizar o teste do olfato.

COLETA DE DADOS

Foram convidados a participar do estudo 103 pacientes em atendimento nos ambulatórios do HC-UNICAMP. A coleta através de um questionário clínico incluiu dados epidemiológicos, histórico médico e ocupacional. Em seguida, os idosos foram submetidos a exame otorrinolaringológico e nasofibroscopia flexível para detalhar as estruturas anatômicas da cavidade nasal. E por fim, foi

realizado o teste de percepção olfatória qualitativo e quantitativo de Connecticut (Connecticut Chemosensory Clinical Research Center).

Todos os testes foram realizados no Hospital de Clínicas da UNICAMP, independente da procedência do paciente, durante sua passagem pelo HC, não acarretando portanto, nenhum custo para o participante.

INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO CLÍNICA

Questionário

Os participantes foram entrevistados pelo mesmo médico para obter informações sobre idade, sexo, procedência, data de nascimento, tabagismo, etilismo, contato com poluentes, uso de medicamentos contínuos, cirurgias prévias, histórico de doenças nasossinusais, histórico de doenças crônicas (como hipertensão arterial, diabetes e doença cardíaca, doenças, doença hepática, doença endocrinológica, doença renal e entre outras), doenças neurodegenerativas (como Doença de Parkinson, doença de Alzheimer e entre outras) e distúrbios psiquiátricos (como depressão, ansiedade e entre outros). Estes pacientes também foram questionados sobre a presença de queixas olfativas (como anosmia, hiposmia, hiperosmia, cacosmia, fantosmia e parosmia). E, se confirmada pelo paciente a queixa, esta foi avaliada segundo uma escala numérica de 0-10 (Escala Visual Analógica) para determinar o quanto isto interferia na sua qualidade de vida.

Nasofibroscopia flexível

A nasofibroscopia flexível é um exame realizado pela introdução de uma fibra ótica flexível fina de 3,6 mm de diâmetro (Olympus® e Machida Cordless®), de superfície lisa e não aderente, em cada uma das fossas nasais separadamente para a visualização das estruturas internas do nariz. A nasofibroscopia é um exame destinado a avaliar a mucosa nasal e estruturas da cavidade nasal. É capaz de detectar alterações, tais como, desvio de septo

nasal, hipertrofia de cornetos, hipertrofia de adenoide, tumores nasais, presença de pólipos, examinar as regiões de drenagem dos seios paranasais, entre outras alterações. Esse exame também identifica estruturas da rinofaringe, hipofaringe e laringe. A nasofibroscopia pode ser realizada em qualquer faixa etária, sem exigência de nenhum preparo prévio. Trata-se de um exame indolor, com duração média de três a cinco minutos, ocorrendo apenas um ligeiro desconforto nasal ao examinado.

Teste do Olfato

Atualmente os testes de olfato validados e mais utilizados mundialmente são: Teste Olfatório da Universidade da Pensilvânia (UPSIT), Sniffin' sticks e o teste do Olfato de Connecticut.

Optamos pelo Teste de Olfato de Connecticut pois tem melhor custo efetivo, prático de aplicar e de ser adquirido. O uso da substância Butanol -1 é utilizado pois suas características são baixa toxicidade, solubilidade em água e odor específico e neutro, e no teste de identificação dos odores são utilizadas substâncias naturais comuns em nossas atividades diárias. Desta forma, esse teste pode ser utilizado com segurança em qualquer faixa etária.

Utiliza-se um álcool isômero do butanol, o n ou 1-butanol, diluído sucessivamente na razão de 1:3 em água destilada. As diluições foram realizadas no laboratório do Departamento de Farmacologia do Hospital de Clínicas (UNICAMP) e constituídas de 8 frascos de 250 ml com um volume de diluição de 60 ml. O frasco com a maior concentração, a 4%, é identificado como "frasco 0" e o mais diluído como "frasco 7".

Inicia-se o teste solicitando para o paciente fechar os olhos e ocluir a narina que não será testada, através de compressão digital. Apresenta-se o frasco com a menor concentração, seguido por outro, contendo uma substância inodora (água). Solicita-se ao paciente diferenciar qual frasco proporciona o odor mais intenso. Quando incorreto, é oferecido o frasco seguinte com a concentração mais alta. Caso a resposta seja correta uma nova apresentação da concentração que está sendo utilizada é oferecida ao participante. Quatro acertos seguidos da mesma concentração concluem o teste e, a concentração

em que isso ocorre, define o limiar olfatório. Um escore de zero a sete é obtido em cada narina, correspondendo ao número do frasco de acerto.

A segunda parte do teste consiste na identificação de odores de substâncias contidas em 8 frascos (5 g da substância em um frasco de 180 ml). Talco, chocolate, canela, café, naftalina, pasta de amendoim, sabonete e Vick VapoRub® são as substâncias utilizadas. Também de olhos fechados e para restringir o estímulo à narina testada, é ocluída a narina não testada. A seguir é solicitado para o paciente definir a substância apresentada e, quando necessário, é permitido ao paciente visualizar uma lista com figuras nominadas de 20 substâncias, entre as testadas e alguns distratores. No caso de resposta incorreta, há uma segunda tentativa que, se respondida corretamente, será contabilizada como resposta correta. Ao final do teste, obtém-se um escore para cada narina, correspondente ao número de respostas corretas entre 0 a 7.

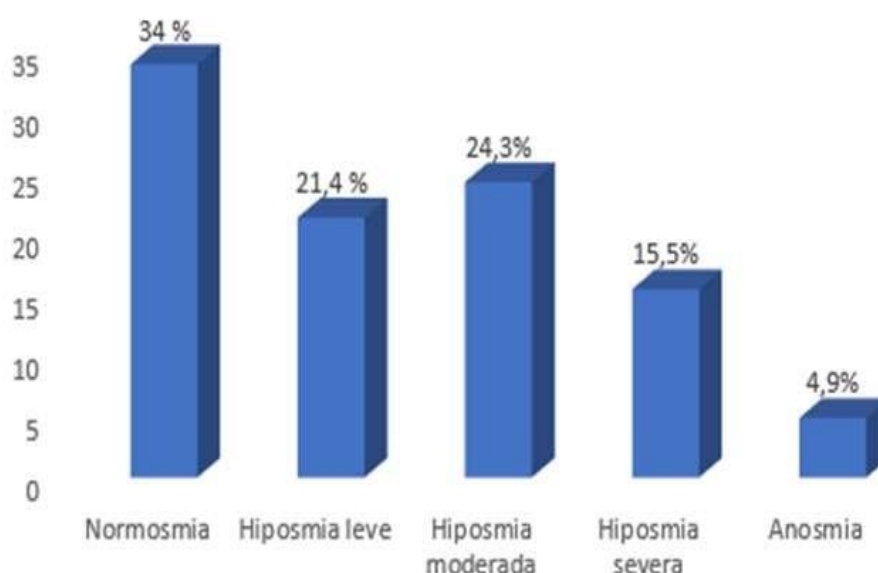
A capacidade de sentir Vick VapoRub® indica a função intacta do nervo trigêmeo, de especial interesse quando são obtidas respostas muito inconsistentes ou simulações.

A classificação olfativa de cada paciente é calculada através de um escore combinado, que corresponde à média aritmética entre o teste do limiar e a identificação de odores. O escore combinado é definido para cada cavidade nasal separadamente. A média aritmética entre os escores combinados das duas narinas resulta no Índice de Escore Combinado. Deste modo são considerados, de acordo com os índices de escore combinado obtidos, os seguintes valores para classificação do olfato: 6,0- 7,0 Normosmia; 5,0- 5,75 Hiposmia leve; 4,0- 4,75 Hiposmia moderada; 2,0- 3,75 Hiposmia severa; 0- 1,75 Anosmia.

RESULTADOS

Cento e três idosos foram avaliados com idade variando entre 60 e 93 anos (média= 70,4 anos). Cinquenta e seis (54,4%) eram do sexo feminino. Queixas de alteração do olfato estavam presentes em 16 (15,5%) dos indivíduos e a alteração do olfato foi observada em 68 (66%) do total de idosos avaliados. No teste de olfato de Connecticut, obteve-se os seguintes resultados: Normal 35 (34%), Hiposmia leve 22 (21,4%), Hiposmia moderada 25 (24,3%), Hiposmia Severa 16 (15,5%) e Anosmia 5 (4,9%). (Figura 1). A capacidade de sentir Vick VapoRub® foi facilmente identificado por todos os sujeitos e não foi incluído no resultado.

Figura 1: Prevalência das alterações do olfato em percentual (%) através do teste de Connecticut Chemosensory Clinical Research Center Test (CCCRC)



Observou-se maior prevalência de alteração do olfato em homens idosos (51,5%) e em brancos (55,9%), porém sem significância estatística, assim como em relação a escolaridade. (Tabela 1).

Tabela 1: Prevalência de gênero, etnia e escolaridade entre os grupos com teste do alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

	Olfato alterado	Olfato normal	Total	p
	N=68	N=35		
Gênero				
Masculino	35 (51,5)	12 (34,3)	47 (45,6)	0,097
Feminino	33 (48,5)	23 (65,7)	56 (54,4)	
Etnia				
Branco	38 (55,9)	14 (40,0)	52 (65,5)	0,068
Pardo	16 (23,6)	17 (48,6)	33 (32,0)	
Negro	4 (5,9)	2 (5,7)	6 (5,8)	
Não informado	10 (14,7)	2 (5,7)	12 (11,6)	
Escolaridade				
Analfabeto	7 (10,4)	3 (8,8)	10 (9,9)	0,330
Primário	41 (61,2)	20 (58,8)	61 (60,4)	
Ensino fundamental	3 (4,5)	6 (17,6)	9 (8,9)	
Ensino médio	11 (16,4)	3 (8,8)	14 (13,9)	
Graduação	5 (7,5)	2 (5,9)	7 (6,9)	

Ao comparar a idade dos idosos entre os grupos com teste do olfato alterado e normal, observou-se diferença estatisticamente significativa entre eles ($p=0,001$), sendo que os idosos com olfato alterado eram mais velhos (média de 72,2 anos de idade) do que os idosos com olfato normal (média de 66,8 anos de idade). (Tabela 2).

Tabela 2: N: Número de casos; DP: Desvio padrão. Teste estatístico: Mann-Whitney

	N	Média	DP	Mínimo	Mediana	Máximo	p
Olfato normal	35	66,8	6,52	60	64	85	0,001
Olfato alterado	68	72,2	8,25	61	71	93	

Os achados na nasofibroscopia foram distribuídos em três grupos: normal, alterações anatômicas e alterações de mucosa. Na categoria alterações anatômicas foi incluído desvio de septo obstrutivo e não obstrutivo e na categoria alterações de mucosa foi incluído hipertrofia, atrofia e alteração de coloração. Não há associação entre os resultados e os grupos com teste alterado e normal. (Tabela 3).

Tabela 3: Associação entre o resultado obtido na nasofibroscopia e o grupo de idosos como olfato alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

Nasofibroscopia	Olfato alterado	Olfato normal	Total	p
	N=68	N=35		
Normal	50 (61,7)	31 (38,3)	81	0,301
Alteração anatômica	16 (80,0)	4 (20,0)	20	
Alteração de mucosa	2 (100,0)	0 (0,0)	2	

Dos trinta pacientes com exposição a produto químicos, dentre eles solventes, benzeno e agrotóxicos, 24 (80%) apresentaram alteração no teste do olfato, porém sem significância estatística. ($p=0,055$) (Tabela 4).

Tabela 4: Associação entre os participantes que relataram contato ou não com poluentes e os idosos com teste do olfato alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

Contato com poluentes	Olfato alterado	Olfato normal	Total	p
	N=68	N=35		
Sim	24 (80,0)	6 (20,0)	30	0,055
Não	44 (60,3)	29 (39,7)	73	

Apesar de haver uma associação estatisticamente significativa entre os participantes com e sem queixa do olfato e o resultado teste do olfato ($p= 0,048$), 54 (62,1%) sem queixas de disfunção olfatória apresentavam teste do olfato alterado. (Tabela 5).

Tabela 5: Associação entre os participantes com e sem queixa de disfunção olfatória com teste do olfato alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

	Teste do olfato alterado N=68	Teste do olfato normal N=35	Total	p
Queixa de disfunção do olfato	14 (87,5)	2 (12,5)	16	0,048
Sem queixa de disfunção do olfato	54 (62,1)	33 (37,9)	87	

Não se observou significância estatística entre a presença de comorbidades ou uso de medicações contínuas e os grupos com e sem alteração do olfato. (tabela 6 e 7).

Tabela 6: Prevalência de comorbidades nos indivíduos com o teste do olfato alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

Comorbidades	Olfato alterado N=68	Olfato normal N=35	Total	p
Hipertensão arterial	35 (51,5)	22 (62,9)	57 (55,3)	0,271
Diabetes Mellitus	23 (33,8)	14 (40,0)	37 (35,9)	0,536
Dislipidemia	5 (7,4)	7 (20,0)	12 (11,7)	0,101
Distúrbios psiquiátricos	5 (7,4)	6 (17,1)	11 (10,7)	0,178
Perda de memória	13 (19,1)	6 (17,1)	19 (18,4)	0,807
Hipotireoidismo	5 (7,4)	4 (11,4)	9 (8,7)	0,485
Doença cardíaca	5 (7,4)	2 (5,7)	7 (6,8)	1,000
Câncer	2 (2,9)	3 (8,6)	5 (4,9)	0,334

Tabela 7: Prevalência de medicamentos de uso contínuo nos indivíduos com teste do olfato alterado e normal. Dados apresentados na forma N (%). Sendo N= frequência absoluta e % = frequência relativa.

Uso de medicação	Olfato alterado N=68	Olfato normal N=35	Total	p
Anti-hipertensivo	33 (49,3)	21 (61,8)	54 (52,4)	0,234
Insulina/Hipoglicemiantes	24 (35,3)	13 (38,2)	37 (36,3)	0,771
Antilipemiantes	5 (7,4)	7 (20,0)	12 (11,7)	0,101
Levotiroxina	5 (7,4)	4 (11,4)	9 (8,7)	0,485
Antiarrítmico	4 (5,9)	1 (2,9)	5 (4,9)	0,659
Trombolíticos/AAS	8 (11,8)	3 (8,6)	11 (10,7)	0,746

Nenhum participante apresentava doença neurodegenerativa. Quarenta e seis (44,7%) dos idosos avaliados não apresentavam nenhuma comorbidade. Dos 16 participantes que apresentavam queixa de disfunção olfatória, apenas 7 idosos relataram que esse prejuízo interferia na qualidade de vida.

DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou a prevalência de disfunção do olfato e suas associações com fatores demográficos e clínicos, em uma amostra de idosos livres de doenças neurodegenerativas. A prevalência observada de disfunção do olfato foi bastante alta (66% acima de 60 anos), mostrando uma porcentagem um pouco superior comparada a pesquisas anteriores em populações idosas livres de demência^{8,9}

Em estudos anteriores, dados demográficos demonstraram uma grande parcela de disfunção do olfato vinculados ao gênero masculino e a baixa escolaridade.^{8,9,10} Porém, mesmo mostrando uma tendência de disfunção do olfato maior em homens e idosos com poucos anos de estudo, esses fatores não foram estatisticamente significativos no presente estudo.

Embora alguns estudos comprovem que o comprometimento olfatório possa estar relacionado a um elevado número de doenças, a maioria dos pacientes que participaram deste estudo não apresentavam doenças e consequentemente nenhuma comorbidade analisada mostrou associação com o comprometimento olfatório. Um estudo direcionado a apenas idosos doentes pode demonstrar resultados diferentes.^{5,11,12}

A avaliação dos efeitos da medicação na disfunção do olfato é limitada por falta de dados de dosagem de medicamentos e duração do tratamento. Neste estudo, os pacientes que relataram uso de medicação contínua apresentaram grande dificuldade para recordar dose, tempo de uso e, em alguns casos, o nome do medicamento. Dados atuais sugerem que, em nível populacional, o uso de medicação pode não ser um dos principais contribuintes para a prevalência do comprometimento olfatório e o estudo dos efeitos quimiossensoriais adversos de medicamentos são necessários para identificar agentes farmacológicos que causam distúrbios do olfato.^{12,13}

Além das mais variadas etiologias conhecidas que causam disfunção olfatória, vários mecanismos fisiológicos podem estar envolvidos no comprometimento olfatório relacionado ao envelhecimento, como dano à mucosa olfatória em decorrência de vários processos patológicos e / ou exposição à poluentes ambientais, substituição da mucosa olfatória pelo epitélio respiratório

e atrofia do bulbo e trato olfatório, corroborando para a importância de uma avaliação clínica completa nessa faixa etária, pois o idoso apresenta potencial para ter mais de um fator envolvido no prejuízo olfatório.^{3,14}

Liang et al, observaram que a média dos escores de identificação do olfato pelo Sniffin' Sticks Screening test (SSST-12) no grupo com comprometimento cognitivo leve diminuiu drasticamente com o aumento da idade quando comparado ao grupo com cognitivo normal ($P < 0,0001$).¹⁵ No estudo da Mayo Clinic, 1430 participantes cognitivamente normais foram acompanhados durante um período de 3,5 anos, e foi observada associação entre a diminuição da identificação olfatória, medida por uma diminuição no número de respostas corretas no escore Brief Smell Identification Test (B-SIT) e um risco aumentado de comprometimento cognitivo leve. [95% CI, 1.04-1.16]; $P < .001$). (11).¹⁶

A disfunção do olfato é um biomarcador inicial promissor para a doença de Alzheimer. No entanto, devido à sua baixa sensibilidade e alta especificidade, uma combinação com outros testes neuropsicológicos pode levar a uma melhor precisão preditiva. Uma metanálise recente indicou uma diferença significativa na função olfativa de identificação de odor entre pacientes com doença de Alzheimer e pacientes controle de -1,63, IC 95% [1,95, -1,31], $p < 0,00001$ e entre pacientes com comprometimento cognitivo leve e pacientes controle; $d = -0,81$, IC 95% [-1,08, -0,55], $p < 0,00001$.^{17,18}

A disfunção do olfato foi identificada como um indicador potencial de outras doenças neurodegenerativas, incluindo doença de Parkinson, doença de Huntington, esclerose múltipla e Esclerose Lateral Amiotrófica.^{19,20,21,22}

O intuito deste estudo foi avaliar as desordens do olfato de um grupo de idosos que se aproxima das características da população geral de idosos. No entanto, um estudo direcionado a idosos com comprometimento cognitivo e doenças neurodegenerativas será realizado para avaliar essa impactante relação com desordens do olfato, já detectada em outros estudos.

Sabe-se que alguns estudos relatam a disfunção olfatória significativamente associada à baixa qualidade de vida e depressão em idosos. No entanto, essas associações se apresentam principalmente em idosos com

comprometimento cognitivo.^{23,24,25} Outro estudo encontrou uma associação entre a disfunção do olfato não apenas com a incapacidade funcional e independência reduzida, como também à má qualidade de vida e depressão em idosos com função cognitiva normal.^{26,27}

Em relação ao teste CCCRC (Connecticut Chemosensory Clinical Research Center), observou-se uma dificuldade maior entre os participantes de identificar a pasta de amendoim, provavelmente por ser um produto pouco consumido no Brasil. A sua substituição por outro produto e validação deverá ser realizada, assim como no estudo descrito e validado na Argentina que substituiu os aromas de canela e pasta de amendoim por baunilha e orégano.^{28,29,30}

Neste estudo, o funcionamento olfatório autorreferido e também objetivo através do teste do olfato de Connecticut apresentou baixa correlação, pois muitos participantes com teste do olfato alterado, relataram não ter problemas relacionados ao olfato, indicando baixa consciência da disfunção olfatória nessa faixa etária.

Estudo realizado em Chicago, também mostrou que quase um quarto dos entrevistados era imprecisos em sua autoavaliação da capacidade olfativa: 16,3% da população apresentava disfunção olfatória, mas não a reconhecia, enquanto 6,7% auto relatava comprometimento do olfato, porém apresentava o teste do olfato dentro do padrão de normalidade. Os indivíduos que não tinham consciência de sua disfunção olfativa tiveram maior prejuízo cognitivo em 5 anos de seguimento comparado aos indivíduos conscientes de sua disfunção e os normosnômicos ($P < 0,001$).³¹

A função olfatória autorreferida tem pouca sensibilidade evidenciando a necessidade de testar objetivamente o olfato dos sujeitos idosos com autorelatos imprecisos ou com maior risco de declínio cognitivo.^{32,33,34}

CONCLUSÃO

O estudo sugere uma prevalência significativa de idosos com disfunção do olfato sendo que a maioria dos participantes não têm consciência desse prejuízo olfatório. Não houve associação entre comorbidades, medicamentos em uso, distúrbios psiquiátricos e exposição a poluentes com desordens do olfato no grupo avaliado.

PERSPECTIVAS FUTURAS

- 1- Estudo multicêntrico longitudinal do olfato em idosos.
- 2- Avaliar o olfato de idosos com diferentes condições sócio econômicas.
- 3- Acompanhar prospectivamente o indivíduo adulto e avaliar sinais de comprometimento cognitivo ou doença degenerativa associados ao início da disfunção olfatória.
- 4- Avaliar a disfunção do olfato em idosos com déficit cognitivo, desordens neurodegenerativas e outras doenças.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos foram processados com o programa SPSS para Windows versão 21.0 (Statistical Package for the Social Sciences; SPSS Inc., Chicago, IL; EUA). As variáveis qualitativas foram apresentadas em valor absoluto e relativo. Para a avaliação da associação entre as variáveis, foram aplicados o Teste Qui-quadrado, o Teste exato de Fisher ou o Teste de FisherFreeman-Halton. Para a comparação das distribuições de variáveis quantitativas entre dois grupos independentes foi utilizado o Teste Mann-Whitney. Em todos os casos, adotou-se o nível de significância de 5% ($p \leq 0,05$).

REFERÊNCIAS

- 1- Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeções da população: Brasil e unidades da federação: revisão 2018. Rio de Janeiro; IBGE 2018.
- 2- Duncan HJ, Smith DV. Clinical disorders of olfaction. In: Doty RL, editor. Handbook of olfaction and gustation. New York: Marcel-Dekker; 1995. p. 345–65.
- 3- Lafreniere D, Mann N. Anosmia: loss of smell in the elderly. Otolaryngol Clin North Am. 2009; 42:123-31.
- 4- Brasil. Ministério da Saúde. Estatuto do idoso: lei federal nº 10.741, de 01 de outubro de 2003. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. p. 7.
- 5- Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, Bachert C, Alobid I, Baroody F, et al. EPOS 2012: European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. A summary for otorhinolaryngologists. Rhinology. 2012; 50:1-12.
- 6- Smutzer GS, Doty RL, Arnold SE. Olfactory system neuropathology in Alzheimer's disease, Parkinson's disease and schizophrenia. In: Doty RL, editor. Handbook of olfaction and gustation. New York: MarcelDekker; 2003. p. 503–23.
- 7- Duffy VB, Cain WS, Ferris AM. Measurement of sensitivity to olfactory flavor: application in a study of aging and dentures. Chem Senses. 1999; 24:671–7.
- 8- Seubert J, Laukka EJ, Rizzuto D, Hummel T, Fratiglioni L, Bäckman L, et al. Prevalence and Correlates of Olfactory Dysfunction in Old Age: A Population-Based Study. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2017; 72:1072-9.
- 9- Murphy C, Schubert CR, Cruickshanks KJ, Klein BE, Klein R, Nondahl DM. Prevalence of olfactory impairment in older adults. JAMA. 2002; 288:2307-12.
- 10-Hoffman HJ, Ishii EK, Macturk RH. Age-related changes in the prevalence of smell/taste problems among the United States adult population: results of the 1994 disability supplement to the National Health Interview Survey (NHIS). Ann N Y Acad Sci. 1998; 855:716-22.
- 11-Landis BN, Hummel T, Hugentobler M, Giger R, Lacroix JS. Ratings of overall olfactory function. Chem Senses. 2003; 28:691–6.

- 12-Hummel T, Whitcroft KL, Andrews P, Altundag A, Cinghi C, Costanzo RM, et al. Position paper on olfactory dysfunction. *Rhinol Suppl.* 2017; 54:1-30.
- 13-Ship JA, Weiffenbach JM. Age, gender, medical treatment, and medication effects on smell identification. *J Gerontol.* 1993;48:M26-32.
- 14-Doty RL, Kamath V. The influences of age on olfaction: a review. *Front Psychol.* 2014; 5:20.
- 15-Liang X, Ding D, Zhao Q, Guo Q, Luo J, Hong Z. Association between olfactory identification and cognitive function in community-dwelling elderly: the Shanghai aging study. *BMC Neurology.* 2016; 16:199.
- 16-Roberts RO, Christianson TJ, Kremers WK, Mielke MM, Machulda MM, Vassilaki M, et al. Association between olfactory dysfunction and amnesic mild cognitive impairment and Alzheimer disease dementia. *JAMA Neurol.* 2016; 73:93-101.
- 17-Tahmasebi R, Zehetmayer S, Pusswald G, Kovacs G, Stögmänn E, Lehrner J. Identification of odors, faces, cities and naming of objects in patients with subjective cognitive decline, mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: a longitudinal study. *Int Psychogeriatr.* 2018; 21:1-13.
- 18-Kotecha AM, Corrêa ADC, Fisher KM, Rushworth JV. Olfactory Dysfunction as a Global Biomarker for Sniffing out Alzheimer's Disease: A Meta-Analysis. *Biosensors (Basel).* 2018; 8:41.
- 19-Fullard ME, Morley JF, Duda JE. Olfactory Dysfunction as an Early Biomarker in Parkinson's Disease. *Neurosci. Bull.* 2017; 33:515–25.
- 20-Katzenschlager R, Lees AJ. Olfaction and Parkinson's syndromes: its role in differential diagnosis. *Curr Opin Neurol.* 2004, 17:417-23.
- 21-Batur Caglayan HZ, Irkeç C, Nazlıel B, Akyol Gurses A, Capraz I. Olfactor functioning in early multiple sclerosis: Sniffin' Sticks Test study. *Neuropsychiatr. Dis. Treat.* 2016; 12:2143–7.
- 22-Pilotto A, Rossi F, Rinaldi F, Compostella S, Cosseddu M, Borroni B, et al. Exploring Olfactory Function and Its Relation with Behavioral and Cognitive Impairment in Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients: A CrossSectional Study. *Neurodegener. Dis.* 2016; 16:411–6.

- 23-Seo HS, Jeon KJ, Hummel T, Min BC. Influences of olfactory impairment on depression, cognitive performance, and quality of life in Korean elderly. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2009; 266:1739–45.
- 24-Hoe J, Hancock G, Livingston G, Orrell M. Quality of life of people with dementia in residential care homes. *Br J Psychiatry*. 2006; 188:460-4.
- 25-Nordin S. Olfactory impairment in normal aging and Alzheimer's disease. In: GM Zucco, R Herz and B Schaal, editors. *Olfactory cognition: From perception and memory to environmental odours and neuroscience*. Amsterdam: John Benjamins; 2012. p. 199–217.
- 26-Sivam A, Wroblewski KE, Alkorta-Aranburu G, Barnes LL, Wilson RS, Bennett DA, et al. Olfactory Dysfunction in Older Adults is Associated with Feelings of Depression and Loneliness. *Chem Senses*. 2016; 41:293-9.
- 27-Gopinath B, Anstey KJ, Kifley A, Mitchell P. Olfactory impairment is associated with functional disability and reduced independence among older adults. *Maturitas*. 2012; 72:50–5.
- 28-Cain WS, Gent JF, Goodspeed RB, Leonard G. Evaluation of olfactory dysfunction in the Connecticut Chemosensory Clinical Research Center. *Laryngoscope*. 1988; 98:83-8.
- 29-Toledano A, González E, Rodríguez G, Galindo N. The validity of CCCRC test in patients with nasal polyposis. *Rhinology*. 2007; 45:54-8.
- 30-Soler GM. Evaluación clínica del paciente con alteraciones del sentido del olfato. In: Mestre E, editor. *Evaluación clínica del sentido del olfato*. Rosario: Corpus Libros Médicos y Científicos; 2009. p. 29-38.
- 31-Adams DR, Wroblewski KE, Kern DW, Kozloski MJ, Dale W, McClintock MK, et al. Factors Associated with Inaccurate Self-Reporting of Olfactory Dysfunction in Older US Adults. *Chem Senses* 2017; 42: 223-31.
- 32-Nordin S, Monsch AU, Murphy C. Unawareness of smell loss in normal aging and Alzheimer's disease: discrepancy between self-reported and diagnosed smell sensitivity. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*. 1995; 50: 187-92.
- 33-Rawal S, Hoffman HJ, Chapo AK, Duffy VB. Sensitivity and specificity of self-reported olfactory function in a home-based study of independentliving, healthy older women. *Chemosens Percept*. 2014; 7:108–16.

- 34-Wehling E, Nordin S, Espeseth T, Reinvang I, Lundervold AJ. Unawareness of olfactory dysfunction and its association with cognitive functioning in middle aged and old adults. *Arch Clin Neuropsychol*. 2011; 26:260–9.

APÊNDICES

1- Questionário Pesquisa – Avaliação do Olfato em Idosos

Data: ____/____/____ HC: _____

Nome do paciente: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Idade: ____ anos Sexo: () F () M

Etnia: _____ Ocupação: _____

Escolaridade: _____ Telefone de contato: _____

Qual a razão do seu tratamento no HC-UNICAMP?

Doença Neurodegenerativa

SIM () NÃO ()

Se sim, Qual? _____

Distúrbios Psiquiátricos

SIM () NÃO ()

Se sim, Qual? _____

Outras doenças?

SIM () NÃO ()

Se sim, Quais? _____

Há quanto tempo? _____

Uso de Medicações Contínuas

SIM () NÃO ()

Se sim, Quais? _____

Há quanto tempo? _____

Usa remédio no nariz?

SIM () NÃO ()

Se sim, qual? _____

Há quanto tempo? _____

Tabagismo

SIM () NÃO () () Ex-tabagista

Se sim, Anos/maço? _____

Etilismo

SIM () NÃO () () Ex-etilista

Se sim, quantos anos? _____

Cirurgia Nasal Prévia

SIM () NÃO ()

Se sim, Qual? _____

Queixa de alteração do olfato:

Anosmia (perda total do olfato) SIM () NÃO ()

Hiposmia (diminuição do olfato) SIM () NÃO ()

Hiperosmia (aumento do olfato) SIM () NÃO ()

Cacosmia (sensação de odores desagradáveis) SIM () NÃO ()

Parosmia (interpretação errônea do olfato) SIM () NÃO ()

Fantosmia (sensação de odores que não existem) SIM () NÃO ()

Se sim, quanto isso afeta na sua qualidade de vida?

**Trabalhou ou trabalha em local poluído?**

SIM () NÃO () Qual o agente poluidor? _____

Há quanto tempo? _____

2- Exame Nasofibroscopia Flexível

Pesquisa – Avaliação do Olfato em Pacientes Idosos

HC: _____

Nome: _____

Idade: _____

Data: ____/____/____

FOSSA NASAL ESQUERDA

Desvio de septo: () S () N, obstrutivo () S () N

Hipertrofia de Cornetos: () S () N grau ____+/4+

Mucosa: () normocorada () pálida () hiperemia

Secreção: () S () N – Caracterizar : _____

Área olfatória _____

Outras Alterações: _____

FOSSA NASAL DIREITA

Desvio de septo: () S () N, obstrutivo () S () N

Hipertrofia de Cornetos: () S () N grau ____+/4+

Mucosa: () normocorada () pálida () hiperemia

Secreção: () S () N – Caracterizar : _____

Área olfatória _____

Outras Alterações: _____

CAVUM E RINOFARINGE

Secreção: () S () N – Caracterizar : _____

Óstios Tubários () livres () bloqueado

Outras Alterações: _____

3- Teste do Olfato Connecticut

Pesquisa – Avaliação do Olfato em Pacientes Idosos

HC: _____

Nome: _____

Idade: _____

Data: ____/____/____

TESTE LIMIAR (BUTANOL)

Narina Esquerda

7	7	7	7	7
6	6	6	6	6
5	5	5	5	5
4	4	4	4	4
3	3	3	3	3
2	2	2	2	2
1	1	1	1	1
0	0	0	0	0

Frasco:

Narina Direita

7	7	7	7	7
6	6	6	6	6
5	5	5	5	5
4	4	4	4	4
3	3	3	3	3
2	2	2	2	2
1	1	1	1	1
0	0	0	0	0

Frasco:

TESTE IDENTIFICAÇÃO DE ODORES

	Narina Esquerda		Narina Direita	
Odores	Prova 1	Prova 2	Prova 1	Prova 2
1. Talco				
2. Chocolate				
3. Canela				
4. Café				
5. Naftalina				
6. Amendoim				
7. Sabonete				

Respostas corretas				
8. Vick Vaporub				

PONTUAÇÃO COMPOSTA

Pontuação	Esquerda	Direita
Teste do Limiar		
Identificação dos Odores		
Composta		
	Anosmia	0-1,75
	Hiposmia grave	2,0-3,75
	Hiposmia moderada	4,0-4,75
	Hiposmia leve	5,0-5,75
	Normosmia	6,0-7,0

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

AVALIAÇÃO DO OLFATO EM PACIENTES IDOSOS

Nome do Paciente:

Data de nascimento:

Médico supervisor:

Você está sendo convidado a participar como voluntário deste estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Informações sobre a pesquisa:

Alteração do olfato é comum na população idosa e quando ignoradas ou tratadas de forma inadequada podem acarretar problemas sociais, psicológicos e nutricionais.

Doenças neurodegenerativas como doença de Parkinson e doença de Alzheimer, podem ter como manifestação inicial o comprometimento do olfato.

A avaliação das desordens do olfato através de questionários direcionados e de um teste de olfato confiável, facilita a compreensão sobre a existência e a severidade de desordens olfativas nessa população, além de

ser um instrumento útil para ajudar no diagnóstico precoce de doenças neurodegenerativas.

Tratando de forma rápida, correta e individualizada, o idoso terá melhor qualidade de vida, melhor interação social e ambiental.

Finalidade e Desenvolvimento do Estudo:

A principal finalidade deste estudo é avaliar quantitativa e qualitativamente o olfato de paciente idosos e verificar a prevalência das desordens do olfato em pacientes acima de 60 anos.

Consultas e Procedimentos que deverão acontecer durante o estudo:

Todos os testes serão realizados no Hospital de Clínicas da UNICAMP, independente da origem do paciente, sendo que não haverá custo para o mesmo.

- Consulta 1: será aplicado um questionário com perguntas gerais a respeito de presença de outras doenças, uso de medicações, queixas de alteração do olfato, doenças neurodegenerativas, distúrbios psiquiátricos, tabagismo e etilismo.
- Consulta 2: será realizado o exame de nasofibroscopia flexível para avaliar se existem alterações na cavidade nasal.
- Consulta 3: será aplicado o teste de olfato que é composto por duas partes, a pesquisa de limiar olfatório e identificação de odores.

Quais são os riscos em participar?

Durante o exame de nasofibroscopia flexível existe a possibilidade de um pequeno desconforto porém sem causar nenhum trauma na mucosa nasal, no momento da introdução do aparelho na cavidade nasal. Não há necessidade de preparo para a realização do exame.

O que eu ganho com este estudo?

Sua colaboração neste trabalho é no sentido de aumentar o conhecimento científico sobre a avaliação do olfato em pacientes idosos.

Importante:

Você tem a liberdade de desistir do estudo a qualquer momento, sem fornecer um motivo, assim como pedir maiores informações sobre o mesmo e o procedimento a ser feito.

Informamos que você não terá nenhum custo decorrente de sua participação.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre o estudo, o que ele envolve ou sobre os seus direitos, você poderá contatar o Dra. Flávia Ribas Demarco pelo telefone (19) 3521-7245.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante:

_____ Data:

____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

Responsabilidade do Pesquisador:

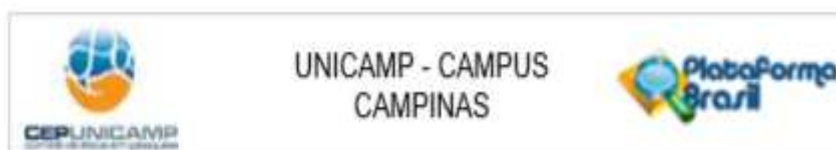
Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido

uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data:
____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

ANEXOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do Olfato em Pacientes Idosos

Pesquisador: FLAVIA RIBAS DEMARCO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78577917.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.583.085

Apresentação do Projeto:

O envelhecimento gera mudanças anatômicas e funcionais na cavidade nasal, propiciando o surgimento de diversos sintomas nasossinusais em pacientes idosos. Com o avançar da idade, ocorre uma perda da área de superfície do epitélio olfatório, perda de neurônios sensoriais e degeneração neuronal do bulbo olfatório. Além de todos esses fatores, o uso de medicações, comorbidades e doenças neurodegenerativas podem contribuir para a alteração do olfato. Desta forma, desordens olfativas são mais frequentes na população idosa, acarretando problemas sociais, psicológicos e nutricionais quando ignoradas ou tratadas de forma inadequada. Avaliando as desordens do olfato através de uma anamnese direcionada e de um teste de olfato confiável, facilita a compreensão sobre a existência e a severidade de desordens olfativas nessa população, além de ser um instrumento útil para ajudar no diagnóstico precoce de doenças neurodegenerativas. O Envelhecimento gera mudanças anatômicas e funcionais no nariz, propiciando o surgimento de diversos sintomas nasossinusais nesses pacientes. Com o avançar da idade, ocorre uma perda da área de superfície do epitélio olfatório, perda de neurônios sensoriais e degeneração neuronal do bulbo olfatório. Além de todos esses fatores, o uso de medicações, comorbidades e doenças neurodegenerativas podem contribuir para a redução do olfato. Desta forma, desordens olfativas são mais frequentes na população idosa, acarretando problemas sociais, psicológicos e nutricionais quando

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Birão Gerado

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcon.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.563.086

ignoradas ou tratadas de forma inadequada. Consiste em um estudo clínico, transversal. Avaliará pacientes acima de 60 anos que seguem acompanhamento nos ambulatórios do Hospital de Clínicas da Unicamp. Serão coletados os seguintes

dados: sexo, procedência, data de nascimento, tabagismo, etilismo, histórico de doenças crônicas, doenças neurodegenerativas, distúrbios psiquiátricos e presença de queixas olfativas. E se confirmado pelo paciente essa queixa, será avaliado por uma escala numérica de 0-10 quanto essa alteração de olfato interfere na sua qualidade de vida. Em seguida os idosos serão avaliados pelo médico otorrinolaringologista que fará uma nasofibroscopia flexível para detalhar as estruturas anatômicas da cavidade nasal e uma avaliação quantitativa e qualitativa da percepção olfatória pelo teste de Olfato de Connecticut produzido pelo CCCRC (Connecticut Chemosensory Clinical Research Center), sendo este teste composto por duas partes, a pesquisa de limiar olfatório e identificação de odores. Critério de Inclusão: Serão incluídos na população deste estudo pacientes dos ambulatórios do HC- UNICAMP e que apresentam

idade maior que 60 anos. Critério de Exclusão: Serão excluídos do trabalho pacientes portadores de doenças nasossinais (por exemplo: rinossinusite, polipose, rinites) ou que foram submetidos a cirurgia para patologias nasais. O programa SPSS (versão 20.0) será utilizado para a análise estatística. As variáveis contínuas serão

expressas em média e desvio padrão (DP), e o Teste t de Student serão utilizados para calcular as diferenças. As diferenças entre as variáveis categóricas serão calculadas pelo teste do χ^2 ou teste exato de Fisher, quando indicado. Um valor de $p < 0,05$ bicaudal será considerado estatisticamente significativo e o tamanho do efeito foi expresso em razão de chance (RC) com seus respectivos intervalos de confiança.

Para identificação de variáveis de associação independente, primeiramente será realizada uma análise univariada. As variáveis com que apresentarem associação com o desfecho com um valor de $p < 0,10$ serão selecionadas para uma análise multivariada, onde será considerado um valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Serão convidados a participar do estudo 100 pacientes em atendimento nos ambulatórios do HC-UNICAMP. A coleta incluirá dados epidemiológicos (idade, sexo, presença de comorbidades, doenças neurodegenerativas, distúrbios psiquiátricos e uso de medicações contínuas). Em seguida os idosos serão avaliados pelo médico da área de

otorrinolaringologia que fará uma nasofibroscopia flexível para detalhar as estruturas anatômicas da cavidade nasal e uma avaliação quantitativa e qualitativa da percepção olfatória pelo teste de Olfato de Connecticut produzido pelo CCCRC (Connecticut Chemosensory Clinical Research

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-867
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8036 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Protocolo: 2.063.095

Center). Todos os testes serão realizados no Hospital de Clínicas da UNICAMP, independente da origem do paciente, sendo que não haverá custo para o mesmo. Os participantes serão entrevistados por um médico treinado da pesquisa para obter informações sobre a sua idade, sexo, procedência, data de nascimento, tabagismo, etilismo, histórico de doenças crônicas (como

hipertensão arterial, diabetes e doença cardíaca, doenças, doença hepática, doença endocrinológica, doença renal...), doenças neurodegenerativas (como Doença de Parkinson, doença de Alzheimer...) e distúrbios psiquiátricos (como depressão, ansiedade...). Também será perguntado ao paciente sobre a presença de queixas olfativas (como anosmia, hiposmia, hipoosmia, cacosmia, fantosmia, parosmia e agnosia). E se confirmado pelo paciente essa queixa, será avaliado por uma escala numérica de 0-10 quanto essa alteração de olfato interfere na sua qualidade de vida.

Nasofibroscopia Flexível A nasofibroscopia flexível é um exame realizado pela introdução de uma fibra ótica flexível extremamente fina (de 2,2mm a 3,6mm de diâmetro), de superfície lisa e não aderente, em cada uma das fossas nasais

separadamente para visualização estruturas internas do nariz. A nasofibroscopia é um exame destinado a avaliar a mucosa nasal e estruturas da cavidade nasal. É capaz de detectar alterações, tais como, desvio de septo nasal, hipertrofia de cornetos, hipertrofia de adenoide, tumores nasais, presença de pólipos, examinar as regiões de drenagem dos seios paranasais, entre outras alterações. Esse exame também identifica estruturas da rinofaringe, hipofaringe e laringe. A nasofibroscopia pode ser realizada em qualquer faixa etária, sem exigência de nenhum preparo prévio. Trata-se de um exame indolor, ocorrendo apenas um ligeiro desconforto nasal, com duração média de três a cinco minutos. **Teste do Olfato de Connecticut** Teste do Olfato de Connecticut produzido pelo CCCRC (Connecticut Chemosensory Clinical Research

Center), é composto por duas partes, a pesquisa de limiar olfatório e identificação de odores. Serão confeccionadas pela farmácia do hospital 11 recipientes de 100 ml contendo soluções aquosas de 1- butanol (recipientes 0 a 10). Serão apresentadas ao participante, iniciando-se com a concentração mais baixa da solução (recipiente zero) em comparação com outro recipiente inodoro. Quando respondido incorretamente, o paciente receberá outro recipiente com uma concentração mais alta da solução e assim progressivamente. A resposta correta será considerada apenas quando o participante responder por quatro vezes seguidas a detecção da mesma concentração de 1- butanol.

Os testes serão realizados separadamente em cada cavidade nasal e apresentados a uma distância

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.063-867
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7167 **E-mail:** cca@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



Continuação do Parecer: 2.063.095

aproximada de 2 cm destas. Um escore de zero a dez será obtido em cada cavidade nasal, correspondendo ao número do respectivo recipiente de acerto.

A segunda parte do teste consistiu da identificação de odores. Serão apresentados sete recipientes contendo as seguintes substâncias: talco, chocolate, canela, café, naftalina, pasta de amendoim, sabonete. A cada recipiente oferecido, o paciente receberá uma lista com quatro possíveis alternativas de odor e deverá selecionar a que mais se aproximasse do odor apresentado. Nesse caso, uma resposta incorreta ainda dava a chance para uma segunda tentativa ao final da avaliação que, se respondida corretamente, seria contabilizada como resposta correta. Os testes serão realizados separadamente em cada cavidade nasal e apresentados a uma distância aproximada de 2 cm destas. Ao final do teste um escore será obtido de cada cavidade nasal correspondendo ao número de respostas corretas entre 0 a 7. A classificação olfativa de cada paciente será calculada da seguinte maneira: 1) Cálculo do escore combinado (entre o teste de limiar e a identificação de odores), que corresponde à média aritmética dos dois escores. A partir daí, será obtido um escore combinado para cada cavidade nasal separadamente. 2) Cálculo do Índice de Escore Combinado, que

corresponde à média aritmética entre os escores combinados de cada cavidade nasal. Dessa maneira serão considerados, de acordo com os índices de escore combinado obtidos, os seguintes valores para a classificação do status olfativo de cada paciente: 6,0- 7,0 Normosmia; 5,0- 5,75 Hiposmia leve; 4,0- 4,75 Hiposmia moderada; 2,0- 3,75 Hiposmia severa; 0- 1,75 Anosmia. Teste do Olfato de Connecticut é custoeefetivo, simples e prático de aplicar e fabricar. Pode ser utilizado em ambientes clínicos na prática diária. O uso da substância Butanol -1 tem sido utilizado pois suas características são de baixa toxicidade, solubilidade em água e odor específico e neutro, e no teste de identificação dos odores são apresentadas substâncias naturais comuns em nossas atividades diárias, desta forma esse teste pode ser utilizado com segurança em qualquer faixa etária.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar quantitativa e qualitativamente o olfato de paciente idosos e avaliar a associação de desordens do olfato em pacientes acima de 60 anos.

3.2 Objetivos Específicos

1) Avaliar a associação de desordens do olfato e doenças neurodegenerativas em pacientes acima dos 60 anos.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7167 **E-mail:** cepi@foc.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.563.060

- 2) Avaliar associação de desordens do olfato em pacientes acima de 60 anos e uso de medicações contínuas.
- 3) Avaliar associação de desordens do olfato em pacientes acima de 60 anos e presença de comorbidades.
- 4) Avaliar associação de desordens do olfato em pacientes acima de 60 anos e presença de distúrbios psiquiátricos.
- 5) Levantamento epidemiológico do perfil dos pacientes idosos com alteração do olfato

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante o exame de nasofibroscopia flexível existe a possibilidade de desconforto porém sem causar nenhum trauma na mucosa nasal, no momento da introdução do aparelho na cavidade nasal. Não há necessidade de preparo para a realização do exame.

Benefícios:

A colaboração do paciente neste trabalho é no sentido de aumentar o conhecimento científico sobre a avaliação do olfato em pacientes idosos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto com abordagem exploratória. Não indica a que se destina a pesquisa se acadêmica ou não. Está redigida de maneira adequada, clara. Considera-se de execução viável.

Questiona-se que quais ambulatórios os participantes acima de 60 anos serão recrutados. Citar e inserir as respectivas autorizações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- apresentou folha de rosto devidamente preenchida e assinada, assim como PB Informações Básicas devidamente preenchida. Apresentou comprovante de vínculo com a Unicamp.

TCLE: inserir tempo gasto para cada atividade de coleta de dados. O tempo gasto para cada atividade pode constituir um risco/desconforto.

- a pesquisadora refere que a nasofibroscopia causa somente um pequeno desconforto, o que esta relatoria discorda. Informar que causa "desconforto" e não "pequeno desconforto".

Recomendações:

vide conclusões e pendências

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-867
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7167 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Contribuição do Parecer: 2.563,085

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1-TCLE: inserir tempo gasto para cada atividade de coleta de dados. O tempo gasto para cada atividade pode constituir um risco/desconforto.(ATENDIDA)
 - 2- a pesquisadora refere que a nasofibrosopia causa somente uma pequeno desconforto, o que esta relatoria discorda. Informar que causa "desconforto" e não "pequeno desconforto". (ALTERADA- ATENDIDA)
 - 3-O pesquisador deve sempre informar que haverá ressarcimento de despesas decorrentes da pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante, e seu acompanhante quando for o caso, quando for necessária a sua presença junto ao pesquisador fora da rotina do participante. Nos casos em que o pesquisador se desloque até o participante dentro de sua rotina normal, não há necessidade de ressarcimento, porém é necessário, da mesma forma, informar no TCLE que não haverá ressarcimento por esse motivo. Solicita-se adequação. (ATENDIDA)
 - 4-Informar no TCLE que o participante tem direito a indenização diante de eventuais danos ocasionados pela pesquisa.(INFORMAÇÃO INSERIDA- ATENDIDA)
 - 5-Esclarecer, em linguagem clara, qual a forma de acompanhamento e assistência que será dada aos participantes, incluindo o eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Esclarecer que medidas serão dadas aos participantes, caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, pedagógica, nutricional, psicológica, fisioterápica, fonoaudiológica ou outra).(INFORMAÇÃO INSERIDA)
 - 6-Inserir espaço para rubrica do participante e do pesquisador.(ATENDIDA)
 - 7- adequar cronograma de ação para pós aprovação do CEP.(ATENDIDA)
 - 8 - No item "aspectos éticos" (página 15), as resoluções apresentadas encontra-se desatualizadas - atualizar.(ATENDIDA)
 - 9-Inserir os demais pesquisadores contemplados no projeto detalhado como membros da equipe de pesquisa junto ao documento Informações Básicas do projeto. (ATENDIDA)
 - 10-Esclarecer se os idosos com doenças degenerativas com comprometimentos cognitivos se enquadram nos critérios de inclusão. Se sim, o pesquisador deverá anexar um TCLE direcionado ao responsável legal deste participante. (ATENDIDA)
- As adequações e recomendações citadas acima devem ser respondidas, em carta resposta (com resposta pontual a cada um dos questionamentos) anexada a Plataforma Brasil, com concomitantes correções nos respectivos documentos, apresentadas em destaque (tarja amarela).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.563.095

(ATENDIDA)

APROVADO- APÓS ATENDER TODAS AS PENDENCIAS

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7167 **E-mail:** cep@fom.unicamp.br



Contribuição do Parecer: 2.943.086

-Lembramos que segundo a Resolução 468/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	P8_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_913946.pdf	14/03/2018 20:09:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLERESPONSAVEL.pdf	14/03/2018 20:07:44	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLIDOSO.pdf	14/03/2018 20:07:35	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFINAL.pdf	14/03/2018 20:06:00	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito
Outros	RESPOSTA.pdf	14/03/2018 20:05:35	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito
Outros	RESIDENTE.pdf	20/02/2018 23:21:15	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito
Folha de Rosto	folharostofflaviapronto.pdf	15/05/2017 11:43:29	FLAVIA RIBAS DEMARCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.063-867
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Contribuição do Parceiro: 2.503,000

CAMPINAS, 26 de Março de 2018

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.063-867
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-6936 **Fax:** (19)3521-7167 **E-mail:** cep@fom.unicamp.br