

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
DIRETORIA DE PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

Testes funcionais aplicados sob supervisão direta (*face-to-face*) e indireta (Telemonitoramento) em crianças e adolescentes com Fibrose Cística: um estudo de viabilidade

Orientadora: Prof^a Dr^a Simone Dal Corso
Aluna: Georgia Aparecida Santos de Araújo Calasans

São Paulo
2021

GEÓRGIA APARECIDA SANTOS DE ARAUJO CALASANS

Testes funcionais aplicados sob supervisão direta (*face-to-face*) e indireta (telemonitoramento) em crianças e adolescentes com Fibrose Cística: um estudo de viabilidade

Dissertação apresentada à Universidade Nove de Julho para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr.^a Simone Dal Corso

São Paulo, SP

FICHA CATALOGRÁFICA

Calasans, Georgia Aparecida Santos de Araújo.

Testes funcionais aplicados sob supervisão direta (face-to-face) e indireta (telemonitoramento) em crianças e adolescentes com fibrose cística: um estudo de viabilidade. / Georgia Aparecida Santos de Araujo Calasans. 2021.

74 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2021.

Orientador (a): Prof. Dr. Simone Dal Corso.

1. Fibrose cística. 2. Capacidade funcional. 3. Telemonitoramento telessaúde. 4. Teste do degrau.

I. Corso, Simone Dal. II. Título.

CDU 615.8

São Paulo, 25 de fevereiro de 2021.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): GEORGIA APARECIDA SANTOS DE ARAUJO CALASANS

Título da Dissertação: "Testes Funcionais Aplicados Sob Supervisão Direta (Face-to-face) e Indireta (Telemonitoramento em Crianças e Adolescentes com Fibrose Cística: Um Estudo de Viabilidade"

Presidente: PROFA. DRA. SIMONE DAL CORSO Simone Dal Corso

Membro: PROFA. DRA. EVELIM LEAL DE FREITAS DANTAS GOMES Evelim Leal de Freitas Gomes

Membro: PROFA. DRA. FERNANDA DE CORDOBA LANZA Fernanda de Cordoba Lanza

DEDICATÓRIA

Primeiramente dedico este trabalho a Deus, pois foi em Sua fé e graça que pude chegar e perseverar onde estou. Agradeço as minha mães Maria e Nossa Senhora Aparecida, que como mães me socorreram e intercederam quando achei fosse esmorecer, e à Ogum (Ogunhê!), pela força e proteção. Pois antes de tudo e todos a espiritualidade nos mantém em pé.

Aos meus pais, Debora e Juracy (*in memoriam*) e minha avó Aparecida por me iniciarem e incentivarem no caminho do estudo, e por mais imprecisos que fossem os caminhos nunca me deixaram desistir. Há um provérbio africano que diz que é necessária uma aldeia inteira para educar uma criança, e eu tive a melhor das aldeias para me iniciar, a família.

Ao meu amigo, companheiro e marido, Diego, muito obrigada por estar ao meu lado, me apoiar e pela compreensão pelas tantas ausências nesse período, amo-te. E porque não agradecer ao Lorenzo, Lolo, meu amado filho obrigada por, mesmo não entendendo, ser minha inspiração para sempre querer melhorar.

À minha orientadora. Há 10 anos atrás estive em situação parecida a que encontramos nesse nosso trabalho e à época a senhora me disse uma frase que na empáfia dos meus 21 anos não entendi. Quis o destino que fôssemos novamente aluna e professora e, em meio a incertezas, prazos e pandemia, a senhora me ensinasse e inspirasse para criar um trabalho incrível do que achava que estava perdido. Obrigada por me mostrar que sob circunstâncias e orientação certa, sim, é possível “tirar leite de pedra”.

Enfim, e não menos importante, dedico este trabalho a todos os pacientes e pais de Fibrose Cística, pela confiança, carinho e empenho. Á todas Nathalias, Matheus, Vitórias, Giovanas, que me abriram os olhos para esta realidade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à minha orientadora Prof.^a Dr.^a Simone Dal Corso por todo apoio e paciência ao longo da elaboração do meu projeto. Obrigada por, apesar das adversidades, me manter esperançosa e focada.

Agradeço à Prof.^a Dr.^a Fernanda Lanza que me introduziu ao mundo da pesquisa e me colocou sob a tutela da Prof.^a Dr.^a Simone Dal Corso.

A todos meus colegas de laboratório sou grata pela parceria e por podermos ter dividido todas os conhecimentos e dúvidas, isso com certeza engrandeceu e muito meu aprendizado.

A aqueles que às vezes passam despercebidos, mas são muito importantes para a manutenção dos serviços que prestamos à comunidade e ciência : alunos de iniciação científica, vocês são responsáveis por nos introduzir na prática da docência.

Gostaria de agradecer a todos os professores da pós-graduação. Todos de alguma forma contribuíram para o meu aprendizado e engrandecimento como profissional.

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior pelo auxílio financeiro à pesquisa.

À Universidade Nove de Julho pela infraestrutura disponibilizada para o desenvolvimento do trabalho.

Às associações de cuidado aos pacientes com Fibrose Cística: APAM e Casa Hunter.

SUMÁRIO

TERMO DE APROVAÇÃO.....	4
LISTA DE TABELAS E QUADROS.....	9
LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS.....	10
LISTA DE ABREVIATURAS.....	11
1. Introdução.....	15
1.1 Fibrose Cística: etiopatogenia e incidência.....	15
1.2 Limitação da capacidade de exercício.....	16
1.3 Avaliação da capacidade funcional.....	17
1.3.1 Teste do degrau de 3 minutos (TD3).....	18
1.3.2 Teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1).....	19
1.3.3 Teste timed up and go (TUG).....	21
1.4 Telemonitoramento.....	22
2. Justificativa.....	23
3. Objetivos.....	24
3.1 Objetivo primário.....	24
3.2 Objetivo secundário.....	24
4. Material e método.....	24
4.1 Amostra.....	24
4.2 Protocolo.....	25
4.2.1 Escala de Borg.....	26
4.2.2 Escala Visual Analógica (EVA).....	27
4.3 Avaliações.....	27
4.3.1 Avaliação da função pulmonar.....	27
4.3.2 Teste do degrau de 3 minutos (TD3).....	27
4.3.3 Teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1).....	29
4.3.4 Teste timed up and go (TUG).....	30
4.3.5 Escala Likert para avaliação da experiência remota.....	31
4.3.6 Avaliação da viabilidade.....	32
4.3.7 Segurança.....	32
5. Análise Estatística.....	33
6. Resultados.....	34
6.1 Características da amostra.....	34
6.2 Função Pulmonar.....	35
6.3 Avaliação da experiência remota.....	35
6.4 Avaliação da viabilidade.....	36
6.5 Segurança do Telemonitoramento.....	38

6.6 Desempenho dos testes.....	38
6.6.1 Teste do degrau de 3 minutos (TD3).....	38
6.6.2 Teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1).....	39
6.6.3. Teste timed up and go (TUG).....	40
7. Discussão.....	48
8. Limitações do estudo.....	53
9. Limitações do estudo.....	53
10. Referências Bibliográficas.....	55
11. Anexos.....	62

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Quadro 1: Fluxograma do protocolo.....	26
Quadro 2: Escala de segurança da avaliação por vídeo chamada.....	33
Tabela 1: Características basais da amostra estudada.....	34
Tabela 2: Dados espirométricos da população estudada.....	35
Tabela 3: Avaliação da qualidade do teste de supervisão indireta sob a perspectiva do participante.....	36
Tabela 4: Avaliação da preferência da visita de preferência do paciente.....	36
Tabela 5: Uso das plataformas de vídeo chamada.....	37
Tabela 6: Classificação de risco do telemonitoramento.....	38
Tabela 7: Frequência de eventos de intercorrências no TD3, TSL-1 e TUG nas visitas <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	42
Tabela 8: Respostas fisiológicas do teste do degrau de 3 minutos em visita <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	43
Tabela 9: Dados no repouso e no pico do teste senta-levanta de 1 minuto em visita <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	44
Tabela 10: Dados no repouso e no pico do teste timed up and go (TUG) em visita <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	45

LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

Figura 1: Representação do TD3 por telemonitoramento e Face-to-face.....	28
Figura 2: Representação do TSL em Face-to-face e Telemonitoramento.....	29
Figura 3: Representação do TUG <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	31
Figura 4: Representação da escala Likert no formato impresso e online, respectivamente.....	32
Figura 5: Representação dos locais de avaliação na região metropolitana e interior de São Paulo.....	37
Figura 6: Distribuição de Bland-Altman do número de subidas e descidas de degrau no TD3 realizados via <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	45
Figura 7: Distribuição de Bland-Altman da média de repetições do teste TSL-1 realizadas via <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	46
Figura 8: Distribuição da diferença da média de tempo, em segundos, aplicado na execução do teste TUG e a diferença de tempos realizados no teste <i>face-to-face</i> e telemonitoramento.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS

% do prev	Porcentagem do previsto
APAM com Mucoviscidose	Associação Paulista de Assistência à criança
BORG D pico	BORG dispneia no pico
BORG D rec	BORG dispneia de recuperação
BORG D rep	BORG dispneia no repouso
BORG MMII pico	BORG de membros inferiores no pico
BORG MMII rec	BORG de membros inferiores de recuperação
BORG MMII rep	BORG de membros inferiores no repouso
CFTR <i>Regulator</i>	<i>Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance</i>
CIF	Classificação Internacional de Funcionalidade
Cl	Cloro
Cm	Centímetros
COVID	Coronavírus
CVF (L)	Capacidade vital forçada em litros
DP	Desvio padrão
DPN	Diferença do potencial nasal
ECFSPR	<i>European Cystic Fibrosis Patient Registry</i>
EVA	Escala Visual Analógica
EVA pico	Escala visual analógica no pico
EVA rec	Escala visual analógica na recuperação
EVA rep	Escala visual analógica no repouso
FC	Fibrose Cística
FC pico	Frequência cardíaca no pico
FC rec	Frequência cardíaca de recuperação
FC rep	Frequência cardíaca no repouso
FEF _{25-75%} capacidade vital forçada	Fluxo expiratório forçado entre 25-75 da
H	Hora
H ₂ O	Água
IC	Intervalo de confiança

ICC	Coeficiente de correlação intraclasse
ISWT	<i>Incremental shuttle walk test</i>
Kg	Kilograma
Km	Quilômetro
Min	Minuto
Na	Sódio
REBRAFC	Registro Brasileiro de Fibrose Cística
S	Segundos
SpO ₂	Saturação de pulso de oxigênio
SpO ₂ pico	Saturação de pulso de oxigênio no pico
SpO ₂ rec	Saturação de pulso de oxigênio de recuperação
SpO ₂ rep	Saturação de pulso de oxigênio no repouso
TAI	Termo de Assentimento Infantil
TC6	Teste da caminhada de seis minutos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TD3	Teste do degrau de três minutos
TECP	Teste de exercício cardiopulmonar
TSL-1	Teste senta-Levanta de 1 minuto
TSL-30s	Teste senta-levanta de 30 segundos
TSL-5R	Teste senta-levanta de 5 repetições
TUG	Timed up and go
VCO ₂	Produção de dióxido de carbono
VEF ₁ (L) segundo em litros	Volume expiratório forçado no primeiro
VEF ₁ /CVF capacidade vital forçada	Volume expiratório forçado no primeiro segundo/
VO ₂	Consumo de oxigênio

Resumo

Em tempos de pandemia da COVID-19, seria providencial avaliar a capacidade funcional de crianças e adolescentes fibrocísticos em seu próprio domicílio por testes clínicos de campo. **Objetivo:** Avaliar a viabilidade e segurança de conduzir testes de capacidade funcional por telemonitoramento em crianças e adolescentes fibrocísticos. **Métodos:** Crianças e adolescentes fibrocísticos realizaram: teste de degrau de 3 minutos (TD3), teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1min) e teste timed up and go (TUG) em duas visitas randomizadas, ambas no domicílio do paciente, supervisionadas diretamente (*face-to-face*) e indiretamente (telemonitoramento). O número de degraus no TD3, número de repetições no TSL-1min, tempo de realização do TUG e suas variáveis fisiológicas foram comparados entre as supervisões. A avaliação da viabilidade incluiu: interação com o avaliador, qualidade de som e vídeo de instrução, experiência do participante, melhor método segundo o participante e segurança do método. **Resultados:** Foram recrutadas 32 crianças e adolescentes (15 meninos, 11 ± 3 anos, VEF_1 73 ± 17 % do previsto). Não houve diferença entre *face-to-face* e telemonitoramento no TD3 [88 (79-90) e 88(63-90) degraus, respectivamente], no TSL-1min [35 (19-51) e 33(17-55) repetições, respectivamente] e TUG [6 (4-11) e 6 (4-12) segundos, respectivamente]. Os participantes relataram boa interação com o avaliador [5(3-5)], qualidade do vídeo e do som [5(3-5) e 4 (1-5)], respectivamente) e experiência [5 (3-5)]. A segurança foi classificada como de baixo risco para 56% da amostra. **Conclusão:** Os testes TD3, TSL-1min e TUG foram viáveis e seguros de serem realizados por telemonitoramento.

Palavras-chave: fibrose cística, capacidade funcional, telemonitoramento, telessaúde, teste do degrau

Abstract

In times of the COVID-19 pandemic, it would be useful to assess the functional capacity of fibrocystics children and adolescents in their own homes by clinical field tests. **Objective:** To evaluate the feasibility and safety of conducting functional capacity tests by telemonitoring in fibrocystics children and adolescents. **Methods:** Fibrocystic children and adolescents underwent: 3-minute step test (TD3), 1-minute sit-to-stand test (TSL-1min) and timed up and go test (TUG) in two randomized visits, both at the patient's home, supervised directly (face-to-face) and indirectly (telemonitoring). The number of steps in the TD3, the number of repetitions in the TSL-1min, the time taken to perform the TUG and its physiological variables were compared between supervisions. The feasibility assessment included: interaction with the evaluator, quality of sound and video instruction, experience of the participant, best method according to the participant and safety of the method. **Results:** 32 children and adolescents were recruited (15 boys, 11 ± 3 years, FEV1 $73 \pm 17\%$ of predicted). The performances between face-to-face and telemonitoring were similar in TD3 [88 (79-90) and 88 (63-90) number of steps, respectively], in TSL-1min [35 (19-51) and 33 (17- 55) repetitions, respectively] and TUG [6 (4-11) and 6 (4-12) seconds, respectively]. Participants reported good interaction with the evaluator [5 (3-5)], video and sound quality [5 (3-5) and 4 (1-5)], respectively) and experience [5 (3-5)]. Safety was classified as low risk for 56% of the sample. **Conclusion:** The TD3, TSL-1min and TUG tests were feasible and safe to be performed by telemonitoring.

Keywords: cystic fibrosis, functional capacity, telehealth telemonitoring, step test

1. Introdução

1.1 Fibrose Cística: etiopatogenia e incidência

A Fibrose Cística (FC) é uma doença genética autossômica recessiva, multissistêmica (atinge sistema respiratório, gastrointestinal e reprodutor) de caráter progressivo e potencialmente letal ¹.

É causada por uma disfunção em um gene localizado no braço longo do cromossomo 7, o CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*) que é responsável pela codificação de uma proteína que regula a condutância transmembrana do cloro (Cl), sódio (Na) e água (H₂O) através da membrana ^{1,2}. Foram descritas centenas de mutações no gene da FC, sendo o mais comum o $\Delta F508$ ^{3,4}.

A Fibrose Cística é uma das doenças mais frequentes em populações caucasianas ³. No Reino Unido, em 2017, de cada 2500 bebês nascidos vivos, um foi diagnosticado com a doença ^{5,6}.

Segundo o Registro Europeu de Pacientes com Fibrose Cística (*European CF Patient Registry - ECFSPR*), espera-se que em 2025 os registros de pacientes com FC aumentarão em cerca de 50% ^{5,6}.

A incidência no Brasil é de 1:7.576 nascidos vivos ². Segundo dados do Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC) que investiga dados demográficos dessa população, em 2018 já haviam sido contabilizados 5.417 indivíduos com Fibrose Cística, sendo 46% residentes na região sudeste e 22% no Sul, com cerca de 25% dos pacientes com local de nascimento em São Paulo e 10% provenientes da região Sul ⁷. A população pediátrica brasileira, ou seja, aqueles de idade inferior a 18 anos correspondem a 73% dos diagnosticados ⁷.

O diagnóstico da Fibrose Cística se dá a partir do teste do pezinho, triagem genética, teste do suor, diferença do potencial nasal (DPN), e alterações em exames complementares como função pancreática, da capacidade cardiopulmonar e microbiológica do escarro ^{8,9}.

A doença se manifesta por doença pulmonar progressiva, doença hepática, disfunção na motilidade intestinal e função pancreática e alta concentração de eletrólitos no suor. Os sinais clínicos mais comuns são tosse, desnutrição e diarreia crônica ⁷. A piora do quadro respiratório é progressiva e acomete mais de 95% dos pacientes, e é responsável pelo prognóstico final da doença. Como resultado também da baixa absorção lipídica e desnutrição ocorre depleção de massa muscular e piora da capacidade funcional ^{10,11}.

1.2 Limitação da capacidade de exercício

A Fibrose Cística é uma doença pulmonar crônica que leva à redução na tolerância ao exercício devido à limitação pulmonar¹¹. A progressão da doença, com desenvolvimento de bronquiectasias e atelectasias e redução ao fluxo aéreo, leva à hiperinsuflação estática, reduz volumes correntes e aumenta o espaço morto, resultando em dispneia aos esforços. Assim, quanto mais grave e menos controlada for a doença, mais dispneia será relatada pelo paciente com obstrução nas vias aéreas ¹². O resultado dessa limitação ventilatória pode ser refletido nos músculos periféricos devido à redução na oxigenação, sendo esse mais um fator para limitar a atividade física ^{13,15}.

A limitação de atividade física leva ao descondicionamento, situação que resulta em diminuição do número de capilares musculares e densidade mitocondrial, prejudicando a extração de oxigênio para o músculo durante o exercício e, assim, diminuindo a concentração de enzimas oxidativas. Esse evento é responsável pelo início precoce do metabolismo anaeróbico com produção e acúmulo de metabólitos (íons de hidrogênio e lactato) responsáveis pela limitação/tolerância ao exercício ¹⁵.

A fraqueza muscular periférica, aumento do estresse oxidativo e inflamatório, desnutrição e inatividade e dispneia interferem negativamente na capacidade física e tolerância ao exercício nesses pacientes ¹⁵. Moorcroft et al. em 2005 observaram, numa amostra de 107 pacientes com Fibrose Cística, a reduzida tolerância ao exercício, porém as respostas apresentadas foram similares aos controles saudáveis em relação ao nível de lactato mensurado. Aqueles pacientes com pior função pulmonar ($VEF_1 < 40\%$ do previsto)

apresentaram maior falta de ar e menor nível de lactato e escores de esforço muscular, sendo que o exercício foi limitado principalmente pela falta de ar ¹².

O treinamento físico é fortemente indicado para a manutenção e prevenção de capacidade funcional, sendo, pois, importante avaliar a tolerância ao exercício em pacientes pulmonares crônicos para prever o prognóstico do paciente e mensurar suas limitações funcionais conforme a doença avança, e principalmente para a prescrição segura de um programa de reabilitação ^{14,15}.

1.2 Avaliação da capacidade funcional

A capacidade de exercício e capacidade funcional devem ser mensuradas para obtenção tanto de dados clínicos de estratificação e progressão da doença, quanto para prescrição de exercícios¹⁶.

O teste de exercício cardiopulmonar (TECP) é o padrão ouro para avaliar a função cardiorrespiratória e diagnosticar a gravidade de uma doença. Ele fornece informações de consumo de O₂ (VO₂) e CO₂ (VCO₂) - variáveis metabólicas, e cardíacas durante realização de exercício máximo. Ele fornece dados sobre o tipo de limitação apresentada pelo paciente, seja ela cardíaca, muscular ou pulmonar ^{16,17}.

Os valores derivados do TECP servem de guia para indicar a causa da incapacidade funcional ¹⁸ e é útil para prescrever programas de exercício, como preditor de prognóstico e tem forte associação com mortalidade. Apesar de ser um teste altamente recomendável e ter boa reprodutibilidade para ser aplicado tanto em população adulta quanto pediátrica,¹⁹ e ser recomendada sua realização pelo menos 1 vez ao ano, o TECP tem alto custo e não está disponível em todas as unidades de tratamento. Em 2017, no Reino Unido, o TECP era subutilizado, sendo os testes clínicos de campo mais utilizados nas avaliações de capacidade de exercício ^{18,20}.

Como alternativa ao TECP, existem os testes de capacidade funcional, que são mais acessíveis do ponto de vista de equipamentos utilizados, práticos, de fácil aplicabilidade e baixa complexidade, e assim mais viáveis para a prática clínica.

Os testes clínicos de campo, como o teste de caminhada de seis minutos (TC6) e o *incremental shuttle walk test* (ISWT) são os mais descritos e utilizados na prática clínica, devido a simples aplicabilidade e baixo custo, porém podem ser volitivos e assim ter comportamento submáximo ²¹. Embora tenham tradicional e amplo uso tanto na prática clínica quanto na pesquisa, o TC6 e o ISWT necessitam de um corredor plano de no mínimo 30m e 10 m, respectivamente. Há também a questão de duração de todo o teste. Além do tempo despendido para preparação e realização propriamente dita do teste, é recomendado que dois testes sejam feitos para assegurar adequada realização e o tempo de repouso recomendado é de 30 minutos ^{22,23}. O requisito de espaço pode se tornar um impeditivo quando é necessário de realizar estes testes em locais pequenos e inclusive no domicílio do paciente durante o *homecare* ou a reabilitação domiciliar.

Quando se necessita avaliar o indivíduo para iniciar um tratamento domiciliar, pode-se adotar testes mais simples e com poder igual de avaliação, como testes que utilizam degraus ou cadeiras, por exemplo. Nesse contexto, os testes clínicos de campo já descritos em pacientes com Fibrose Cística são o teste do degrau de três minutos ²³, o teste senta-levanta de um minuto ²⁹ e o teste timed up and go (TUG) ³⁴.

1.3.1 Teste do degrau de 3 minutos (TD3)

O teste de degrau de 3 minutos (TD3) é de realização prática e rápida, exige pouco espaço e é portátil, portanto, pode ser um teste alternativo para avaliação da capacidade funcional²³. O TD3 foi modificado para o público pediátrico de Fibrose Cística a partir do teste do degrau duplo de Master, originalmente desenvolvido para pacientes cardiopatas. No TD3, o indivíduo é instruído a subir e descer uma plataforma de degrau único, de altura mínima de 15 cm, a uma frequência fixa de 30 subidas por minuto cadenciado externamente por um metrônomo a um ritmo de 120 bpm (batidas por minuto) ²⁴.

Embora não seja um teste que promova respostas máximas, principalmente naqueles com doença pulmonar leve, ele é útil para avaliar hipoxemia induzida pelo exercício em pacientes com Fibrose Cística submetidos ao transplante pulmonar^{24,25}.

O TD3 é bem utilizado em pacientes com Fibrose Cística para avaliar tolerância ao exercício. Em crianças é seguro quando realizado sob supervisão e promove mais adaptações fisiológicas do que o TC6, com aumento pronunciado da frequência cardíaca e maior sensação de dispneia e dessaturação²⁶.

Em estudo de Narang et al comparou a realização do TD3 com um teste máximo em cicloergômetro e apesar de ambos os testes promoverem aumento de frequência cardíaca e de escore da escala de percepção de esforço, o cicloergômetro evocou maiores respostas fisiológicas e maior dessaturação em relação ao TD3. O mesmo estudo considerou o TD3 um teste menos sensível para detectar dessaturação e outros dados importantes que são providos em testes de exercício mais complexos²⁷. No entanto, vale lembrar que o TD3 tem um tempo de teste menor do que o teste máximo em cicloergômetro, bem como o ritmo do teste é fixo (30 degraus por minuto), enquanto no cicloergômetro o perfil é de carga incremental.

Pike et al. ao utilizarem o TD3 para avaliar mudanças na tolerância ao exercício em 36 crianças que estavam em internação hospitalar e em uso de antibióticos intravenosos, demonstraram que o teste é sensível para detectar melhora na tolerância ao exercício após tratamento com antibióticos intravenosos, representada por menor frequência cardíaca máxima durante exercício e menores índices das escalas de dispneia e fadiga²⁸.

1.3.2 Teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1)

Os testes conhecidos por sit-to-stand (senta-levanta) tem uma variedade de formas de execução, podendo ser realizados na versão de 5 repetições (teste senta-levanta de 5 repetições- TSL-5R), de 30 segundos (teste senta-levanta de 30 segundos- TSL-30s) e de 1 minuto (teste senta-levanta de 1 minuto- TSL-1). Independente do protocolo, o teste senta-levanta tem sido utilizado para avaliar a força de membros inferiores^{29,30}.

Embora sejam similares na execução, os testes não são intercambiáveis entre si, pois suscitam respostas diferentes e de sistemas diferentes. Os testes mais longos tendem a avaliar a tolerância ao exercício e resistência muscular, exigindo atuação do metabolismo anaeróbio (TSL 1) ou até mesmo do aeróbio

na versão mais extensa (TSL 3 minutos). As versões mais curtas parecem prever a força muscular, velocidade, controle postural e equilíbrio^{29,30}.

O teste de senta-levanta de 1 minuto tem sido largamente utilizado nas avaliações de doenças pulmonares crônicas^{30,31}. Além de possibilitar a avaliação do sistema cardiorrespiratório frente a um exercício, o TSL-1 é uma ferramenta válida e útil para quantificar a força muscular de membros inferiores. O número de repetições expressos pelo peso corporal (nº repetições x peso -Kg) é o melhor preditor da força de quadríceps do que apenas considerar o número absoluto de repetições³².

Na população com Fibrose Cística, Gruet et al. encontraram correlação entre parâmetros fisiológicos do TSL-1 e o teste máximo em cicloergômetro, sendo que 90% dos pacientes que apresentaram dessaturação no TSL-1min apresentaram também dessaturação (SpO₂ < 90%) durante o teste máximo. Desta forma, o TSL-1 pode ser considerado sensível para a avaliação da tolerância ao exercício nessa população³³ e o número de repetições realizadas apresenta forte correlação com o VO₂ pico e a carga de trabalho. Apesar de promover aumento da resposta cardiorrespiratória, esse não é similar à execução de um teste máximo³³, mas pode ser utilizado para avaliação de pacientes mais graves uma vez que promove estresse hemodinâmico menor que o teste da caminhada de 6 minutos e o teste máximo^{33,34}.

Apesar da crescente utilização do TSL-1, ainda são escassos os valores de referência para o público pediátrico. Para crianças de 6 a 12 anos, Reyhler et al.³² desenvolveram uma equação em que as variáveis preditoras do número de repetições no teste foram a frequência cardíaca (FC) final, o sexo (0 para meninas e 1 para meninos), o peso e a idade, sendo expressa a seguir:

$$\text{TSL previsto} = 17,465 + [0,218 \times \text{FC final (bpm)}] + [8,458 \times \text{sexo}] - [0,334 \times \text{peso (kg)}] + [1,545 \times \text{idade(anos)}] .$$

Embora esteja crescendo a utilização dos testes senta-levanta na população de doença pulmonar crônica, ainda é pouco usual vê-lo empregado na avaliação de crianças e adolescentes com doença pulmonar, principalmente em crianças com Fibrose Cística³⁴. Dada a característica submáxima do teste, que é limitado por tempo e a performance ditada pela velocidade, força e, principalmente disposição do paciente e também a vantagem adicional de fácil aplicabilidade e requisitar menor espaço e pouco material, esses testes podem

ser considerados como uma opção viável e rápida para avaliação da capacidade funcional, especialmente no ambiente domiciliar ³⁴.

1.3.3 Teste Timed up and go (TUG)

Criado em 1991 e derivado de outro teste (“Get up and Go”), o teste Timed up and Go (TUG) surgiu com o objetivo de avaliar o equilíbrio dinâmico de idosos e pontuá-lo com a medida de tempo³⁵. O TUG é amplamente utilizado na população adulta como forma de avaliação de equilíbrio, risco de quedas e mobilidade funcional. Devido a sua simplicidade de realização, curto tempo de aplicação e baixo custo foi, então, extrapolado para a população pediátrica. O teste é uma medida do tempo necessário para um indivíduo levantar-se de uma cadeira, percorrer a distância de 3m e retornar a posição inicial. Muitos estudos divergem quanto à metodologia do protocolo, usando cadeiras com ou sem encosto, adotando percurso de 3 ou 10 metros, utilizando incentivo verbal etc., o que dificulta um consenso sobre melhor forma de realização. Em crianças pode ser utilizado até três tentativas, embora com a média de dois já se alcance resultados válidos, e realizar com instrução verbal ³⁵.

É um indicador de equilíbrio funcional, avaliando as posturas bípede e sentada, a manutenção da posição do corpo no espaço, a auto transferência de posição, a caminhada e a velocidade de deslocamento. Todas essas atividades estão incluídas na Classificação Internacional de Funcionalidade (CIF) e são correlacionadas às atividades de vida diária de crianças e adolescentes. Para avaliação de crianças, a maturidade e altura precisam ser levadas em consideração, pois esses parecem antever melhores resultados no teste ³⁶.

O teste é uma alternativa vantajosa para avaliação de capacidade funcional devido à rapidez e simplicidade de realização e interpretação³⁷. O TUG já tem estabelecido seus valores de referência para a população pediátrica. Em um estudo norte-americano, foram avaliadas 1481 crianças, de 5 a 13 anos, sendo encontrada uma velocidade média dos testes de 6,20 a 7,12 segundos ³⁸.

Para a população pediátrica brasileira os valores normativos do TUG foram estabelecidos em 2014 por Donadio et al. que, a partir da avaliação de 459 crianças de 3 a 18 anos estabeleceu valores divididos por faixa etária e

encontrou uma média de tempo de 5,61 segundos. Esse mesmo estudo desenvolveu um modelo de regressão para prever o tempo do TUG baseado em peso e idade, expressa como $TUG(s) = 6,837 - [idade (a) \times 0,166] + [peso (kg) \times 0,014]$ ³⁷.

Em estudo de Sosa et al³⁹, que avaliou os efeitos de um programa de exercícios de 8 semanas em crianças e adolescentes fibrocísticos, o TUG foi utilizado como uma ferramenta de avaliação de mobilidade funcional. Não houve redução significativa do tempo de TUG pré e pós intervenção tanto no grupo de exercício quanto no grupo controle. Existem poucas avaliações com TUG no público fibrocístico, principalmente pediátrico, embora sua aplicação em crianças seja validada, tenha uma boa confiabilidade e está em crescimento⁴⁰.

1.4 Telemonitoramento

A telessaúde tem sido considerada uma ferramenta valiosa nos cuidados de pacientes com doença crônica, além de reduzir os custos fiscais e humanos na organização de oferta de tratamentos. Em pacientes com doença pulmonar consegue detectar precocemente mudanças no estado do paciente, levando a procurar pelo serviço de saúde e referência e reduzindo assim exacerbações⁴¹.

A telemedicina inclui consulta remota direta com o paciente através do uso de chamadas de áudio ou vídeo e uso associado de plataformas online e aplicativos. Permite não apenas a consulta, como também avaliação, monitoramento, prevenção, educação, intervenção e coaching⁴². O uso da telessaúde com supervisão em tempo real via teleconferência é muito útil para que o paciente se consulte com seu médico e terapeuta, faça acompanhamento terapêutico e até fornece suporte social e psicológico via grupos virtuais, uma vez que permite o contato de vários pacientes, o que não é recomendado quando presencialmente. Essa tecnologia permite avaliar exacerbação, prescrever e supervisionar terapias e minimiza o risco de infecções, uma vez que reduz a necessidade de visitas hospitalares^{43,44}.

Apesar disso seu uso ainda é incerto para os pacientes de FC. Uma revisão sistemática de 2012 traz poucos estudos e com poucos indivíduos que se utilizaram de telemonitoramento para relatar sintomas, realizar espirometria

e realizar exercícios, sugerindo maiores estudos para comprovar sua eficácia⁴¹. Desde então, muitos estudos estão investigando o seu uso nessa população, com resultados promissores em relação ao controle e monitoramento da espirometria e de sintomas.

Em estudo de Cox para investigar a viabilidade de conduzir avaliações via teleconferência, 10 adultos com Fibrose Cística realizaram 2 testes de degrau de 3 minutos, um supervisionado diretamente e outro monitorado via teleconferência. Cox demonstrou que é seguro, viável e ambas as execuções elicitaram respostas fisiológicas semelhantes, com boa concordância para baixos valores de saturação de oxigênio. Além disso, as respostas de experiência de uso da tecnologia, interação com o pesquisador e conforto do paciente também foram similares, com 90% dos participantes relatando não haver preferência entre os métodos; indicando assim que a supervisão remota é segura e pode ser considerada como forma de instituir programas de exercícios⁴⁴.

Estudos que realizam avaliação funcional são escassos na população geral e ainda inexistentes para a pediatria.

2. Justificativa

O momento atual de distanciamento social nos leva a repensar as modalidades de avaliação e tratamento oferecidos, visto que investimos muito no modelo tradicional *face-to-face*. No entanto, em tempos de distanciamento social devido à COVID-19, necessitamos utilizar métodos alternativos de avaliação e tratamento que possam ser realizados com mínima supervisão e, até mesmo, a distância com monitorização remota (via online). Essa nova modalidade de acompanhamento conhecida por telemonitoramento já tem comprovada eficácia no que tange à reabilitação a distância, mas ainda não foi explorada como ferramenta de avaliação. Propomos, assim, a aplicação de testes simples funcionais que seja portáteis e de baixo risco, para avaliação e monitoramento da capacidade funcional via telemonitoramento.

3. Objetivos

3.1 Objetivo Primário

Investigar a viabilidade e segurança da aplicação de três testes de capacidade funcional via teleconferência (vídeo chamada).

3.2 Objetivo Secundário

Avaliar a reprodutibilidade dos testes funcionais aplicados sob supervisão indireta (via teleconferência) e sob supervisão direta no domicílio do participante, assim como a satisfação e segurança do método.

4. Material e Método

4.1 Amostra

Foram incluídos, por conveniência, 32 pacientes com diagnóstico da Fibrose Cística provenientes da Associação Paulista de Assistência à Mucoviscidose (APAM) e da associação de doenças raras Casa Hunter.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (CAAE: 35928920.0.0000.5511) e as avaliações só iniciaram após os responsáveis legais pelas crianças efetuarem a leitura, concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo II) e as crianças terem acordado e assinado o Termo de Assentimento Infantil (TAI- Anexo III).

A ordem de visitas foi randomizada, por meio do software random.org, para visita domiciliar ou para telemonitoramento (vídeo chamada). Os participantes que foram randomizados para iniciarem as avaliações por vídeo chamada receberam o TCLE e TA via formulário eletrônico (<https://forms.gle/Cv2qmeo5rEkkFDrN6>), sendo solicitada a leitura e aceite para ingressar no estudo.

Foram incluídos indivíduos com idade entre 6 e 18 anos, com diagnóstico de Fibrose Cística que estivessem em tratamento médico e com a doença sob controle/estabilidade, ou seja, sem exacerbação. Para definição de controle/estabilidade foi considerado aquele participante que não apresentasse sinais de exacerbação, caracterizados por 4 ou mais dos seguintes sintomas e sinais: piora e/ou aumento da tosse ou da expectoração, mudança da cor da

secreção, hemoptise nova ou aumentada, mal-estar, fadiga, dispneia aumentada, inapetência, perda de peso, febre, dor ou sensibilidade em seios da face, aumento da secreção nasal e perda de mais de 10% da função pulmonar (com base nas medidas dos últimos 6 meses)⁴⁵.

Foram excluídos aqueles que não conseguiram realizar as avaliações do protocolo, que interromperam o acompanhamento médico e/ou do tratamento medicamentoso, que apresentaram infecção pulmonar aguda ou outras doenças pulmonares crônicas, ou os com outras comorbidades (neuropatias, cardiopatias, deficiências cognitivas) e tabagistas.

Em caso de sinais de exacerbação durante o período de avaliações, a avaliação era interrompida e o indivíduo convidado a refazê-la após um período de quatro semanas e com evidências de melhora do quadro.

4.2 Protocolo

Estudo de delineamento transversal, no qual pacientes fibrocísticos realizaram três testes de capacidade funcional (teste do degrau de 3 minutos, teste senta-levanta de 1 min e teste timed up and go) em duas visitas: uma sob supervisão indireta, de forma online, por meio de chamada de vídeo e a outra realizada *face-to-face* no domicílio do paciente.

Os testes foram escolhidos por permitirem avaliar de forma objetiva a capacidade funcional sem expor o voluntário a riscos que não pudessem ser gerenciados pelo cuidador e pelo avaliador à distância.

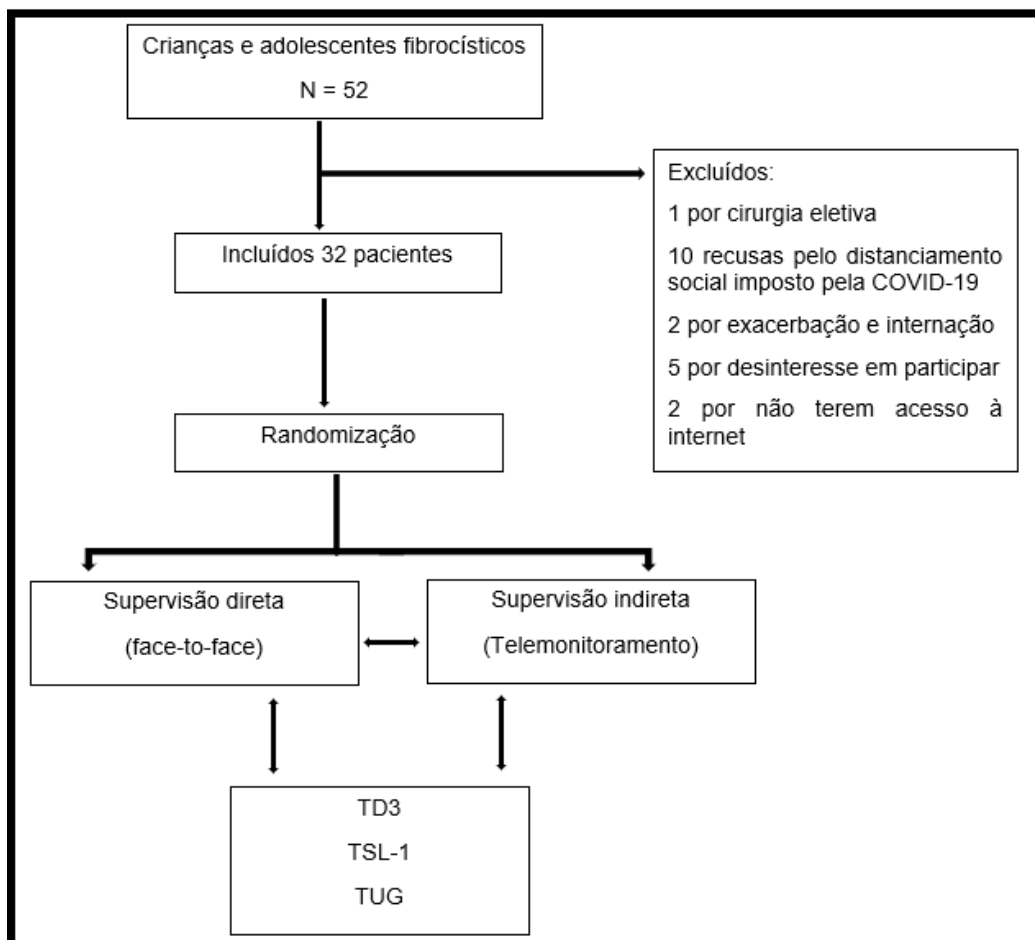
Os testes foram escolhidos por atender a alguns requisitos primordiais:

- Ser portátil e não necessitar de espaços amplos;
- De simples instrução e execução para ser entendido pelo cuidador à distância apenas com o suporte de vídeo e instrução do avaliador;
- Ser de fácil enquadramento na tela de celular ou computador;
- Requisitasse apenas um cuidador para auxiliar e/ou supervisionar o teste, quando realizado por telemonitoramento, ou que pudesse ser realizado por apenas um avaliador, quando da visita domiciliar.

Após a randomização, a ordem dos testes foi transcrita em papel branco e armazenada em envelopes pardos, lacrados e numerados.

Antes das avaliações, seja em domicílio ou via teleconferência, os participantes receberam um vídeo de instrução dos testes (<https://youtu.be/RKrC9jYxD6E>), com a demonstração prática dos testes solicitados. O vídeo foi enviado por meio de e-mail ou aplicativo de mensagens para o responsável do participante.

Para a realização dos testes foi necessário que o participante tivesse alguns materiais específicos, como: oxímetro de pulso, trena ou fita métrica e um local de fácil acesso a escada. Para aqueles que não dispusessem dos materiais foi fornecido um oxímetro, fita métrica ou step para a realização dos testes. Se a primeira visita fosse online, o material era enviado para o domicílio do participante anteriormente às avaliações. Para as visitas de telemonitoramento foi adotado o uso da plataforma de videoconferência de maior afinidade do participante. As visitas foram separadas por, no máximo, uma semana.



Quadro 1: Fluxograma do protocolo

4.2.1 Escala de Borg

Para avaliação do grau de dispneia e fadiga de membros inferiores foi utilizada a escala de percepção de esforço de BORG modificada, com uma escala de 1 a 10, no qual o menor valor significa nenhum grau de dispneia ou desconforto e o maior valor expressa o grau máximo de sensação de falta de ar e cansaço de membros inferiores⁴⁶.

4.2.2 Escala Visual Analógica (EVA)

A Escala Visual Analógica (EVA) foi utilizada de forma complementar à escala de BORG para quantificar o grau de dispneia das crianças menores de 9 anos. A escala consiste em uma régua com figuras graduadas de 0 a 3 que indicam nenhuma dispneia a máxima falta de ar, respectivamente^{47,48}.

4.3 Avaliações

4.3.1 Avaliação da função pulmonar

Para caracterizar a amostra quanto à função pulmonar tradicionalmente é realizada no momento da avaliação uma espirometria. Porém, devido à pandemia e às restrições sanitárias adotadas, as provas de função pulmonar estavam suspensas à época das avaliações. A fim de obtermos um vislumbre da condição pulmonar do participante, adotamos a última espirometria realizada pelo voluntário, fosse em nossa instituição ou no serviço de saúde de referência deste.

4.3.2 Teste do degrau de 3 minutos (TD3)

O participante foi instruído da forma de execução do teste. O teste foi realizado em um degrau de altura mínima de 15 cm, de acordo com o protocolo padronizado ²⁴. Para execução do teste o voluntário foi instruído a subir e descer o degrau em ritmo de 30 subidas por minuto. A taxa de subida foi externamente cadenciada usando um metrônomo programado com 120 batidas/minuto, nas quais quatro batidas correspondem a um degrau realizado (“sobe, sobe, desce, desce”) ²⁴⁻²⁷.

A criança/adolescente foi orientada a interromper o teste se sentisse fadiga intensa, dispneia ou apresentasse saturação de pulso de oxigênio (SpO_2) $< 90\%$, mas foi orientado a retornar o mais breve possível ao teste, se se sentisse capacitado para tal. Mesmo que o indivíduo parasse durante o teste, o cronômetro seguia registrando o tempo. O participante pôde escolher a melhor forma de utilizar os membros inferiores durante o teste, ou seja, se sempre o mesmo membro inferior iria começar o movimento ou se ia alternar os membros inferiores durante o teste. No entanto, como foram realizados dois testes no mesmo dia, o indivíduo precisou repetir a forma como utilizou os membros inferiores no segundo teste.

No repouso foram registradas a frequência cardíaca (FC), a saturação pulso de oxigênio (SpO_2) e a escala de percepção de esforço de dispneia e fadiga de membros inferiores (BORG) ⁴⁶ e a escala visual analógica (EVA) ^{47,48} para percepção de dispneia. Ao final de cada minuto foram registradas a FC e SpO_2 . Ao final do teste foram registradas a FC, SpO_2 , BORG e EVA (Anexo IV e V, respectivamente).

Dois testes foram realizados, com intervalo de, pelo menos, 15 minutos entre eles ou até que a frequência cardíaca, saturação pulso de oxigênio (SpO_2) e cansaço retornassem a valores próximos aos basais do primeiro teste.



Imagem A

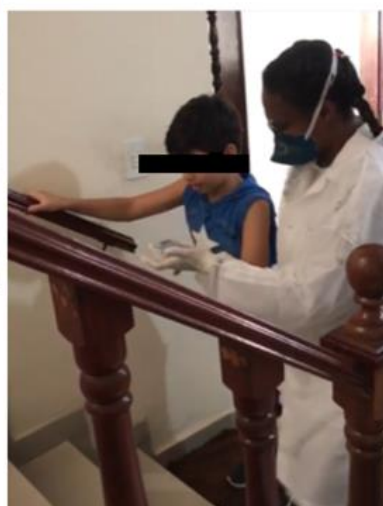


Imagem B

Figura 1: Representação do TD3 por telemonitoramento (imagem A) e *face-to-face* (imagem B).

4.3.3 Teste senta-levanta de 1 minuto (TSL-1)

O teste senta-levanta de 1 minuto foi realizado utilizando uma cadeira com encosto, sem apoio para membros superiores (MMSS). Para fins de praticidade foi utilizada uma cadeira do domicílio do participante. A cadeira selecionada foi aquela que proporcionava um posicionamento mais próximo descrito na literatura, ou seja, com apoio bipodal no solo. O teste se iniciou com a criança sentada na cadeira, pés apoiados no chão, costas eretas e apoiadas no encosto.

O voluntário foi orientado a ao sinal de início, se levantar completamente da cadeira, estendendo os joelhos, sem realizar compensações posturais, com os MMSS cruzados a frente do tórax, e voltar a se sentar, repetindo o movimento até que se completasse 1 minuto ^{29,33}. O voluntário foi orientado a repetir essa sequência de movimentos o mais rápido possível. A repetição foi contada quando a partir da posição sentada, se levantasse e se sentasse novamente. Para que se evitasse acidentes de deslocamento de cadeira durante os testes, todos foram orientados a encostar a cadeira em uma superfície rígida e imóvel (sofá, parede, porta fechada etc.).

No repouso e ao final do teste foram registradas a frequência cardíaca (FC), a saturação de pulso de oxigênio (SpO₂) e a escala de percepção de esforço de dispneia e fadiga de membros inferiores (BORG) ⁴⁶ e escala visual analógica (EVA)^{47,48} para dispneia. Também foi registrado o número de repetições realizados em um minuto.

Foram realizados dois testes com repouso de, pelo menos, 15 minutos entre eles ou até que a frequência cardíaca, saturação de pulso de oxigênio (SpO₂) e cansaço estejam em valores próximos aos basais do primeiro teste.



Figura 2: Representação do TSL em Face-to-face (Imagem A) e Telemonitoramento (Imagens B e C)

4.3.4 Teste timed up and go (TUG)

O teste Timed up and go (TUG) foi realizado em uma área do domicílio do participante em que houvesse um corredor plano livre de 3 metros. O participante foi orientado a demarcar uma linha reta de 3 m e colocar uma cadeira em uma das extremidades.

O voluntário foi orientado a se sentar na cadeira, com pés apoiados no chão, costas eretas e apoiadas no encosto. Ao comando verbal do avaliador deveria se levantar, percorrer o percurso e retornar à cadeira o mais rápido possível ^{34,36}.

Foram realizados dois testes, com repouso de, pelo menos, 10 minutos entre eles, ou até que a FC e SpO₂ retornassem aos valores basais do primeiro teste.

No repouso e ao final do teste foram registradas a frequência cardíaca (FC), a saturação de pulso de oxigênio (SpO₂) e a escala de percepção de esforço de dispneia e fadiga de membros inferiores (BORG) ⁴⁶ e escala visual analógica (EVA)^{47,48} para dispneia.

Na realização do TUG por telemonitoramento, para evitar discrepâncias entre testes na mensuração do espaço de 3m, o espaço foi demarcado com uma fita adesiva e uma referência era dada ao responsável que acompanhava a criança, por exemplo: “ O espaço de 3 metros é do 3º ao 6º piso a partir da porta de entrada”, para que o teste fosse repetido com a mesma padronização do local.

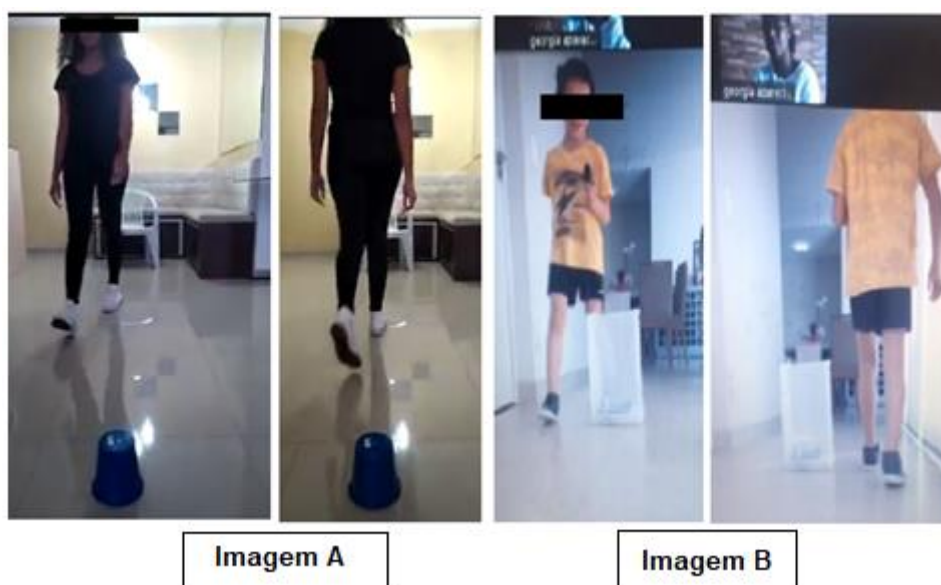


Figura 3: Representação do TUG Face-to-face (imagem A) e Telemonitoramento (imagem B)

4.3.5 Escala Likert de avaliação da experiência remota

O participante foi questionado quanto a sua experiência com a avaliação no modo online, na qual deveria pontuar sua satisfação quanto à qualidade do vídeo de instrução, interação com o avaliador, ao áudio do metrônomo e seu próprio conforto durante a execução. A pontuação foi realizada através de uma escala Likert ⁴⁹ (Anexo VI), graduada de 1 a 5 e com referência visual com figuras de faces com ilustrações de contentamento e descontentamento. As faixas de graduação contemplam as seguintes pontuações: “1- Muito ruim”; “2- Ruim”; “3- Mais ou menos”; “4- Bom” e “5- Muito bom”. O próprio questionário de avaliação continha uma pergunta de múltipla escolha para que o participante sinalizasse qual interação/experiência foi a melhor ⁴⁹.

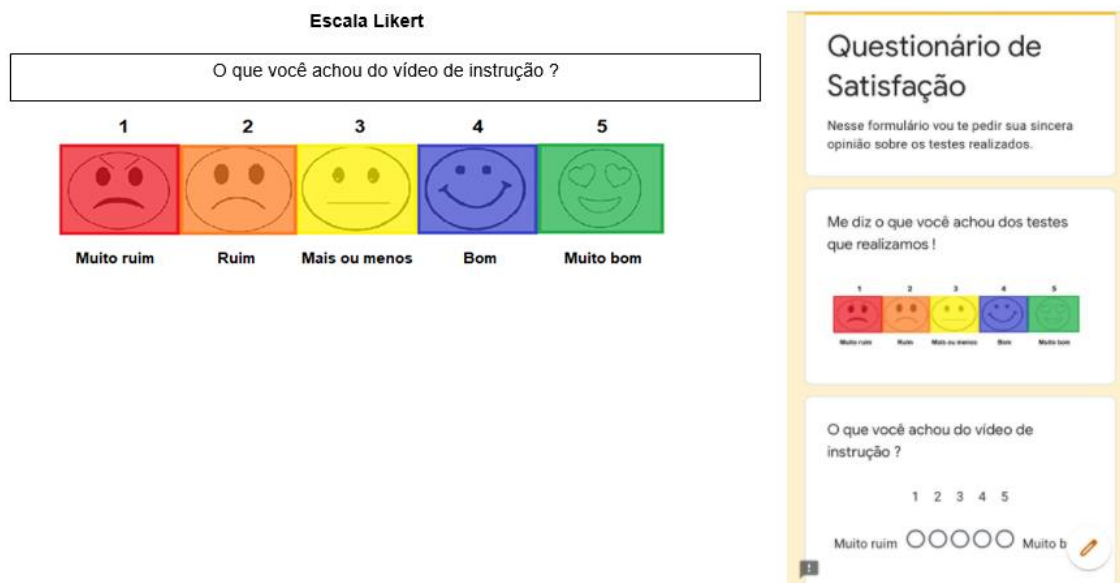


Figura 4: Representação da escala Likert no formato impresso e online, respectivamente.

4.3.6 Avaliação da viabilidade

A fim de avaliarmos a viabilidade de realizar os testes em domicílio, via supervisão direta e indireta, incluímos a mensuração de tempo das sessões online e presencial; a plataforma de escolha do voluntário para a vídeo chamada e o tempo e quilometragem percorrido pelo avaliador até o domicílio, assim como o custo do deslocamento ^{50,51}.

4.3.7 Segurança

Para avaliar a segurança da avaliação por vídeo chamada analisamos alguns itens como: instabilidade do sinal de internet com e sem interrupção da chamada, capacidade de entendimento do cuidador e da criança e ou adolescente, presença de risco ambiental local (como excesso de mobílias no local de teste, excesso de pessoas ou animais, piso escorregadio etc.) e risco de dessaturação, definido como o participante apresentar saturação de pulso basal de 93% ou menor. Desenvolvemos uma escala com esses itens e a cada um foi atribuída uma pontuação, e quanto maior a pontuação menor a segurança de conduzir o atendimento por via online (Quadro 2); sendo considerado nenhum risco (0 ponto), baixo risco (≤ 2 pontos), moderado risco (3 pontos) e alto risco (de 4 a 5 pontos).

Quadro 2: Escala de segurança da avaliação por vídeo chamada.

ITENS	PONTUAÇÃO
1) Instabilidade do sinal sem interrupção da chamada	1
2) Instabilidade do sinal com interrupção da chamada	2
3) Ambiente com risco	1
4) Risco de dessaturação	1
TOTAL	

5. Análise Estatística

Os dados foram analisados pelo teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Os dados paramétricos estão apresentados em média e desvio padrão e os dados não paramétricos em mediana e intervalo interquartilício.

Utilizamos o coeficiente de correlação intraclassa (ICC) para avaliar a concordância entre os testes realizados sob supervisão direta (*face-to-face*) e os realizados de forma indireta (telemonitoramento). Foi considerada baixa confiabilidade quando ICC menor que 0,50, moderada confiabilidade entre 0,50 - 0,75, e boa confiabilidade para valores acima de 0,75. A concordância também foi analisada pela disposição gráfica de Bland-Altman. Para ambas as análises (CCI e Bland-Altman) foi considerado o melhor teste dos dois realizados na supervisão direta e indireta. Esses testes também foram comparados pelo teste *t* de Student pareado, nas variáveis com distribuição paramétrica e pelo teste de Wilcoxon, para as de distribuição não paramétrica.

A análise estatística foi realizada por meio do software SPSS (SPSS-IBM SPSS Estatísticas para Windows, Versão 20.0. Armonk, NY: IBM Corp).

Não foi realizado cálculo da amostra a priori, baseamos nosso *n* amostral em estudos prévios ⁴⁴.

Um $p < 0,05$ foi considerado como significância estatística.

6. Resultados

Um total de 52 pacientes foram convidados para o estudo, desses foram excluídos: 2% (1 indivíduo) por ter realizado uma cirurgia eletiva, 4% (2 indivíduos) por sucessivas exacerbações pulmonares e internações, 10% (5 indivíduos) por desinteresse em participar, 20% (10 indivíduos) devido distanciamento social imposto pela COVID-19 e 4% (2 indivíduos) por não ter acesso à cobertura de internet, totalizando 20 excluídos. Sendo assim foram incluídos na amostra 32 voluntários, e suas características estão sumarizadas nas Tabelas 1 e 2.

6.1 Características da amostra

Tabela 1: Características basais da amostra estudada.

Variável	Média e DP (n= 32)
Sexo M/F	15/17
Idade (anos)	11 ± 3
Peso (Kg)	41 ± 14
Altura (cm)	145 ± 17
IMC	17 ± 3
Z escore IMC/Idade	0,5 (-6 - 2) *
Z escore Altura/idade	0,5 ± 1,
Z escore Peso/Idade	0,7 (-2 +1) *

DP: desvio padrão; M: masculino, F: feminino; N: número de voluntários; Kg: quilograma, cm= centímetros, dados do Z escore são expressos em mediana e intervalo interquartil.

6.2 Função Pulmonar

Em relação à função pulmonar obtivemos as espirometrias de 30 pacientes, pois dois pacientes da amostra não forneceram porque nunca haviam realizado o exame. Os dados estão sumarizados na Tabela 2.

Tabela 2: Dados espirométricos da população estudada

Variável	Média e DP (n= 30)
VEF ₁ (L)	1,6 ± 0,6
VEF ₁ (% do prev)	73 ± 17
CVF (L)	2 ± 0,9
CVF (% do prev)	83 ± 18
VEF ₁ / CVF	82 ± 12
FEF _{25-75%} (L/s)	1,6 ± 0,9
FEF _{25-75%} % (% do prev)	64 ± 25

Definição das abreviaturas: VEF₁ (L): volume expiratório forçado no primeiro segundo em litros; VEF₁ %: volume expiratório forçado no primeiro segundo em porcentagem; CVF (L): capacidade vital forçada em litros; CVF %: capacidade vital forçada em porcentagem; relação VEF₁ /CVF: índice de Tiffeneau; FEF_{25-75%} (L): fluxo expiratório forçado entre 25–75% da CVF em litros; FEF_{25-75%} %: fluxo expiratório forçado entre 25–75% da CVF em porcentagem.

Apenas um voluntário tinha função pulmonar com VEF₁ abaixo de 30%, dez com VEF₁ abaixo de 70%; o FEF_{25-75%} foi inferior a 30% em cinco voluntários e abaixo de 70% em treze indivíduos.

Em relação à gravidade dos voluntários, doze foram considerados sem distúrbio ventilatório, 15% apresentavam alguma gravidade de distúrbio obstrutivo e 40% algum distúrbio restritivo.

6.3 Avaliação da experiência remota

A avaliação de satisfação dos pacientes em relação ao vídeo de instrução e aos aspectos envolvidos na avaliação online podem ser visualizados na Tabela 3.

Tabela 3: Avaliação da qualidade do teste de supervisão indireta sob a perspectiva do participante

Perguntas	Mediana (intervalo interquartil)
1- O que você achou do vídeo de instrução?	5 (3-5)
2- Em relação ao som de “tic-tac” (metrônomo) do teste do degrau, o que você achou da qualidade do som ?	4 (1-5)
3- Em relação à interação com o avaliador, como você classifica a experiência ?	5 (3-5)
4- Em relação a sua participação na pesquisa, como você se sentiu?	5 (3-5)

A manifestação de preferência do tipo de visita está expressa na Tabela 4.

Tabela 4: Avaliação da preferência da visita de preferência do paciente

Forma	%
Telemonitoramento	32
<i>Face-to-face</i>	25
Ambos	42

6.4 Avaliação da viabilidade

Em relação ao tempo total dispendido nas visitas, a forma face-to-face teve duração média de 2 h 8 min \pm 42 min, e a visita telemonitoramento teve uma média de 1h 14 min \pm 28 min.

A quilometragem média percorrida até os domicílios foi de 30 \pm 16 Km com a média de tempo de deslocamento de 45 \pm 18 minutos, numa distância total percorrida de 1053 km. O gasto médio de combustível foi de 131 litros.





A figura 5 ilustra os pontos da região metropolitana e do interior do estado de São Paulo percorridos pelo avaliador nas avaliações *face-to-face*.



Figura 5: Representação dos locais de avaliação na região metropolitana e interior de São Paulo.

As plataformas utilizadas nas videochamadas do telemonitoramento estão exemplificadas na Tabela 5.

Tabela 5: Uso das plataformas de vídeo chamada

	Plataforma	N/ %
	Google Meet	6/ 19
	Zoom	14/ 45
	WhatsApp	7/ 23
	Outros	4/ 13

Dos 32 voluntários incluídos no estudo, 22 necessitaram de empréstimo de material para realizar os testes. Dentre esses, o mais requisitado foi o oxímetro em 99% dos participantes (21 voluntários) e o segundo de maior necessidade foi o *step* para realizar o teste do degrau (10 voluntários).

Tanto o *step* emprestado quanto o degrau do domicílio do participante teve, em média, uma altura de 16 ± 2 cm.

6.5 Segurança do Telemonitoramento

A Tabela 6 traz a avaliação de segurança do uso de telemonitoramento e a classificação de risco observadas em cada visita.

Tabela 6: Classificação de risco do telemonitoramento

Risco	N / %
Nenhum risco	8/ 26
Baixo risco	17/ 55
Moderado risco	5/ 16
Alto risco	1/ 3

6.6 Desempenho dos testes

6.6.1 Teste do Degrau de 3 minutos

Visita Face-to-face

No TD3 seis crianças apresentaram dificuldade para acompanhar o ritmo do metrônomo. Duas crianças realizaram o TD3 num degrau de seu próprio domicílio, porém a altura de aproximadamente 20 cm foi demasiado elevada. Então, fornecemos um degrau com 15 cm de altura e repetimos o TD3. Uma criança tropeçou e perdeu o ritmo durante o teste, mas conseguiu recuperá-lo e terminar.

Seis voluntários apresentaram episódios de dessaturação ($SpO_2 < 90\%$) durante e/ou no pico do exercício e destes dois necessitaram interromper o teste por não recuperar a saturação a níveis satisfatórios. Esses que pausaram o teste, apresentaram melhora da saturação em repouso.

Em relação ao peso e função pulmonar, dos seis voluntários dessaturadores um foi considerado abaixo do peso e IMC esperados e um foi considerado em risco de sobrepeso, os outros eutróficos. Em relação à função pulmonar: um não tinha distúrbio ventilatório, três apresentaram distúrbio ventilatório obstrutivo e dois com distúrbio restritivo, e desses quatro apresentaram VEF_1 menor de 60% do previsto, e apenas um tinha VEF_1 menor de 30%.

Visita Telemonitoramento

Na ocasião do teste por telemonitoramento duas crianças tiveram a execução pausada e precisaram repetir uma vez a mais o teste por perda e/ou atraso do sinal de internet. Uma criança realizou duas visitas por vídeo chamada pois não conseguiu completar o TD3. No entanto, nas duas ocasiões solicitou interrupção do teste referindo cefaleia e desconforto abdominal. Na visita face-to-face a mesma não apresentou nenhum sintoma e realizou o TD3.

Dois voluntários não realizaram o segundo TD3, por apresentarem na ocasião do início, apesar do repouso, saturação basal em 90%, caracterizado como risco de dessaturação por nosso estudo, inviabilizando a retomada do teste.

As intercorrências observadas no TD3 foram: tropeço com perda do ritmo sem interrupção do teste, tropeço com interrupção do teste, perda de sinal, perda de ritmo, dor e dessaturação.

Em relação aos episódios de dessaturação observados no telemonitoramento: um paciente não tinha distúrbio, três apresentavam distúrbio obstrutivo e três distúrbio restritivo, desses quatro de VEF₁ menor de 60% do previsto. Quanto à classificação nutricional quatro foram considerados eutróficos, um em risco de sobrepeso e um abaixo do peso.

A Tabela 7 traz a frequência de cada evento classificado como intercorrência em ambas as execuções, face-to-face ou telemonitoramento.

6.6.2 Teste Senta e Levanta de 1 minuto (TSL-1)

Visita face-to-face

Nos testes TSL-1 as crianças e adolescentes não apresentaram problemas de compreensão e execução. No entanto, três crianças precisaram de uma adaptação com uma plataforma (step) para apoio dos pés para se adequar à altura da cadeira. Uma criança não tinha cadeira no domicílio, então o assento utilizado foi um banco rígido apoiado à parede, sem prejuízo de qualidade na realização.

Os eventos observados foram: interrupção momentânea do teste por dessaturação, a saturação foi recuperada aos valores basais pré teste após o repouso, sem outras intercorrências.

Dos voluntários que dessaturaram dois apresentaram VEF_1 abaixo de 60% do previsto.

Quanto à classificação nutricional os dessaturadores foram classificados como em sobrepeso (1 voluntário), eutrófico (2 voluntários) e abaixo do peso (1 voluntário).

Visita Telemonitoramento

Na execução do TSL-1 os eventos mais observados foram: perda de ritmo, com e sem interrupção do teste, dor em membros inferiores e dessaturação. Os voluntários dessaturadores recuperaram a saturação ao serem colocados em repouso, sem outras queixas ou intercorrências. Dos sete voluntários que dessaturaram 1 apresentou VEF_1 abaixo de 30% e cinco abaixo de 60% do predito.

A Tabela 7 traz a frequência de cada evento classificado como intercorrências em ambas as execuções, face-to-face ou telemonitoramento.

6.6.3 Timed up and go (TUG)

Visita face-to-face







Na execução do teste TUG em face-to-face foi observada a ocorrência de um episódio de dessaturação, com recuperação do voluntário quando posto em repouso.



Visita Telemonitoramento

O TUG feito por vídeo chamada apresentou dois episódios de dessaturação, com rápida recuperação quando o voluntário foi colocado em repouso.

A Tabela 7 traz a frequência de cada evento classificado como intercorrências em ambas as execuções, *face-to-face* ou telemonitoramento.

Tabela 7: Frequência de eventos de intercorrências no TD3, TSL-1 e TUG nas visitas face-to-face e telemonitoramento

	TD3		TSL-1		TUG	
						
Queda/tropeço SEM interrupção	1	3	1	1		
Queda/tropeço COM interrupção		2	1	2	1	1
Perda de sinal		2				
Perda de ritmo	6					
Dor e outros		3	1			
SpO ₂ < 90%	6	7	4	4	2	2
P entre testes	0,43		0,49		0,31	

Legenda:  face-to-face;  telemonitoramento, SpO₂ saturação pulso de O₂

Os dados do TD3, TSL-1min e TUG podem ser visualizados nas Tabelas 8, 9 e 10, respectivamente.

Observamos que voluntários com VEF₁ abaixo de 60% e a SpO₂ basal igual ou abaixo de 93% apresentaram dessaturação durante os testes propostos com interrupção deles, porém sem intercorrências.

Tabela 8: Respostas fisiológicas do Teste do Degrau de 3 minutos em visita Face-to-face e Telemonitoramento

	Teste do Degrau de 3 minutos (TD3)						p entre M. testes
	Face-to-face			Telemonitoramento			
	1º Teste	2º Teste	M. teste	1º Teste	2º Teste	M. teste	
FC rep	93 (68-117)	95 (70-120)	94 (70-120)	95 (75- 114)	99 (79- 118)	99 (79- 118)	0,41
FC pico	138 (106-177)	140 (108- 170)	136 (108 -170)	137 (115- 169)	139 (108- 173)	139 (108- 173)	0,41
FC rec	110 (72-154)	110 (81- 139)	110 (81-139)	104 (79- 138)	106 (87- 145)	106 (82- 145)	0,90
SpO₂ rep	97 (93-99)	97 (94- 99)	97 (94-99)	97 (95- 99)	97 (94- 99)	97 (96- 99)	0,72
SpO₂ pico	95 (87-99)	95 (85-99)	95 (85-99)	96 (86- 99)	95 (86-98)	95 (86- 98)	0,76
SpO₂ rec	97 (93-99)	97 (92-99)	97 (93-99)	97 (93- 99)	96 (93- 99)	96 (93- 99)	0,30
BORG D rep	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-0,5)	0,73
BORG D pico	2 (0-8)	3 (0-8)	3 (0-8)	2 (0-8)	2 (0-8)	2 (0-8)	0,14
BORG D rec	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-5)	1 (0-6)	0 (0-5)	0,5 (0-5)	0,88
BORG MI rep	0 (0-3)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-5)	1
BORG MI pico	2 (0-9)	2 (0-9)	2 (0-9)	2 (0-10)	2 (0-10)	2 (0-10)	0 ^v
BORG MI rec	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,5 (0-5)	0,71
EVA rep	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,27
EVA pico	1 (0-3)	1 (0-5)	1 (0-5)	1 (0-3)	1 (0-3)	0 (0-3)	0,15
EVA rec	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,02
Nº degraus	87 (67-90)	88 (79-90)	88 (79-90)	83 (51-90)	88 (58-90)	88 (63-90)	0,36

FC: frequência cardíaca; SpO₂: saturação pulso de O₂; BORG D: escala de dispneia de BORG; BORG MI: escala de fadiga de membros inferiores; Rep: repouso; pico: momento final do teste; rec: recuperação; M. teste: teste com melhor desempenho; 0^v não houve variação dos valores desta variável.

Tabela 9: Dados no repouso e no pico do teste senta-levanta de 1 minuto em visita Face-to-face e Telemonitoramento

	TSL 1 minuto						p entre M. testes
	Face-to-face			Telemonitoramento			
	1º Teste	2º Teste	M. teste	1º Teste	2º Teste	M. teste	
FC rep	92 (74-1158)	92 (70-117)	93 (70-117)	94 (71-115)	98 (69-118)	97 (69-117)	0,36
FC pico	126 (100-179)	131 (91-176)	131 (101-176)	127 (98-152)	135 (101-152)	134 (101-152)	0,71
FC rec	103 (78-132)	100 (78-133)	102 (78-133)	105 (78-123)	100 (73-132)	103 (73-132)	0,53
SpO₂ rep	97 (92-99)	97 (93-99)	97 (93-99)	98 (93-99)	97 (93-98)	97 (93-98)	0,55
SpO₂ pico	96 (87-99)	95 (87-99)	96 (87-99)	95 (86-99)	95 (85-99)	95 (88-99)	0,64
SpO₂ rec	96 (91-100)	97 (91-99)	97 (91-99)	97 (92-99)	97 (91-99)	96 (91-99)	0,53
BORG D rep	0 (0- 1)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,48
BORG D pico	1 (0-5)	1 (0-7)	1 (0-7)	2 (0-7)	1 (0-7)	0 (0-5)	0 ^v
BORG D rec	0 (0-3)	0 (0-3)	0 (0-3)	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-4)	0,53
BORG MI rep	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-2)	1
BORG MI pico	1 (0-9)	3 (0-10)	3 (0-10)	2 (0-9)	1 (0-9)	1 (0-8)	0,30
BORG MI rec	0 (0-2)	0 (0-9)	0 (0-9)	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-1)	0,71
EVA rep	0 (0-2)	0 ^v	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,65
EVA pico	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	0,86
EVA rec	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,25
Nº repetições	30 (15-50)	34 (19-51)	35 (19-51)	30 (15-48)	30 (17-55)	33 (17-55)	0,31

FC: frequência cardíaca; SpO₂: saturação de pulso de O₂; BORG D: escala de dispneia de BORG; BORG MI: escala de fadiga de membros inferiores; Rep: repouso; pico: momento final do teste; rec: recuperação; M.teste: teste com melhor desempenho; 0^v não houve variação dos valores desta variável.

Tabela 10: Dados no repouso e no pico do teste Timed-up-and-go (TUG) em visita Face-to-face e Telemonitoramento

	Face-to-face			Telemonitoramento			p entre M. testes
	1º Teste	2º Teste	M. teste	1º Teste	2º Teste	M. teste	
FC rep	90 (68-118)	91 (71-119)	89 (68-119)	94 (73- 118)	91 (70- 116)	91 (70- 118)	0,28
FC pico	107 (81-136)	108 (84- 132)	108 (81 -132)	110 (77- 134)	115 (90- 132)	115 (90- 132)	0,06
FC rec	93 (72-129)	90 (72- 122)	90 (75-122)	97 (78-115)	97 (73- 120)	98 (73- 120)	0,13
SpO₂ rep	97 (93-99)	98 (93- 99)	98 (93-99)	97 (94- 99)	97 (93- 99)	97 (93- 99)	0,15
SpO₂ pico	97 (90-99)	97 (90-99)	96 (90-99)	97 (90- 98)	97 (85-99)	95 (85- 99)	0,69
SpO₂ rec	97(92-99)	97 (91-99)	97 (91-99)	96 (92- 99)	97 (92- 99)	97 (92- 99)	0,59
BORG D rep	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,48
BORG D pico	0 (0-4)	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-3)	0 (0-4)	0 (0-4)	0,38
BORG D rec	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,74
BORG MI rep	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-5)	0 (0-0,5)	0,74
BORG MI pico	0 (0-1)	0 (0-4)	0 (0-4)	0 (0-3)	0 (0-4)	0 (0-4)	0,37
BORG MI rec	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-0,5)	0 (0-1)	0 (0-1)	0,78
EVA rep	0	0 (0-1)	0^v	0 ^v	0 ^v	0^v	1
EVA pico	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-2)	0 (0-2)	0,41
EVA rec	0	0 (0-1)	0 (0-1)	0 ^v	0 ^v	0^v	0,15
Tempo, s	6 (4-14)	6 (4-11)	6 (4-11)	7 (5-12)	6 (4-13)	6 (4-12)	0,42

FC: frequência cardíaca; SpO₂: saturação de pulso de O₂; BORG D: escala de dispneia de BORG; BORG MI: escala de fadiga de membros inferiores; Rep: repouso; pico: momento final do teste; rec: recuperação; M.teste: teste com melhor desempenho.; 0^v não houve variação dos valores desta variável

Em relação à concordância entre os testes realizados de forma Telemonitoramento (online) e Face-to-face (domiciliar) o coeficiente de correlação intraclass (CCI) foi de 0,835 (IC 95%: 0,66 – 0,91, $p < 0,001$) para o TD3; de 0,852 (IC 95%: 0,69 – 0,92, $p < 0,001$) para o TSL-1min) e para o TUG foi de 0,758 (IC 95%: 0,51 – 0,88, $p < 0,001$). Todos os testes foram considerados de boa confiabilidade.

A representação gráfica da concordância foi demonstrada nos gráficos de Bland-Altman representados nas Figuras 6,7 e 8, respectivamente.

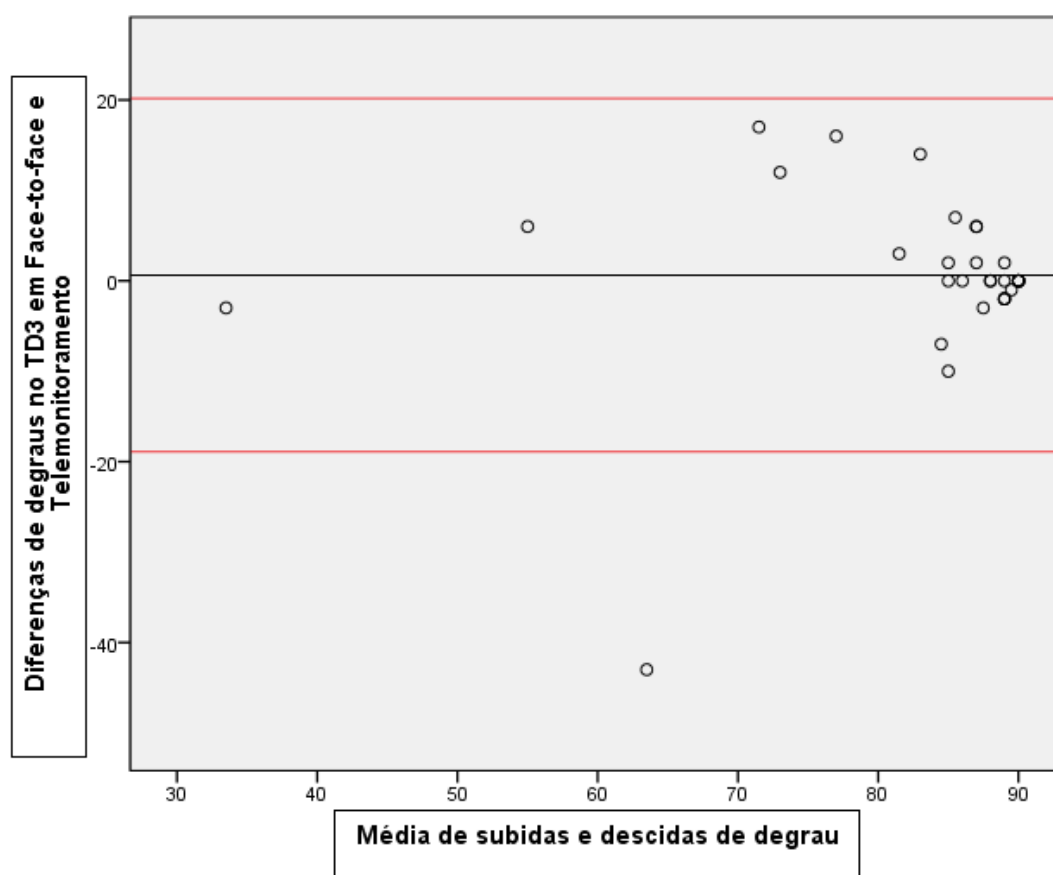


Figura 6: Distribuição de Bland-Altman do número de subidas e descidas de degrau no TD3 realizados de forma indireta e direta. Linha preta representa a média das diferenças (0,6 degraus) e as linhas vermelhas representam o intervalo de confiança (IC 95% -18,91 – 20,16 degraus)

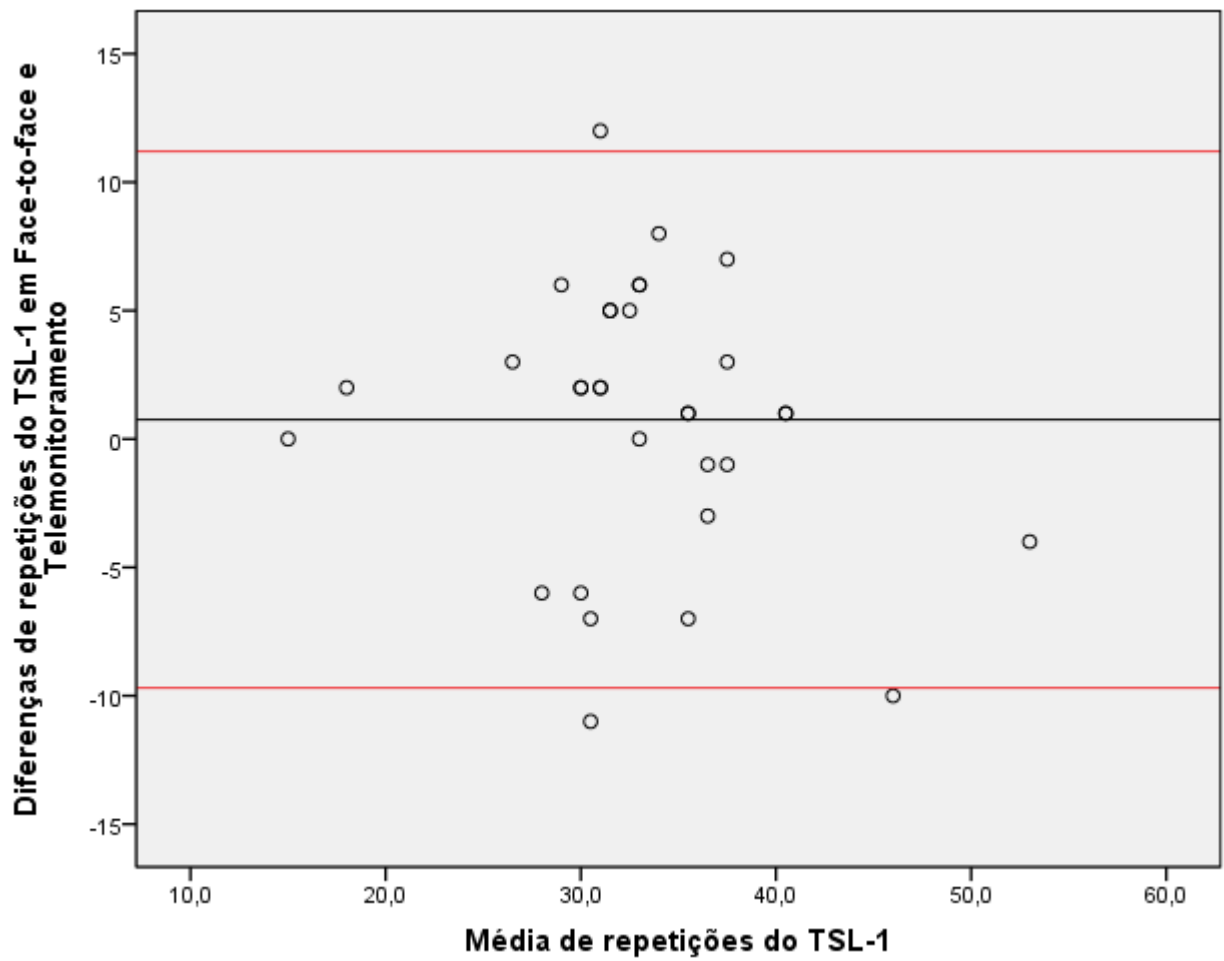


Figura 7: Distribuição de Bland-Altman da média de repetições do teste TSL-1 realizadas via Face-to-face e Telemonitoramento. Linha preta representa a diferença da média de repetições (0,75), e as linhas vermelhas representam o intervalo de confiança (IC 95% -9,7 – 12,2).

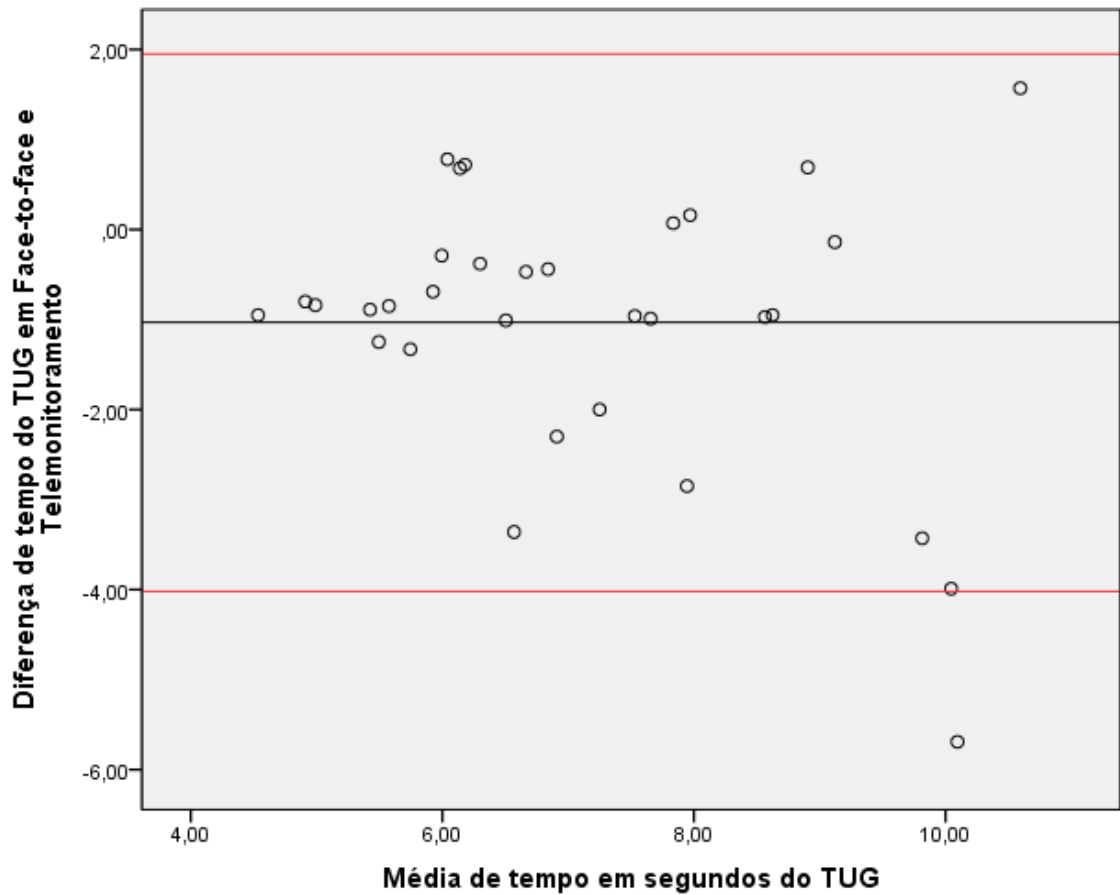


Figura 8: Distribuição da diferença da média de tempo, em segundos, aplicado na execução do teste TUG e a diferença de tempos realizados no teste Face-to-face e Telemonitoramento. Linha preta representa a diferença da média de tempo (1,03 segundos), e as linhas vermelhas representam o intervalo de confiança (IC 95% -4,02 – 1,95 segundos)

7 Discussão

Em nosso estudo de viabilidade observamos que não houve diferença entre os parâmetros fisiológicos dos testes realizados tanto via *face-to-face* quanto em telemonitoramento, mostrando que as execuções suscitaram respostas semelhantes. O telemonitoramento foi bem aceito entre os voluntários, embora maioria da amostra não apontasse preferência de um método sob o outro. Quanto a viabilidade e segurança, encontramos que todos os testes são passíveis de reprodução e telemonitoramento em forma de videoconferência e são seguros para realização.

Muito têm se falado do uso da tecnologia e mais especificamente da telemedicina, ferramenta de saúde que contempla avaliar, administrar tratamento e monitorar condições de saúde do paciente.

A telemedicina não só aproxima os pacientes mais afastados do centro de saúde à equipe de cuidados, como também agiliza o atendimento e reduzindo perda de tempo, despesas de locomoção e abstenção de aula ou trabalho.

Embora seja regularizada desde meados de 2009, a telemedicina ainda era muito subutilizada, porém devido à pandemia do coronavírus (COVID-19) esse recurso passou a ser largamente e rapidamente instituído em vários serviços de saúde, transformando o atendimento presencial em teleatendimento. Para a fisioterapia a telemedicina só foi regularizada em 2020, por meio da resolução nº 516, com a autorização do uso da teleconsulta, teleconsultoria e telemonitoramento, apesar da liberação ainda não são claros qual o perfil de paciente que pode ser submetido às modalidades, quais os riscos e também quais medidas protetivas e legais dispensadas a quem aplica e quem recebe alguma dessas ferramentas.

Esse é o primeiro estudo que conhecemos a conduzir avaliação de capacidade funcional de forma remota com crianças com alguma patologia pulmonar. Não encontramos diferenças fisiológicas significativas quando comparados aos testes realizados de forma convencional.

Os resultados de avaliação da experiência do telemonitoramento na perspectiva do paciente teve resultados positivos favoráveis ao seu uso, todos os 32 voluntários entenderam o vídeo explicativo. Apesar de relatos de

interrupção e/ou atraso no sinal de internet, as avaliações puderam ser realizadas, com apenas dois episódios de necessidade de reavaliação por nova vídeo chamada. A escuta do som de metrônomo empregado no TD3 foi audível suficientemente bem para a condução do teste.

Os voluntários não indicaram maior preferência de um método em relação ao outro, sendo que a maioria optou por ambas as formas. Observamos que a maior parcela dos voluntários optou por utilizar uma plataforma específica para telemonitoramento, popularizada na pandemia, pela capacidade de facilidade de manuseio e melhor estabilidade de sinal, a segunda maior parcela optou pelo uso de um aplicativo de vídeo chamadas mais conhecido. Ainda não se sabe a prevalência ou preferência de qual plataforma mais utilizada no contexto de telemedicina.

A adesão a esse estudo foi maior e melhor recebida e mais rápida do que a adesão a um estudo anterior desse grupo que empregava avaliações presenciais, porém em ambiente ambulatorial ⁴⁴. O motivo foi a questão da praticidade e segurança de não precisar deslocar a criança e/ou adolescente de casa, e assim não impactar no tempo gasto para o tratamento ou estudo, e não ausentar o cuidador do trabalho, seja doméstico ou remunerado.

A pandemia disseminou o uso da telemedicina ao mesmo tempo que relaxou as normas de utilização e assim ainda não são claros os critérios de quais pacientes são elegíveis ou não para cada tipo de modalidade de telemedicina (seja ela teleconsulta, telereabilitação, etc) e quais parâmetros devem ser monitorados e também quais condutas a ser adotar para proteção de quem realiza e quem recebe o acompanhamento. Criamos uma ferramenta para analisar o risco de realizar as avaliações do telemonitoramento e, através desta, observamos que há baixo risco em empregar essa forma de avaliação, uma vez que a maior parte da amostra se concentrou nas classificações sem risco e baixo risco. Nossa amostra foi composta majoritariamente de indivíduos com boa função pulmonar, o que pode ter contribuído para que não houvesse maiores intercorrências.

O TD3 é um teste sensível à avaliação de tolerância ao exercício em pacientes fibrocísticos, têm sido um teste simples e eficiente como indicador de prognóstico de internação em 12 meses na avaliação de indivíduos que apresentam SpO₂ menor de 90%. Embora não seja um teste máximo, ele é útil

para avaliar tolerância ao exercício e sensível para detectar dessaturação em pacientes com doença pulmonar moderada e grave. Em nosso estudo os dessaturadores incluíam pacientes com doença pulmonar leve, moderada e grave. O TD3 também é um bom indicador de prognóstico de internação por até meses após testes, com pacientes que apresentaram saturação abaixo de 90% apresentando pior VEF₁ e desfecho do que aqueles que apresentaram SpO₂ acima de 90%. Em nossa amostra a dessaturação (definida por queda de SpO₂ abaixo de 4% da basal) e a SpO₂ < 90% pôde ser detectada em ambas as execuções do teste, fosse face-to-face ou telemonitoramento. Seis voluntários apresentaram SpO₂ < 90% no TD3 face-to-face e sete no telemonitoramento; desses, dois apresentaram SpO₂ < 88% durante os dois testes. Esses resultados mostram que o telemonitoramento é viável e útil para avaliação tanto quanto o acompanhamento direto, face-to-face.

As adversidades relatadas pelos voluntários como dificuldade para seguir o ritmo do metrônomo foram percebidas nas duas formas de execução, evidenciando que os testes foram performados da mesma maneira. Outra adversidade observada foi a qualidade do sinal de internet que prejudicou a realização de dois testes, por atraso de som e imagem, que necessitaram ser repetidos.

O som do metrônomo foi reproduzido na modalidade de compartilhamento de tela naqueles que optaram por plataformas de telemonitoramento e foi compartilhado por áudio externo, caixa de som, naqueles que optaram por vídeo chamada no whatsapp. Outros problemas do áudio foram relacionados a poluição de áudio provavelmente ocasionados por proximidade da caixa de som ao microfone do computador ou ruídos na sala. Foi proposto aos voluntários executarem do próprio dispositivo o áudio, porém muitos tinham apenas uma fonte (celular) para realizar o telemonitoramento, impossibilitando a execução e teste simultaneamente.

No telemonitoramento foram relatados maior número de eventos relacionados a queda/tropeços com interrupção momentânea do teste (2 casos) e sem interrupção (3 casos) e dor durante o teste (3 casos), porém são situações esperadas e comuns à realização do TD3, não diferindo de quando empregado presencialmente.

A realização do TD3 teve como principal problema a perda de ritmo e a perda de conexão durante o teste, problemas que poderão futuramente ser solucionados se houver um treinamento prévio do acompanhante para auxiliar o voluntário a não perder o ritmo e contar as incursões de subida e descida, e também à solicitação de que o voluntário tenha 2 dispositivos disponíveis para o teste, seja um computador, aparelho de mp3 ou pen drive conectados a um rádio ou computador ou um celular extra: um para receber a telemonitoramento e outro para reprodução do áudio de teste.

Narelle Cox et al.⁴⁴ também investigaram a viabilidade de conduzir testes de capacidade funcional, mais especificamente o TD3, de modo remoto e direto em pacientes adultos com fibrose cística. Não houve diferenças nos parâmetros fisiológicos entre os testes e houve boa aceitabilidade das formas, sem superioridade de escolha de um método sobre outro. As dificuldades encontradas como áudio do metrônomo e da chamada foram similares aos encontrados em nosso estudo.

O TSL-1 avalia a tolerância ao exercício e seu desempenho tem boa correlação com força muscular, qualidade de vida e um forte preditor de mortalidade em 2 anos. O teste tem boa correlação com o teste máximo em cicloergômetro pois pacientes que apresentam dessaturação no TSL-1 também a apresentam no teste máximo. Em nosso estudo, o desempenho (fisiológico e número de repetições) foi similar em ambos os TSL-1, e os episódios de dessaturação foram observados nos mesmos quatro voluntários em ambos os testes. Esse fator mostra que também é possível avaliar desfechos no TSL-1 por telemonitoramento.

Os eventos classificados como intercorrência foram observados em maior quantidade no telemonitoramento, porém as diferenças entre as intercorrências entre ambos os testes não foram significativas e podem ser também observadas nas avaliações presenciais.

Um teste simples e que provém informações de equilíbrio funcional que inclui velocidade de deslocamento e mobilidade funcional. O tempo em que o TUG foi realizado foi semelhante no telemonitoramento e face-to-face, e as variáveis fisiológicas também não apresentaram diferença, mostrando que, apesar de um teste rápido é passível de realização de forma de acompanhamento online. Os eventos adversos relacionados à execução do

TUG foram tropeço e dessaturação de dois voluntários, que o fizeram tanto na visita face-to-face quanto no telemonitoramento.

Todos os três testes empregados na avaliação da capacidade funcional foram escolhidos por serem testes portáteis, ou seja, se utilizavam de pequeno espaço, e com o mínimo e mais acessível material; e por avaliarem de forma objetiva a capacidade funcional sem expor o voluntário a riscos que não pudessem ser gerenciados pelo cuidador e pelo avaliador à distância.

Os testes também foram escolhidos por serem de simples execução, pois além do vídeo explicativo ele precisava ser compreendido apenas com a orientação verbal e a distância do avaliador, o que foi cumprido sem maiores problemas de compreensão.

O monitoramento remoto tanto na Fibrose Cística quanto nas principais patologias pulmonares como DPOC e Asma se refere a transferência de dados de saúde, como oximetria, variáveis espirométricas ou pico de fluxo e diário ou questionário de sintomas, e o paciente é avaliado e instruído dos procedimentos e formas de fazer na consulta ambulatorial. O uso da ferramenta para permitir uma avaliação primária é novo e ainda necessita de definições de qual melhor avaliação para ser conduzida de forma remota e quais dados podem ser transferidos instantaneamente e quais equipamentos podem ser utilizados, enfim surge uma nova forma de avaliação que permitirá levar atendimento fisioterapêutico à pacientes antes inacessíveis ou indisponíveis para o tratamento ambulatorial, e que, acreditamos, será mais acessível e menos custoso para o paciente e para o serviço. Cabe ainda ressaltar que necessitamos de estudos futuros que possam investigar o perfil de paciente elegível para essa abordagem e o custo-efetividade de seu uso^{53,54}.

Holland et al.⁵⁵ realizou uma revisão de testes que pudessem ser realizados com supervisão em domicílio ou remotamente, foram identificados 84 estudos que abordavam o uso do TC6, testes de degrau (de 6 minutos, de 3 minutos e de Chester), STS (de 5 repetições, 10 repetições e 1 minuto) e TUG em pacientes com doença respiratória crônica. Esse estudo identificou que uma série de testes podem ser utilizados para execução em domicílio, enquanto são escassos aqueles que trazem avaliação remota. Holland ainda indica que os testes TUG, STS e degrau podem ser utilizados para avaliação

de capacidade física e têm poder para quantificar os resultados da reabilitação pulmonar, mas não são tão precisos para identificar dessaturação e prescrição de exercício. Surge aí uma lacuna a ser explorada de quais testes podem ser realizados remotamente tanto para avaliação quanto para prescrição de exercício, e quais pacientes são elegíveis para tal, salientando que se precisa identificar os possíveis dessaturadores e então priorizar que estes sejam assistidos no centro de saúde ⁵⁵.

Apesar de não ter sido relatada nenhuma intercorrência e o risco de conduzir o telemonitoramento tenha sido baixo, recomendamos cautela em realizar testes telemonitorados em pacientes mais graves. Embora nossa sugestão de gravidade seja pacientes com $VEF_1 < 60\%$ e SpO_2 de repouso $< 93\%$, estudos prospectivos com tamanho de amostra maior devem ser realizados para estabelecer esses parâmetros.

É essencial salientar que o acompanhamento presencial é necessário e insubstituível, porém o uso da telemedicina promove aproximação do paciente ao centro de saúde, agiliza a procura por ajuda médica e incentiva a intervenção precoce e reduz custos de deslocamento para o paciente e gastos para o serviço de saúde. Assim a telemedicina, e neste caso, o telemonitoramento, é uma ferramenta de uso adjunto e eficaz tanto no monitoramento quanto na reabilitação à distância.

8 Limitações do estudo

O desempenho em alguns testes pode ter sido ligeiramente afetado por mudanças diárias no acúmulo de muco e adesão aos medicamentos. No entanto, acreditamos que isso não impactou na forma de aplicação dos testes, pois independente da modalidade (face-to-face ou telemonitoramento) os desfechos foram equivalentes. A própria randomização da ordem das visitas ajudou a minimizar qualquer possível efeito das mudanças sobre os testes.

O tamanho da amostra não foi calculada a priori, mas vale ressaltar que foi três vezes maior que a amostra realizada em estudo similar, o qual comparou o TD3 realizado face-to-face e por telemonitoramento, mas com adultos⁴⁴.

9 Conclusão

É viável e seguro realizar testes de capacidade funcional em crianças e adolescentes com Fibrose Cística de forma remota. Essa forma de aplicação dos testes foi bem aceita e pode melhorar a adesão da criança ao acompanhamento da condição física. Os testes foram reprodutíveis e levaram a respostas fisiológicas semelhantes independente da forma de aplicação. No entanto, a gravidade do paciente e a estabilidade do sinal de internet devam ser levados em conta para a condução da abordagem remota.

10 Referências Bibliográficas

1. Navarro S. Historical Compilation of cystics fibrosis. *Gastroenterol.Hepatol.*2016;39 (1): 36-42.
2. Athanzio R et al. Diretrizes brasileiras de diagnóstico e tratamento da Fibrose Cística. *J Bras Pneumol.* 2017;43(3):219-245.
3. Pereira MLS, Fitarelli-Kiehl M, Sanseverino MTV. A genética na Fibrose Cística.*Rev HCPA* 2011;31(2).
4. Ong T, Ramsey BW. Update in Cystic Fibrosis 2014. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;192(6):669-75.
5. Villanueva G, Marceniuk G, Murphy MS, Walshaw M, Cosulich R. Diagnosis, and management of cystic fibrosis: summary of NICE guidance. *BMJ* 2017;359: j4574.
6. Salvatore D , Buzzetti R , Mastella G . Update of Literature from Cystic Fibrosis Registries 2012–2015. Part 6: Epidemiology, Nutrition, and Complications. *Pediatr Pulmonol.* 2017; 52 (3): 390-398.
7. Silva Filho LVF, Reis FJC, Maróstica PJC, Athanzio PRA, Damaceno N, Souza EL, et al. Registro Brasileiro de Fibrose Cística 2018: Grupo Brasileiro de Estudos da Fibrose Cística;2020.Registro 10.
8. Borowitz D. CFTR, Bicarbonate, and the Pathophysiology of Cystic Fibrosis.*Pediatric Pulmonology.* 2015; 50: S24–S30.
9. Roethlisberger K, Nyilas S, Riedel T, Wolfensberger J, Cantos F, Latzin P. Short-Term Effects of Elastic Chest Wall Restriction on Pulmonary Function in Children with Cystic Fibrosis. *Respiration.* 2018; 21:1-8.
10. Stoltz DA, Meyerholz DK, Welsh MJ. Origins of cystic fibrosis lung disease. *N Engl J Med.* 2015;372(4):351-62.
11. Jong PA, Lindblad A, Rubin L, Hop WC, de Jongste JC, Brink M, et al. Progression of lung disease on computed tomography and pulmonary

- function tests in children and adults with cystic fibrosis. *Thorax*.2006;61(1):80-5.
12. Moorcroft AJ, Dodd ME, Webb AK. Exercise testing and prognosis in adult cystic fibrosis. *Thorax*. 1997; 52:291–293.
 13. Weir E, Burns PD, Devenny A, Young D, Paton JY. Cardiopulmonary exercise testing in children with cystic fibrosis: one centre's experience *Arch Dis Child* 2017; 102:440–444.
 14. Herdy AH, Ritt LEF, Stein R, Araujo CGS, Milani M, Meneghelo RS, et al. Teste Cardiopulmonar de Exercício: Fundamentos, Aplicabilidade e Interpretação. *Arq. Bras. Cardiol*. 2016, vol.107, n.5, pp.467-481.
 15. Urquhart DS, Vendrusculo FM. Clinical interpretation of cardiopulmonary exercise testing in cystic fibrosis and implications for exercise counselling. / *Pediatric Respiratory Reviews*. 2017;24:72-78.
 16. Vendrusculo MF, Heinzmann-Filho JP, da Silva JS, Perez Ruiz M, Donadio MVF. Peak Oxygen uptake and mortality in Cystic Fibrosis: Systematic Review and meta-analysis. *Respiratory Care*.2019.
 17. Williams CA, Wedgwood KCA, Mohammadi H, Prouse K, Tomlinson OW, Tsaneva-Atanasova K et al. Cardiopulmonary responses to maximal aerobic exercise in patients with cystic fibrosis. *PLOS ONE*. 2019.
 18. Weir E, Burns PD, Devenny A, Young D, Paton JY. Cardiopulmonary exercise testing in children with cystic fibrosis: one centre's experience. *Arch Dis Child*. 2017;102(5):440-444.
 19. Nixon PA, Orenstein DM, Kelsey SF, Doershuk CF. The prognostic value of exercise testing in patients with cystic fibrosis. *New England Journal of Medicine*. 1992; 327 (25):1785–1788.

20. Pianosi P, Leblanc J, Almudevar A. Peak oxygen uptake and mortality in children with cystic fibrosis. *Thorax.*: 2005; 60 (1):50–54.
21. Vendrusculo MF et al. Peak Oxygen uptake and mortality in Cystic Fibrosis: Sistematic Review and meta-analysis. *Respiratory Care*. August 2019.
22. Beaumont M, Losq A, Péran L, Berriet AC, Couturaud F, Le Ber C, et al. Comparison of 3-minute Step Test (3MStepT) and 6-minute Walk Test (6MWT) in Patients with COPD. *COPD*.2019;16(3-4):266-271.
23. Gomes ELFRD, Soares DS, Costa D. Physical capacity tests in pediatrics. *Fisioterapia Brasil*.2012; 13(6).
24. Balfour-Lynn IM, Prasad SA, Lavery A, Whitehead BF, Dinwiddie R. A step in the right direction: assessing exercise tolerance in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol*. 1998;25(4):278-284.
25. Aurora P, Prasad SA, Balfour-Lynn IM, Slade G, Whitehead B, Dinwiddie R. Exercise tolerance in children with cystic fibrosis undergoing lung transplantation assessment. *Eur Respir J* 2001; 18:293–297.
26. Holland AE, Rasekaba T, Wilson JW, Button BM. Desaturation during the 3-minute step test predicts impaired 12-month outcomes in adult patients with cystic fibrosis. *Respir Care*. 2011;56(8):1137-1142. doi:10.4187/respcare.01016.
27. Narang I, Pike S, Rosenthal M, Balfour-Lynn IM, Bush A. Three-minute step test to assess exercise capacity in children with cystic fibrosis with mild lung disease. *Pediatric Pulmonology*.2003; 35 (2): 108-113.

28. Pike SE, Prasad SA, Balfour-Lynn IM. Effect of intravenous antibiotics on exercise tolerance (3-min step test) in cystic fibrosis. *Pediatric Pulmonology*. 2001;32(1):38–43.
29. Morita AA, Bisca GW, Machado FVC, Hernandez NA, Pitta F, Probst VA. Best Protocol for the Sit-to-Stand Test in Subjects With COPD. *Respiratory Care*. 2018; 63 (8).
30. Vaidya T, Chambellan A, Bisschop C. Sit-to-stand tests for COPD: A literature review. *Respiratory Medicine*. 2017.
31. Radtke T, Puhan MA, Hebestreit H, Kriemler S. The 1-min sit-to-stand test: a simple functional capacity test in cystic fibrosis? *J Cystic Fibrosis* 2016;15(2):223-226.
32. Reychler G, et al. Predictive model for the 1-minute sit-to-stand test in healthy children aged 6 to 12 years. *Ann Phys Rehabil Med* (2020).
33. Gruet M, Peyre´-Tartaruga LA, Mely L, Vallier JM. The 1-Minute Sit-to-Stand Test in Adults with Cystic Fibrosis: Correlations with Cardiopulmonary Exercise Test, 6-Minute Walk Test, and Quadriceps Strength. *Respiratory Care*. 2016.
34. Radtke T, Hebestreit H, Puhan MA, Kriemler S. The 1-min sit-to-stand test in cystic fibrosis - Insights into cardiorespiratory responses. *J Cyst Fibros*. 2017;16(6):744-751.
35. Nicolini-Panisson RDA, Donadio MVF. Timed “Up & Go” test in children and adolescents. *Rev Paul Pediatr* 2013;31(3):377-83.
36. Habib Z, Westcott S. Assessment of anthropometric factors on balance of tests in children. *APTA Pediatric Physical Therapy*. 1998; 101-109.

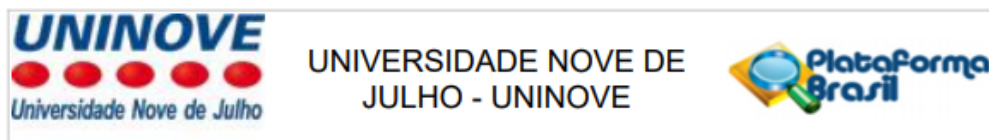
37. Nicolini-Panisson, R.D. e Donadio, M.V.F. Valores normativos para o teste timed 'Up and Go' em crianças e adolescentes e validação para indivíduos com síndrome de Down. *Dev Med Child Neurol.* 2014; 56: 490-497.
38. Izkowitz AMS, Kaplan S, Doyle M, DPT, Weingarten G, Lieberstein M, Covino F. Timed Up and Go: reference data for children who are school age, *Pediatric Physical Therapy.* 2016 - Volume 28 - Edição 2 - p 239-246.
39. Santana Sosa E, Groeneveld IF, Gonzalez-Saiz L, et al. Intrahospital weight and aerobic training in children with cystic fibrosis: a randomized controlled trial. *Med Sci Sports Exerc.* 2012;44(1):2-11. doi:10.1249/MSS.0b013e318228c302.
40. Groeneveld IF, Sosa ES, Pérez M, et al. Health-related quality of life of Spanish children with cystic fibrosis. *Qual Life Res.* 2012; 21 (10): 1837-1845. doi: 10.1007 / s11136-011-0100-8.
41. Cox NS, Alison JA, Rasekaba T, Holland AE. Telehealth in cystic fibrosis: a systematic review. *J Telemed Telecare.* 2012;18(2):72-78. doi:10.1258/jtt.2011.110705.
42. Peretti A, Amenta F, Tayebati SK, Nittari G, Mahdi SS. Telerehabilitation: Review of the State-of-the-Art and Areas of Application. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2017, 21;4(2):e7.
43. Lang RL, Wilson C, Stockton K, Russell T, Johnston LM. CyFiT telehealth: protocol for a randomised controlled trial of an online outpatient physiotherapy service for children with cystic fibrosis. *BMC Pulm Med.* 2019;19(1):21. Published 2019.

44. Cox NS, Alison JA, Button BM, Wilson JW, Holland AE. Assessing exercise capacity using telehealth: a feasibility study in adults with cystic fibrosis. *Respir Care*. 2013;58(2):286-290. doi:10.4187/respcare.01922.
45. Bradley J, McAlister O, Elborn S. Pulmonary function, inflammation, exercise capacity and quality of life in cystic fibrosis. *Eur Resp J*. 2001;17: 712-715.
46. Hommerding PX, Donadio MV, Paim TF, Marostica PJ. The Borg scale is accurate in children and adolescents older than 9 years with cystic fibrosis. *Respir Care*. 2010;55:729- 33.
47. Lima PB, Santoro IL, Caetano LB, Cabral ALB, Fernandes ALG. Desempenho de uma escala analógica visual legendada na determinação do grau de dispnéia durante teste de broncoespasmo induzido por exercício em crianças e adolescentes asmáticos. *J . Pneumol*. 2010;36(5):532-538.
48. Martins R, Assumpção MS, Schivinski CI. Perceived exertion and dyspnea in pediatrics: a review of rating scales. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2014;47(1): 25-35.
49. Van Laerhoven H, van der Zaag-Loonen HJ, Derkx BH. A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children's questionnaires. *Acta Paediatr*. 2004;93(6):830-835.
50. Thakar S, Rajagopal N, Mani S, Shyam M, Aryan S, Rao AS, Srinivasa R, Mohan D, Hegde AS. Comparison of telemedicine with in-person care for follow-up after elective neurosurgery: results of a cost-effectiveness analysis of 1200 patients using patient-perceived utility scores. *Neurosurg Focus*. 2018;44(5):E17.

51. Agha Z, Schapira RM, Maker AH. Cost effectiveness of telemedicine for the delivery of outpatient pulmonary care to a rural population. *Telemed J E Health*. 2002;8(3):281-91
52. LOP, Maher CG, Lopes AD, Noronha MA, Costa LCM. Como escrever de forma transparente artigos científicos relevantes para a prática da Fisioterapia. *Ver Bras Fisoter*. 201; 15 (4): 267-71.
53. Chan DS, Callahan CW, Sheets SJ, Moreno CN, Malone FJ. An Internet-based store-and-forward video home telehealth system for improving asthma outcomes in children, *American Journal of Health-System Pharmacy*, Volume 60, Issue 19, 1 October 2003, Pages 1976–19.
54. Sarfaraz S, Sund Z, Jarad N. Real-time, once-daily monitoring of symptoms and FEV in cystic fibrosis patients--a feasibility study using a novel device. *Clin Respir J*. 2010; 4(2):74-82.
55. Holland AE, Malaguti C, Hoffman M, Lahham A, Burge AT, Dowman L, May AK, Bondarenko J, Graco M, Tikellis G, Lee JY, Cox NS. Home-based or remote exercise testing in chronic respiratory disease, during the COVID-19 pandemic and beyond: A rapid review. *Chron Respir Dis*. 2020 Jan-Dec;17:1479973120952418.

ANEXOS

Anexo I



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Testes funcionais via supervisão direta e indireta em crianças e adolescentes com fibrose cística

Pesquisador: GEORGIA APARECIDA SANTOS DE ARAUJO CALASANS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 35928920.0.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.220.959

Apresentação do Projeto:

Informações extraídas do projeto "Testes funcionais via supervisão direta e indireta em crianças e adolescentes com fibrose cística," CAAE: 35928920.0.0000.5511, que tem como pesquisador responsável: GEORGIA APARECIDA SANTOS DE ARAUJO CALASANS.

Crianças e adolescentes com fibrose cística comumente apresentam redução da capacidade funcional devido ao comprometimento pulmonar e sistêmico dessa doença. No entanto, em tempos de pandemia da COVID-19, seria providencial podermos monitorar a capacidade funcional desses pacientes em seu próprio domicílio por meio de testes clínicos de campo de baixo risco. A fim de avaliar a viabilidade e segurança de conduzir testes de capacidade funcional com supervisão indireta, via teleconferência, em crianças e adolescentes fibrocísticos. Serão incluídos crianças e adolescentes com o diagnóstico de fibrose cística, de ambos os sexos, e que tenham a presença de um responsável durante os testes que serão realizados. Serão realizados três testes funcionais: teste de degrau de 3 minutos, teste senta-levanta de 1 minuto e teste timed up and go (TUG). A ordem dos testes será randomizada. Os testes serão realizados em uma visita sob supervisão direta no domicílio do voluntário e em outra serão realizados sob supervisão indireta com o examinador aplicando os testes via teleconferência. Antes, durante e ao final do teste, por meio do oxímetro de pulso, serão monitoradas a frequência cardíaca e a saturação de pulso de oxigênio. A sensação de dispneia e fadiga ao final dos testes será avaliada pela escala de Borg

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Anexo II

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome _____ do participante: _____

Endereço: _____

_____ Telefone _____ para contato: _____ Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

_____ **1. Título do Trabalho : Testes funcionais aplicados sob supervisão direta (visita domiciliar) e indireta (vídeo chamada) em crianças e adolescentes com Fibrose Cística: um estudo de viabilidade**

2. Objetivo: Avaliar se é possível realizar testes simples de capacidade física por meio de vídeo chamada em crianças e adolescentes com Fibrose Cística.

3. Justificativa: A Fibrose Cística é uma doença genética que afeta principalmente o pulmão, levando a pessoa a ficar cansada nas atividades que necessitem esforço físico. Por isso, é importante avaliar a capacidade de fazer exercício. Por causa do vírus (COVID-19), ficar em casa tem sido uma recomendação. Então, queremos ver se é possível realizar alguns testes, como levantar e sentar em uma cadeira, subir e descer um degrau e andar alguns metros, na sua própria casa, sem precisar se deslocar ao ambulatório ou hospital. Esses testes não diferem daqueles realizados no ambulatório, e não produzem mais esforços do que as atividades de educação física na escola, portanto são seguros para realização na sua casa.

4. Procedimentos: Seu filho está sendo convidado a participar desse estudo que acontecerá em dois dias. Em um dia realizaremos os testes por chamada de vídeo e no outro dia eu irei à casa de vocês para repetir os testes. Os dias e horários da vídeo chamada e da minha visita domiciliar serão agendados no melhor dia e horário para você e seu filho. O ideal é que tenhamos uma semana entre a realização dos testes por vídeo chamada e a realização dos testes com minha presença na sua casa. A duração de cada dia de avaliação

será em torno de uma hora. Os testes que seu filho vai realizar são muito simples. Um deles é o teste do degrau de 3 minutos em que seu(sua) filho(a) vai subir e descer um degrau durante três minutos seguindo o ritmo de um bip para que ele faça 30 degraus por minuto. O outro teste é levantar e sentar de uma cadeira por 1 minuto, o mais rápido que ele(a) conseguir. O outro teste, ele(a) vai estar sentado em uma cadeira, vai levantar, andar por três metros e retornar para sentar na cadeira de novo.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: Durante os testes é possível que seu filho apresente cansaço para respirar ou nas pernas, ou risco de queda; nesse caso os testes poderão ser parados a qualquer momento. O cansaço tanto da respiração quanto das pernas melhora após o teste terminar.

6. Medidas protetivas aos riscos: Durante os testes seu(sua) filho(a) será monitorado(a) com o oxímetro e pelos sintomas (falta de ar, cansaço), mas caso ele(a) se sinta mal em qualquer fase dos testes, nós interromperemos no mesmo momento e o deixaremos em repouso até a melhora. Se mesmo com o repouso não melhorar então sim deverá procurar uma UBS ou PS próximo de sua moradia.

Para sua segurança e de sua família, por causa da COVID-19, a pesquisadora se compromete a seguir todas as normas de segurança da Organização Mundial da Saúde (OMS) quando realizar a visita domiciliar. No dia da visita irei a sua casa, utilizarei máscara de proteção, face shield (aquela viseira com material transparente), avental de isolamento, luvas de procedimento, proteção para calçado e touca. Na entrada verificarei minha temperatura corporal e higienizarei as mãos com álcool gel 70%. Todo equipamento utilizado será higienizado com álcool 70%.

7. Benefícios da Pesquisa: Não há benefícios diretos ao participante da pesquisa.

8. Métodos Alternativos Existentes: Não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: O participante da pesquisa poderá retirar seu consentimento, decidindo não participar da pesquisa a qualquer tempo, sem nenhum prejuízo.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores garantem manter sigilo sobre os dados encontrados nas avaliações.

11. Formas de ressarcimento das despesas decorrentes da Participação na pesquisa: Não haverá ressarcimento para participação na pesquisa.

12. Local da Pesquisa: o estudo será realizado em ambiente virtual pelo contato via vídeo chamada e no domicílio do participante da pesquisa.

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para

defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9010 comitedeetica@uninove.br Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00

14. Nome Completo e telefones dos pesquisadores para Contato: Prof. Dra. Simone Dal Corso cel. (11) 98265-7679, Aluna Geórgia Aparecida Santos de Araujo Calasans cel. (11) 99992-7824.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

16. Consentimento Pós-Infirmação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação do meu filho (a) é voluntária, e que ele (a) pode sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

São Paulo _____ de _____ de 20__.

17.

Eu,

_____,
certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

Geórgia Aparecida Santos de Araújo Calasans

Assinatura do Pesquisador Responsável

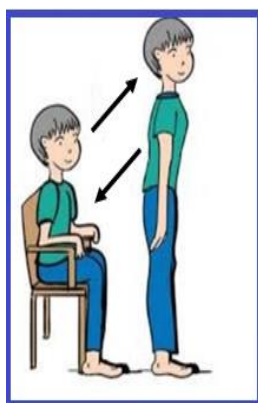
Anexo III

TERMO DE ASSENTIMENTO INFANTIL

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa: **Testes funcionais aplicados sob supervisão direta (visita domiciliar) e indireta (vídeo chamada) em crianças e adolescentes com Fibrose Cística: um estudo de viabilidade**

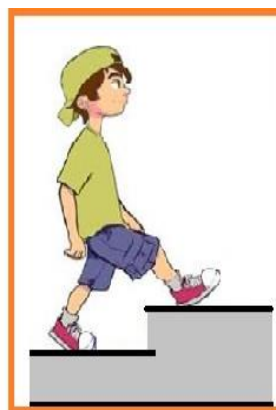
Por causa da pandemia do vírus chamado coronavírus ou COVID- 19 você precisa se proteger e ficar em casa. Por isso também suas atividades no ambulatório foram suspensas, dificultando você realizar suas avaliações normais.

Eu, Geórgia Aparecida Santos de Araújo Calasans sou pesquisadora e quero saber se você _____ consegue fazer exercícios simples que vão me dizer se você continua forte igual antes. Para saber disso vou pedir para você subir e descer um degrau, igual de uma escada, sentar e levantar de uma cadeira bem rápido, e levantar de uma cadeira, andar e voltar a sentar o mais rápido possível, mas sem se machucar.



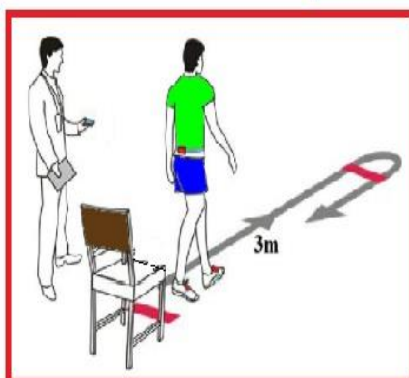
Teste levanta e senta de 1 min

Você vai sentar e levantar da cadeira o mais rápido que conseguir por 1 min.



Teste do degrau de 3 minutos

Você vai subir e descer um degrau por 3 minutos.



Teste TUG

Você vai levantar da cadeira, andar em um corredor de 3 metros e voltar para sentar de novo na cadeira.



Durante os testes vamos ver como estão os batimentos do seu coração e como está sua oxigenação por este aparelho chamado oxímetro.

Os adultos que são responsáveis por você deixaram você participar, mas se não quiser não tem problema, ninguém irá ficar bravo com você.

Talvez possa acontecer de você ficar com vergonha ou medo, ou ainda não gostar, mas não tem problema, é só falar que não quer mais participar. Vamos nos encontrar apenas 2 vezes, farei apenas observações, ou seja, vou apenas ver se você consegue levantar sentar da cadeira da sua casa e se sobe e desce um degrau. Em uma das vezes vou ligar para você e na outra vez irei até sua casa.

Ninguém vai saber que você está participando, não contaremos nada para ninguém.

Vamos usar as informações sobre você para um trabalho, para mostrarmos que isso pode ocorrer com frequência com outras pessoas, mas ninguém vai saber que essas informações são suas.

Se tiver alguma dúvida ou pergunta, pode pedir para seus responsáveis ligar nesses números: Prof. Dra Prof. Dra. Simone Dal Corso cel. (11) 98265-7679, Aluna Geórgia Aparecida Santos de Araújo Calasans cel. (11) 99992- 7824. “**INCLUSIVE LIGAÇÕES À COBRAR**”.

E-mail: contatofibrosecistica@gmail.com.

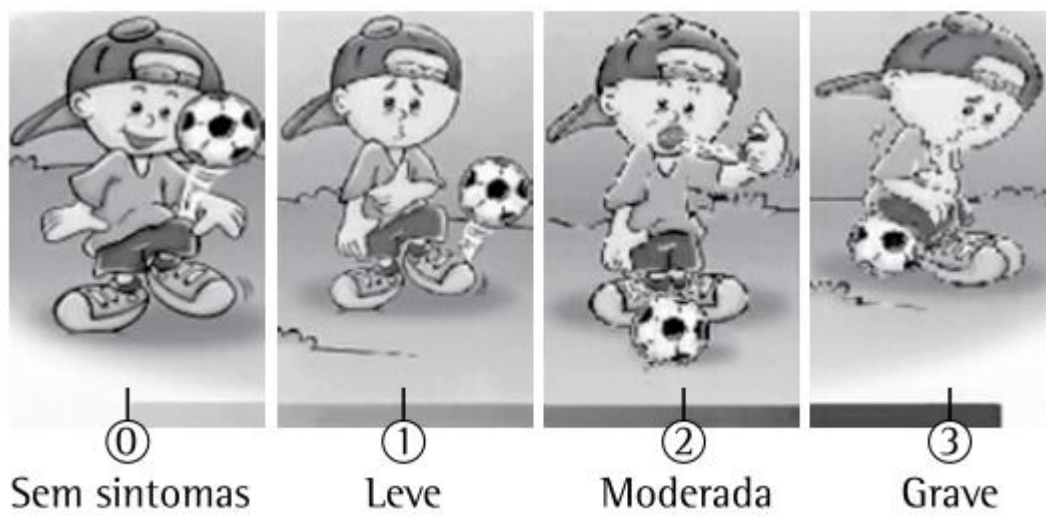
() **SIM**, aceito participar, ouvi tudo o que o responsável leu e explicou, e sei que quando não quiser mais participar é só falar não, em qualquer momento. E recebi uma cópia deste papel.

() **NÃO**, não quero participar.

ANEXO IV

0	Nenhuma
0,5	Muito, muito leve
1	Muito leve
2	Leve
3	Moderada
4	Pouca intensa
5	Intensa
6	
7	Muito intensa
8	
9	Muito, muito intensa
10	Máxima

Anexo V



Anexo VI

Escala Likert

O que você achou do vídeo de instrução ?



Em relação ao som de “tic-tac” (metrônomo) do teste, o que você achou da qualidade do som ?



Em relação a interação com o avaliador, como você classifica a experiência ?



Em relação a sua participação na pesquisa, como você se sentiu ?



Em relação aos dois testes, qual você mais gostou ?

- 1- () Vídeo chamada
- 2- () Presencial
- 3- () Foram iguais