

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE MESTRADO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

JAKSOEL CUNHA SILVA

**EQUAÇÃO DE REFERÊNCIA PARA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA EM
CRIANÇAS E ADOLESCENTES**

São Paulo, SP

2017

JAKSOEL CUNHA SILVA

**EQUAÇÃO DE REFERÊNCIA PARA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA EM
CRIANÇAS E ADOLESCENTES**

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

Orientadora: Prof^a Dr^a Fernanda de Cordoba Lanza

Co-orientadora: Profa Dra Simone Dal Corso

São Paulo, SP

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

Silva, Jaksoel Cunha.

Equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes. / Jaksoel Cunha Silva. 2017.

56 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2017.

Orientador (a): Prof.^a Dr.^a Fernanda de Cordoba Lanza.

1. Ventilação voluntária máxima. 2. Crianças. 3. Adolescente. 4. Validação dos resultados e valores de referência.
- I. Lanza, Fernanda de Cordoba.

CDU 615.8

São Paulo, 13 de dezembro de 2017.

TERMO DE APROVAÇÃO

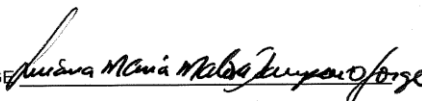
Aluno (a): Jaksoel Cunha Silva

Título da Dissertação: "Equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes na população brasileira"

Presidente: PROFª. DRª. FERNANDA DE CORDOBA LANZA



Membro: PROFª. DRª. LUCIANA MARIA MALOSA SAMPAIO JORGE



Membro: PROF. DR. JOSÉ ROBERTO JARDIM



AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Miguel e Neide, minha base, que sempre estiveram ao meu lado, em todos os momentos, me apoiando e me incentivando a sempre seguir em frente mesmo com dificuldade. Amo e sou eternamente grata a vocês. Obrigada pelo amor incondicional.

A minha amada noiva, Iara, por toda paciência, carinho, amizade, compreensão e por sempre acreditar e nunca desistir.

Aos meus irmãos, Marciel e Kelly, por serem meus amigos, companheiros, pelo amor, carinho e conselhos.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Fernanda de Cordoba Lanza, por sua orientação precisa, inteligente, respeitosa e acolhedora, pela paciência e carinho frente às minhas limitações. À Prof^a Dr^a Simone Dal Corso, por sua orientação inteligente e precisa.

Aos meus amigos Anderson Alves de Camargo e Anderson José, que tanto me ajudaram nesse período, fizeram toda a diferença. Vocês são exemplos a serem seguidos.

Aos meus amigos de pós-graduação e de iniciação científica, especialmente a Ideza Carvalho, sem a sua ajuda e dedicação tudo teria sido mais difícil.

Às funcionárias do Programa de Mestrado e Doutorado, pela disponibilidade, simpatia e gentileza. A Universidade Nove de Julho pela oportunidade. Obrigado.

RESUMO

Introdução: A capacidade do indivíduo para sustentar alta demanda ventilatória pode ser testada com a manobra de ventilação voluntária máxima (VVM).

Objetivos: Desenvolver uma equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes brasileiros e testar a validade das equações desenvolvidas.

Métodos: Foram avaliados 348 voluntários saudáveis, de 6 a 17 anos, 248 indivíduos para desenvolver a equação de referência e 100 indivíduos para testar a validade das equações desenvolvidas. Os voluntários que apresentaram alterações na espirometria ($<80\%$ prev) ou história de doença respiratória aguda ou crônica foram excluídos. A função pulmonar foi avaliada pela espirometria e a ventilação voluntária máxima (VVM). **Resultados:** As variáveis preditoras VEF_1 e PFE explicaram 68% da variância na VVM nas crianças e VEF_1 , PFE, idade e sexo explicaram 51% nos adolescentes. Houve diferença na VVM entre meninas e meninos apenas após 12 anos de idade. Não houve diferença significativa entre o valor de VVM mensurada e previsto para as crianças (64 ± 10 vs 64 ± 8 L/min) e adolescentes (111 ± 23 vs 113 ± 22 L/min). O CCI (IC 95%) apresentou excelente confiabilidade (0,95 [0,91 – 0,97] vs 0,90 [0,82 – 0,94],) e a análise de Bland-Altman apresentou bias = - 0,8, com limites de concordância de 11 a -12 L/min para as crianças e bias = -2,7, com limites de concordância de 17 a -22 L/min, para os adolescentes. **Conclusão:** Foram estabelecidas equações de referência para VVM em crianças adolescentes, bem como testada sua validade.

Palavras chave: Ventilação voluntária máxima, Crianças, Adolescente, Validação dos resultados e valores de referência.

ABSTRACT

Introduction: The individual's ability to sustain high ventilatory demand can be tested with the maximal voluntary ventilation (VVM) maneuver. **Objectives:** To develop a reference equation for maximum voluntary ventilation in children and adolescents in the Brazilian population and to test the validity of the developed equations. **Methods:** A total of 348 healthy volunteers, 6 to 17 years old, 248 individuals to develop the reference equation and 100 individuals were tested to test the validity of the developed equations. Volunteers with abnormal lung function (<80% prev) or history of acute or chronic respiratory disease were excluded. Pulmonary function was assessed by spirometry and maximum voluntary ventilation (VVM). **Results:** The predictive variables FEV1 and PEF explained 68% of the variance in VVM in children and FEV1, PEF, age and gender explained 51% in adolescents. There was a difference in VVM between girls and boys only after 12 years of age. There was no significant difference between the values of VVM measured and predicted for children (64 ± 10 vs 64 ± 8 L / min) and adolescents (111 ± 23 vs 113 ± 22 L / min). The ICC (95% CI) presented excellent reliability (0.95 [0.91 - 0.97] vs 0.90 [0.82 - 0.94]), and the Bland-Altman analysis showed bias = - 0.8, with agreement limits of 11 a - 12 L / min for children and bias = -2.7, with agreement limits of 17 to -22 L / min for adolescents. **Conclusion:** Reference equations were established for VVM in adolescent children in the Brazilian population, as well as their validity.

Keywords: Maximal voluntary ventilation, Child, Adolescent, Validation of results and Reference Values.

SUMÁRIO

Lista de quadros e tabelas.....	9
Lista de figuras	10
Lista de abreviaturas	11
1. Introdução	12
1.1 Justificativa	14
2. Objetivos	16
3. Método	17
3.1. Delineamento do estudo.....	17
3.2. Casuística	17
3.3. Protocolo	18
3.4. Avaliações	20
3.3.1 Avaliação socioeconômica	20
3.3.2 Questionário de Saúde	20
3.3.3 Questionário internacional de atividade física	21
3.3.4 Antropometria	22
3.3.5 Espirometria	22
3.3.6 Ventilação voluntária máxima	23
3.4 Análise estatística.....	23
5.0 Resultados	25
5.0 Discussão	32
5.1 Conclusão.....	36
Referências bibliográficas	37

Anexos.....40

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Equações de referência desenvolvidas na população pediátrica.....	15
Quadro 2. Fluxograma	19
Tabela 1. Variáveis analisadas no questionário de saúde	27
Tabela 2. Características da amostra	28
Tabela 3. Variáveis preditoras para VVM obtidas a partir de análise de regressão linear.....	29
Tabela 4. Comparação dos dados do grupo de equação e grupo validade	30
Tabela 5. Comparação da VVM prevista e mensurada.....	32

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Ventilação voluntária máxima para meninos e meninas.....	26
Figura 2- Correlação entre as variáveis independentes e dependente	27
Figura 3- Análise de Bland Altman do valor mensurado e previsto de VVM.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS

VVM	Ventilação voluntária máxima
TECP	Teste de exercício cardiopulmonar
VE/VVM	Relação entre ventilação e ventilação voluntária máxima
VEF₁	Volume expiratório forçado no primeiro segundo
IPAQ	Questionário Internacional de Atividade Física
CVF	Capacidade vital forçada
PFE	Pico de fluxo expiratório
FEF_{25-75%}	Fluxo expiratório forçado médio

1.0 Introdução

A capacidade do indivíduo para sustentar alta demanda ventilatória pode ser testada com a manobra de ventilação voluntária máxima (VVM).¹ Esta pode ser influenciada pela força e *endurance* muscular respiratória, sistema de controle ventilatório, resistência das vias aéreas e retração elástica dos pulmões. A mensuração da VVM auxilia na determinação da reserva ventilatória durante o teste de exercício cardiopulmonar (TECP) e na estimativa da *endurance* dos músculos respiratórios.² Valores absolutos de VVM podem estar alterados em pacientes com doenças restritivas grave, ou obstrutivas.¹

A reserva ventilatória é calculada a partir da relação entre a ventilação alcançada no pico do TECP e a VVM. Denomina-se reserva ventilatória o percentual de VVM que não foi utilizada durante o exercício. Redução da VVM e/ou aumento da demanda ventilatória irão reduzir a reserva ventilatória.¹ Reserva ventilatória reduzida é um dos critérios usados para estabelecer a limitação ventilatória ao exercício quando associado a baixa carga no pico do exercício.³

Entretanto, a VVM é uma manobra volitiva, cansativa e que pode tornar-se extenuante caso sejam necessárias diversas manobras.¹ Devido a esses aspectos, frequentemente a VVM é estimada através de equações de referência.

Equações de referência para a VVM estão disponíveis na população adulta desde a década de 50,⁴⁻¹⁰ em grande parte dessas a VVM foi estimada pelo volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF₁).⁷⁻⁹ Na população brasileira, a equação de referência para VVM foi descrita apenas para indivíduos com idade entre 20 e 80 anos e também apresentou estreita relação com a VEF₁ ($R^2 = 0,81$).⁸

Foulton et al¹¹ descreveram que a VVM pode ser estimada pelo VEF₁ na população norte americana, entretanto, outros estudos na população infantil Indiana (Budhiaja et al 2010 e Choudhuri, et al 2015)^{12, 13} norte americana (Chehreh et al 1973),¹⁴ África do Sul (Kroff 2010)¹⁵ determinaram a idade, peso, estatura, sexo, relação da circunferência cintura/quadril como variáveis que explicavam entre 10 a 77% da variação da VVM.

Poucos estudos descreveram equações de referência para VVM em crianças e adolescentes e nenhum estudo foi realizado na população brasileira. (Quadro 1).

Fulton et al avaliaram 93 meninas negras norte americanas, entre 11 e 15 anos e observaram que quando incluído na equação de referência a variável VEF₁, melhor coeficiente de determinação foi obtido. Peso e altura não foram significativos quando associados ao VEF₁. A menor faixa etária e consequentemente menor variação na altura da amostra pode ter contribuído para este resultado.¹¹

Chehreh e colaboradores estudaram 71 voluntários norte-americanos de ambos os sexos, entre 6 e 14 anos de idade. Foram incluídas na equação de referência a estatura e idade. O autor afirma que as variáveis antropométricas são mais adequadas para prever os valores de VVM, visto que durante a infância ocorre rápidas alterações nos valores de função pulmonar e isso reflete o crescimento e o desenvolvimento durante esse período.¹⁴

Budhiraja e colaboradores estudaram 600 voluntários indianos, entre 6 e 15 anos de idade. Foram incluídas na equação de referência peso, estatura e sexo. Foi observado diferença no valor de VVM entre indivíduos que residem na região rural e urbana da Índia.¹² Choudhuri, et al também avaliaram voluntários indianos (n= 640) e observaram diferença na VVM de indivíduos tribais e não

tribais.¹³ Os autores justificam que a diferença da VVM deu-se pelas diferenças antropométricas entre as populações avaliadas daquele país.

1.1 Justificativa

Os estudos citados não incluem em sua amostra indivíduos com as características antropométricas da população brasileira. Idealmente, os valores previstos de função pulmonar devem ser obtidos em indivíduos saudáveis com as mesmas características antropométricas (sexo, idade, peso e estatura) e características étnicas similares aos pacientes a serem estudados para evitar sub ou superestimar resultados.¹⁶

Considerando que as equações de referência desenvolvidas para variáveis biológicas devem derivar de uma população similar à estudada e que não há equação de previsão para VVM na população infantil brasileira, o objetivo desse estudo foi desenvolver uma equação de referência para VVM em crianças e adolescentes e testar sua validade.

Quadro 1. Equações de referência desenvolvidas na população pediátrica.

Autor	Amostra	Equações
Chehreh MN et al, 1973 Am J Dis Child	EUA, 6–14 anos n=71 negros (36 ♂)	Meninas: VVM prev.= (idade, anos * 1,06) + (estatura, cm * 0,35) + 8,75 Meninos: VVM prev.= (idade, anos * 3,46) + (estatura, cm * 0,35) -14,1 R ² = 0,62
Fulton EJ et al, 1995 Pediatr Pulmonol	EUA, 13 ± 1 anos n= 93 ♀ negras	VVM prevista= 35,0 X VEF ₁ R ² = 0,26
Budhiraja S et al, 2010 Iran J Pediatr	Índia, 6 – 15 anos n= 600 (342 ♂)	VVM prevista = (Sexo * 2,3332) + (estatura, cm * 0,966) + (peso * 0,5332) -90,2014. meninos = 1, meninas =0 R ² = não foi descrito
Kroff et al, 2010 Eur J Appl Physiol	África do Sul, 17 – 34 anos n =160 (103 ♂)	VVM prevista= 150,34 – (sexo * 10,84) – (relação estatura em pé e sentada * 2,26) + (VEF ₁ * 19,59) + (PFE * 6,88) meninos = 1, meninas =0 Relação estatura em pé e sentada = estatura em pé/estatura sentada, cm, * 100 R ² = 0,77
Choudhuri, et al Lung India. 2015	Índia, 10 – 14 anos n= 640 (320 tribais)	Meninos VVM = 18,8863 – (IMC * 0,1146) + (relação cintura/estatura * 76,117) – (relação cintura/quadril * 14,309) + (peso * 0,6350) R ² = 0,045 Meninas VVM = 28,926 – (Peso * 0,02856) + (IMC * 0,2116) + (relação cintura/estatura * 24,094) + (relação cintura/quadril * 21,305) R ² = 0,040

2.0 Objetivos

Desenvolver uma equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças de 6 a 12 anos de idade e adolescentes de 13 a 17 anos de idade brasileiros.

Testar a validade das equações desenvolvidas.

3.0 Método

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo transversal que incluiu 348 voluntários saudáveis, por alocação randomizada 248 indivíduos foram selecionados para desenvolver a equação de referência e 100 indivíduos para testar a validade da equação desenvolvida. O protocolo iniciou em agosto de 2016 e terminou em setembro de 2017, sendo realizado em uma visita. As avaliações foram realizadas no laboratório de reabilitação pulmonar da Universidade Nove de Julho – UNINOVE e nas escolas onde os voluntários foram recrutados, todos os ambientes foram controlados garantindo adequadas condições para a realização das avaliações.

3.2. Casuística

Foram recrutadas crianças com idade entre 6 a 12 anos e adolescentes entre 13 a 17 anos, saudáveis, de ambos os sexos, sem doenças cardiopulmonares agudas ou crônicas e ausência de disfunção neuromuscular. Eles foram recrutados em escolas privadas e públicas em todas as regiões de São Paulo-SP, Brasil.

Foram excluídos voluntários que praticavam atividade física mais de 3 vezes por semana, não executaram a espirometria e/ou a ventilação voluntária máxima de forma satisfatória, presença de doença respiratória aguda nas últimas três semanas, doença crônica ou utilização de medicação cronicamente, tabagismo, obesidade ou magreza acentuada, alterações na espirometria (valores abaixo de 80% do previsto) e nascimento prematuro.

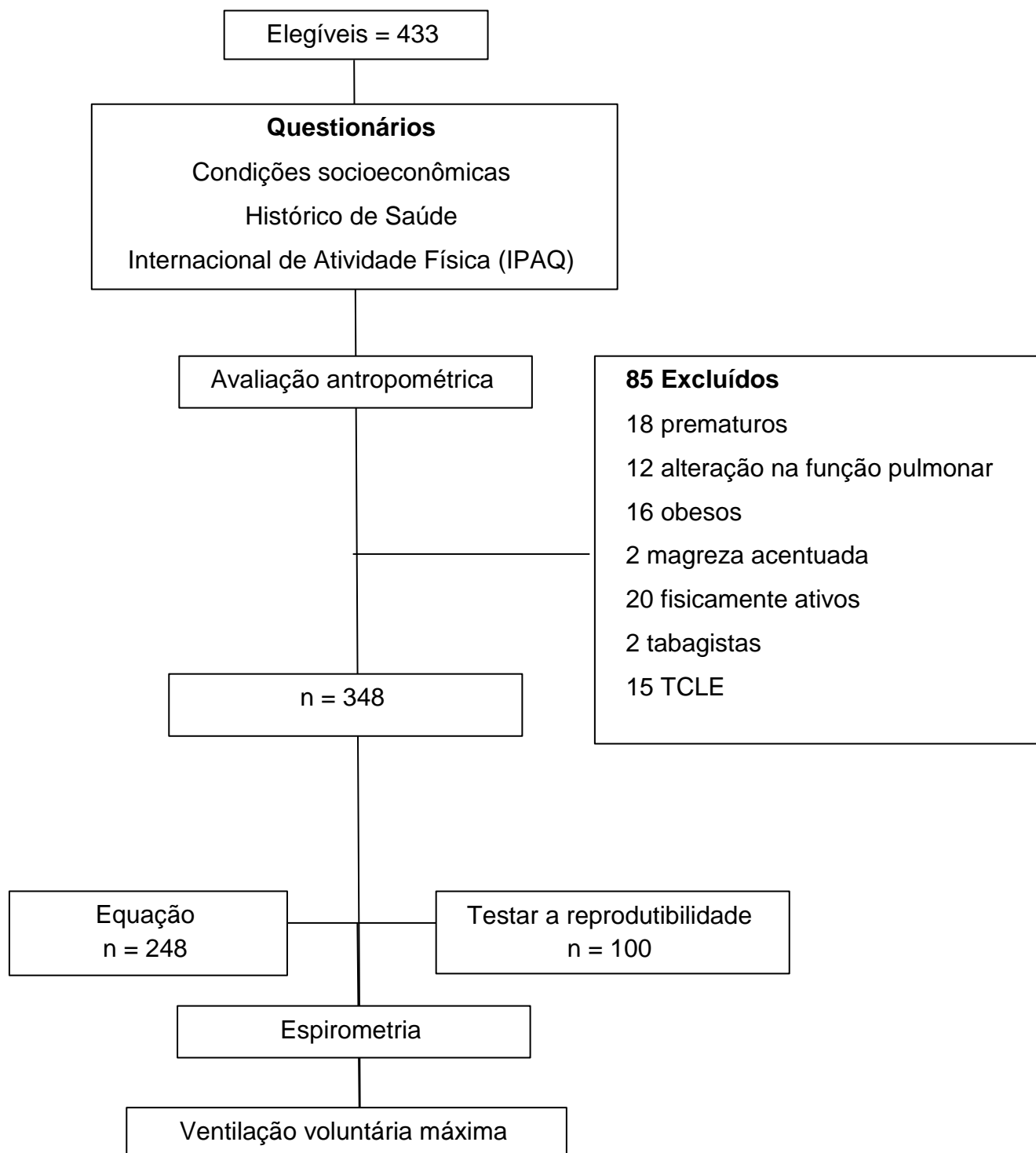
Todos responsáveis legais pelos voluntários, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1) e os menores assinaram o

termo de assentimento (Anexo 2). O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UNINOVE (1.676.849) (Anexo 3).

3.3. Protocolo

Inicialmente os responsáveis responderam o questionário sobre o histórico de saúde (anexo 4) e questionário de condições socioeconômica (anexo 5). Voluntários com idade maior ou igual a 14 anos responderam o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) (anexo 6), para voluntários com idade inferior a 14 anos o IPAQ foi respondido pelos responsáveis. Em seguida foram mensurados peso e estatura e realizado a avaliação da função pulmonar pela espirometria. Por fim, foi avaliado a ventilação voluntária máxima (VVM).

Os avaliadores foram previamente treinados e estes não sabiam para qual grupo o indivíduo foi randomizado, grupo para desenvolver a equação ou grupo para testar a validade da equação desenvolvida.

Quadro 2. Fluxograma

3.4. Avaliações

3.4.1 Avaliação socioeconômica

Para caracterizar a população estudada foi aplicado aos responsáveis um questionário socioeconômico - Critério de Classificação Econômica Brasil. Os seguintes questionamentos foram feitos para essa classificação: em sua residência quais desses itens estão presentes e em qual quantidade (banheiro, empregados domésticos, automóveis, microcomputador, lava louça, geladeira, freezer, lava roupa, DVD, micro-ondas, motocicleta e secadora de roupa), qual grau de escolaridade da pessoa referência da família e se a família tem acesso a serviços públicos (água encanada, rua pavimentada).

Esse questionário estratifica a população em classe A1, B1, B2, C1, C2 ou D-E, sendo a classe A1 com melhor nível socioeconômico (45 a 100 pontos) e D-E, o pior (0 a 16 pontos). A renda média domiciliar também foi calculada e estratificada em A1, B1, B2, C1, C2 ou D-E, sendo o estrato A1 com melhor renda média domiciliar (R\$ 20.888,00) e D-E, a pior (R\$ 768,00).¹⁷

3.4.2 Questionário de saúde

Os responsáveis responderam o questionário ATS-DLD78-C modificado. O questionário é composto por nove questões relacionadas ao histórico de sinais e sintomas de doenças respiratórias como tosse, chiado no peito e cansaço; doenças respiratórias na família; utilização de medicações aguda e cronicamente. Os responsáveis também foram questionados sobre o histórico da gestação do voluntário e história de tabagismo. Esse questionário pontua os indivíduos entre 0 – 11. Voluntários que alcançaram sete ou mais pontos, histórico de prematuridade ou tabagismo foram excluídos do estudo.¹⁸

Tabela 1. Variáveis analisadas no questionário de saúde.

Questões	Variáveis	Pontos
1	Chiado	1
2	Exercício	2
3	Hospitalização	1
4	Broncodilatadores	1
5	Bronquiolite, asma ou pneumonia	1
6	Diagnostico de asma	2
7	Sintoma de rinite	1
8	Atopia familiar	1
9	Imunoterapia	1

3.4.3 Questionário internacional de atividade física (IPAQ)

Para classificar o nível de atividade física, o Questionário Internacional de Atividade Física (versão curta) validado para a idioma português foi aplicado.¹⁹ O IPAQ versão curta é formado por oito questões que permitem estimar o tempo gasto em atividades físicas com duração mínima de 10 minutos em uma semana habitual. O questionário é composto de aspectos como duração, frequência em diferentes níveis de intensidade da atividade física (vigoroso, moderado e leve). De acordo com as informações obtidas o voluntário poderá ser classificado em baixo, moderado ou alto nível de atividade física.

Voluntários com idade maior ou igual a 14 anos responderam o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), para voluntários com idade inferior a 14 anos o IPAQ foi respondido pelos responsáveis.²⁰ Voluntários que praticavam atividade física vigorosa ou moderada regular por mais de três

dias na semana foram classificados em alto nível de atividade física segundo o IPAQ e foram excluídos do estudo.

3.4.4 Antropometria

Devido à possibilidade de as variáveis antropométricas serem utilizadas para definir a equação de referência para ventilação voluntária máxima as mesmas foram mensuradas por dois avaliadores distintos, previamente treinados. Quando houve discordância maior que 1 cm na estatura ou 500 gramas no peso entre os valores obtidos, um terceiro avaliador foi solicitado para medir e pesar o voluntário. Foi utilizada balança e estadiômetro da marca Welmy®. O peso foi mensurado com os voluntários com mínima vestimenta. A estatura foi mensurada em posição ortostática com os pés paralelos, sem sapatos, com a coluna ereta e a cabeça alinhada.

Os voluntários foram classificados em eutrófico (escore > -2 e $< +1$), sobrepeso (escore $> +1$ e $< +2$), obesidade (escore $> +2$), , magreza (escore < -2) ou magreza acentuada (escore < -3) com base na curva Z-escore da Organização Mundial da Saúde para índice de massa corporal e idade (anexo 7).^{21, 22} Foram mantidos no estudo voluntários classificados como eutrófico, magreza e sobrepeso.

3.4.5 Espirometria

Os testes de espirometria foram realizados com o equipamento KOKO Sx1000 (nSpire Health™, Longmont, USA) previamente calibrado. Os procedimentos técnicos, critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados foram os recomendados pelas Diretrizes para testes de função pulmonar.¹

As seguintes variáveis foram registradas durante a manobra forçada: capacidade vital forçada (CVF), volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF_1), relação entre ambas (VEF_1/CVF), pico do fluxo expiratório (PFE) e fluxo expiratório forçado médio ($FEF_{25-75\%}$).

3.4.6 Ventilação voluntária máxima

A ventilação voluntária máxima foi avaliada com o equipamento KOKO Sx1000 (nSpire Health™, Longmont, USA) previamente calibrado.

Ventilação voluntária máxima é o maior volume de ar que o indivíduo pode mobilizar em um minuto com esforço voluntário máximo. A manobra foi realizada com o voluntário sentado, sendo o mesmo estimulado a respirar tão rapidamente e profundamente quanto possível durante 15 segundos e o volume foi automaticamente extrapolado para o valor de um minuto, respeitou-se o intervalo de no mínimo 60 segundos entre as manobras. A manobra foi considerada aceitável quando observado regular volume e frequência respiratória no traçado de volume-tempo. Os testes foram repetidos até que pelo menos duas manobras aceitáveis serem reproduzíveis (diferença menor que 10% entre os dois maiores valores). Os procedimentos técnicos, critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade adotados foram os recomendados pelas Diretrizes para testes de função pulmonar.¹

3.5 Análise estatística

A normalidade dos dados foi analisada através do teste de Shapiro-Wilk. Os dados mostraram distribuição paramétrica e foram expressos como média e desvio padrão. A diferença da VVM entre meninos e meninas e entre crianças (6

a 12 anos) e adolescentes (13 a 17 anos), foram analisadas com teste t não pareado.

O coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado entre as variáveis independentes (idade, peso, estatura, IMC, CVF, VEF₁, PFE e FEF_{25-75%}) e a variável dependente (VVM). A análise de regressão múltipla (stepwise) foi utilizada para desenvolver a equação de referência.

A comparação entre o valor de VVM mensurado e previsto foi analisado com teste t pareado. O coeficiente de correlação intraclasse (CCI) e a análise Bland-Altman²³ foram utilizados para testar a validade da equação desenvolvida. O CCI foi caracterizado da seguinte forma: boa confiabilidade 0,80-1,0; moderada confiabilidade 0,60- 0,79; e baixa confiabilidade <0,60.²⁴

O tamanho da amostra foi calculado com base na seguinte equação:

$N > 50 + (8 * m)$, sendo m = número de variáveis independentes incluídas na análise (idade, peso, estatura, IMC, sexo, CVF, VEF₁, PFE e FEF_{25-75%}).

A amostra mínima foi de 122 participantes, para α 0,05 e β 0,8, mas considerando que outras correlações foram avaliadas, incluímos no mínimo 10 voluntários de cada sexo por faixa etária. A probabilidade de um erro do tipo I foi estabelecida como 0,05 para todos os testes. O pacote estatístico SPSS, ver. 22 (Chicago, Illinois) foi usado.

4.0 Resultados

Um total de 433 voluntários saudáveis foram selecionados, porém 20 eram fisicamente ativos, 12 não executaram a espirometria ou VVM de forma aceitável, 16 foram classificados como obeso e dois como magreza acentuada, dois tabagistas, 18 com nascimento prematuro e os responsáveis de 15 voluntários não assinaram o termo de consentimento. A amostra final foi de 348 voluntários, por alocação randomizada 248 indivíduos (50% do sexo masculino) foram selecionados para desenvolver a equação de referência e 100 indivíduos (59% do sexo masculino) para testar a validade da equação desenvolvida. As características dos indivíduos estão descritas na Tabela I. Maior porcentagem da amostra foi composta por indivíduos eutróficos (73%), seguido de indivíduos com sobrepeso (24%) e magreza (3%).

A maioria dos voluntários foram classificados segundo o IPAQ em baixo nível de atividade física (62%), seguido de moderado nível de atividade física (38%). Os voluntários foram estratificados segundo o questionário socioeconômico em classe A1=22, B1=25, B2=57, C1=66, C2=133 e D-E=45. A renda média domiciliar também foi calculada e estratificada em A1=0, B1=3, B2=9, C1=42, C2=89 e D-E=149, alguns responsáveis não responderam a renda média domiciliar.

O valor de VVM foi maior nos meninos em comparação as meninas (90 ± 35 vs 83 ± 26 L/min, respectivamente, $p = 0,02$). Comparando crianças (≤ 12 anos de idade) e adolescentes (≥ 13 anos de idade) observamos maior VVM nos adolescentes ($66 \pm 18,0$ vs $111 \pm 26,0$ L/min, respectivamente, $p < 0,001$). Quando analisado apenas as crianças, não observamos diferença entre meninos e meninas na VVM (66 ± 17 vs 66 ± 18 L/min, respectivamente, $p = 0,93$),

entretanto os adolescentes apresentaram diferença na VVM entre meninas e meninos (119 ± 29 vs 102 ± 18 L/min, respectivamente, $p = < 0,001$) (Tabela 1).

A maioria dos voluntários ($n = 291$) alcançou o melhor valor de VVM com menos de cinco manobras, 63 (18%) indivíduos na primeira, 75 (21,5%) na segunda, 62 (18%) na terceira, 49 (14%) na quarta e 42 (12%) na quinta manobra de VVM.

Considerando apenas a amostra selecionada para desenvolver a equação de referência ($n = 248$), observamos correlação positiva significativa entre o melhor valor de VVM e a estatura, cm ($r = 0,82$; $p < 0,001$), peso, Kg ($r = 0,78$; $p < 0,001$), idade, anos ($r = 0,80$; $p < 0,001$), IMC, kg/m^2 ($r = 0,52$; $p = < 0,001$), CVF, L ($r = 0,84$; $p < 0,001$), VEF_1 , L ($r = 0,86$; $p < 0,001$), PFE, L ($r = 0,84$; $p < 0,001$) e $\text{FEF}_{25-75\%}$, L ($r = 0,78$; $p < 0,001$) (Figura 2).

A Figura 1 apresenta os valores de VVM em relação à idade. Considerando a alteração no padrão da curva acima de 12 anos de idade, duas equações foram propostas baseado nessa idade de corte.

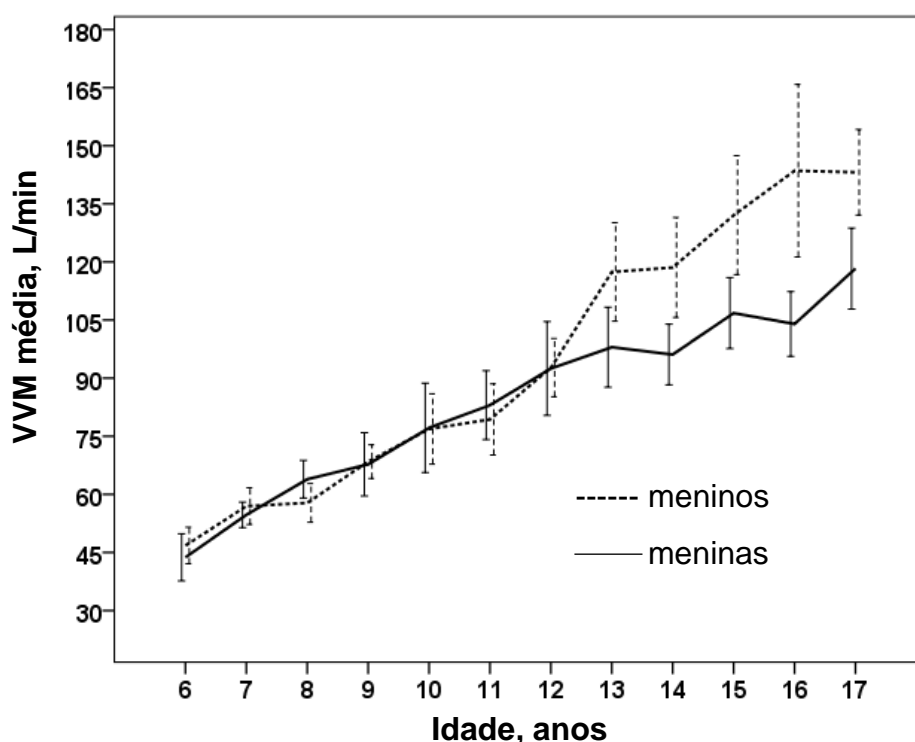


Figura 1. Ventilação voluntária máxima para meninos e meninas.

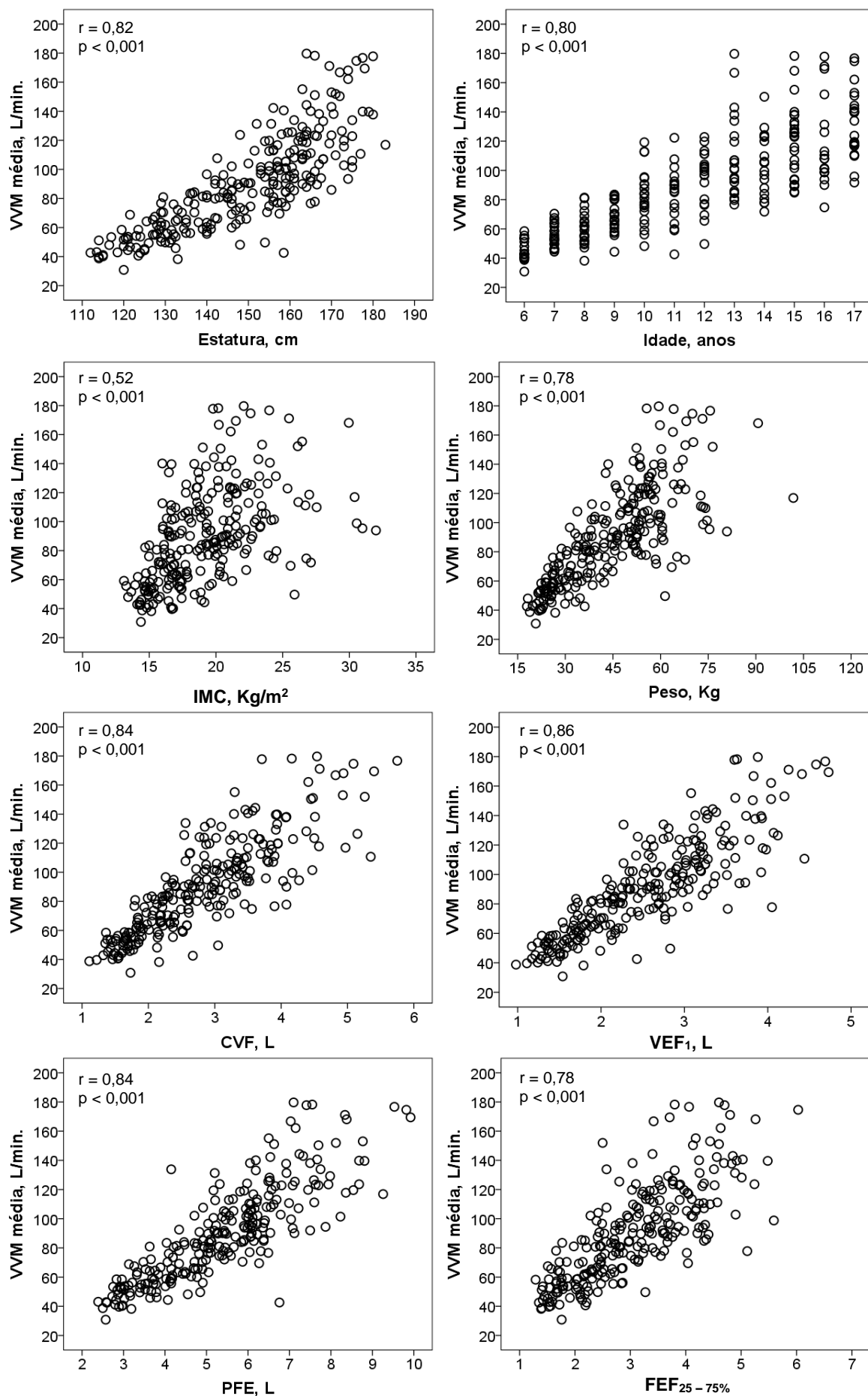


Figura 2. Correlação entre as variáveis independentes (idade, peso, estatura, IMC, CVF, VEF₁, PFE e FEF_{25-75%}) e a variável dependente (VVM).

Tabela 2. Características da amostra

	Crianças		<i>P</i>	Adolescentes		<i>p</i>
	Masculino (n = 100)	Feminino (n = 89)		Masculino (n = 81)	Feminino (n = 78)	
Idade (anos)	9 ± 2	9 ± 2	0,833	14 ± 2	14 ± 2	0,221
Estatura (cm)	136 ± 11	137 ± 12	0,262	164 ± 11	159 ± 6	0,004
Peso(Kg)	33,5 ± 9,5	34,7 ± 11,4	0,456	56,6 ± 14,7	56,1 ± 8,4	0,787
IMC (Kg/m²)	18 ± 3	18 ± 4	0,846	21 ± 4	22 ± 3	0,036
CVF, L (%prev.)	2,1 ± 0,5 (99 ± 12)	2,1 ± 0,5 (96 ± 12)	0,173 [†]	3,8 ± 0,9 (103 ± 14)	3,3 ± 0,4 (99 ± 12)	< 0,001 [†]
VEF₁, L (%prev.)	1,9 ± 0,4 (95 ± 10)	1,86 ± 0,4 (91 ± 10)	0,563 [†]	3,3 ± 0,7 (98 ± 11)	2,9 ± 0,3 (95 ± 10)	< 0,001 [†]
VEF₁/CVF, %	88 ± 5	90 ± 5	0,002	87 ± 6	91 ± 5	< 0,001
PFE, L (%prev.)	4,1 ± 0,9 (86 ± 8)	4,1 ± 1 (85 ± 7)	0,539 [†]	6,7 ± 1,4 (93 ± 11)	6,1 ± 0,7 (90 ± 10)	0,002 [†]
FEF_{25-75%},L (%prev.)	2,3 ± 0,6 (92 ± 12)	2,4 ± 0,7 (95 ± 13)	0,171 [†]	3,6 ± 0,9 (98 ± 18)	3,8 ± 0,7 (106 ± 21)	0,275 [†]
VVM, L/min	66 ± 17	66 ± 18	0,937	119 ± 29	102 ± 18	< 0,001

† = comparação entre valores absolutos.

A análise de regressão múltipla (stepwise) mostrou que VEF₁, PFE explicam 68% ($p < 0,001$) da variância no valor de VVM nas crianças, enquanto VEF₁, PFE, idade e sexo explicam 51% nos adolescentes ($p < 0,001$) (tabela 2).

Tabela 3. Variáveis preditoras para VVM obtidas a partir de análise de regressão linear

	Unstandardized coefficients (B)	SE	P
Crianças (≤ 12 anos de idade)			
Constante	4,865	4,133	0,241
VEF ₁ , L	16,257	4,676	0,001
PEF, L	7,621	2,128	< 0,001
Adolescentes (≥ 13 anos de idade)			
Constante	-25,450	15,731	0,108
VEF ₁ , L	11,591	4,729	< 0,016
PEF, L	6,672	2,340	0,005
Genero	12,179	3,910	0,002
Idade, anos	3,613	1,173	0,003

As equações de referência para VVM desenvolvidas são as seguintes:

Crianças: $VVM \text{ prevista} = (VEF_{1, L} * 16,257) + (PFE, L * 7,621) + 4,865$

R^2 : 0,68

Adolescentes: $VVM \text{ prevista} = (VEF_{1, L} * 11,591) + (PFE, L * 6,672) + (\text{idade, anos} * 3,613) + (\text{sexo} * 12,179) - 25,450$

R^2 : 0,51 (Sexo: 0 para menina, 1 para menino).

As características da amostra selecionada para testar a validade foram similares ao grupo selecionado para desenvolver as equações de referência (Tabela 3).

Tabela 4: Comparação dos dados do grupo de equação e grupo validade.

	Grupo equação	Grupo validade	p
Idade (anos)	11 ± 3	11 ± 3	0,757
Estatura (cm)	149 ± 17	149 ± 16	0,948
Peso(Kg)	44,4 ± 16	47 ± 18	0,115
IMC (Kg/m²)	19,2 ± 3,6	20,7 ± 4,8	0,004
CVF, L (%prev.)	2,8 ± 0,7 (99 ± 13)	2,9 ± 1,0 (99 ± 12)	0,822 [†]
VEF₁, L (%prev.)	2,5 ± 0,8 (95 ± 11)	2,5 ± 0,8 (94 ± 10)	0,733 [†]
VEF₁/CVF, %	89 ± 5	87 ± 6	0,014
PFE, L (%prev.)	5,4 ± 1,6 (90 ± 10)	5,2 ± 1,7 (88 ± 9)	0,351 [†]
FEF_{25-75%}, L (%prev.)	3,0 ± 1,0 (99 ± 19)	2,9 ± 1,0 (94 ± 23)	0,272 [†]
VVM, L/min	90 ± 33	87 ± 29	0,348

† = comparação entre valores absolutos.

Considerando apenas a amostra selecionada para testar a validade da equação de referência desenvolvida (Tabela 3), não houve diferença significativa entre o valor de VVM mensurada e previsto para as crianças (64 ± 10 vs 64 ± 8 L/min, respectivamente, $p = 0,34$) e adolescentes (111 ± 23 vs 113 ± 22 L/min, respectivamente, $p = 0,12$). O coeficiente de correlação intraclassa (CCI), com intervalo de confiança de 95% (IC 95%) apresentou excelente confiabilidade nas crianças e adolescentes (0,95 [0,91 – 0,97] vs 0,90 [0,82 – 0,94], respectivamente) e a análise de Bland-Altman apresentou bias = - 0,8, com limites de concordância de 11 a -12 L/min para as crianças e bias = -2,7, com limites de concordância de 17 a -22 L/min, para os adolescentes (Figura 2).

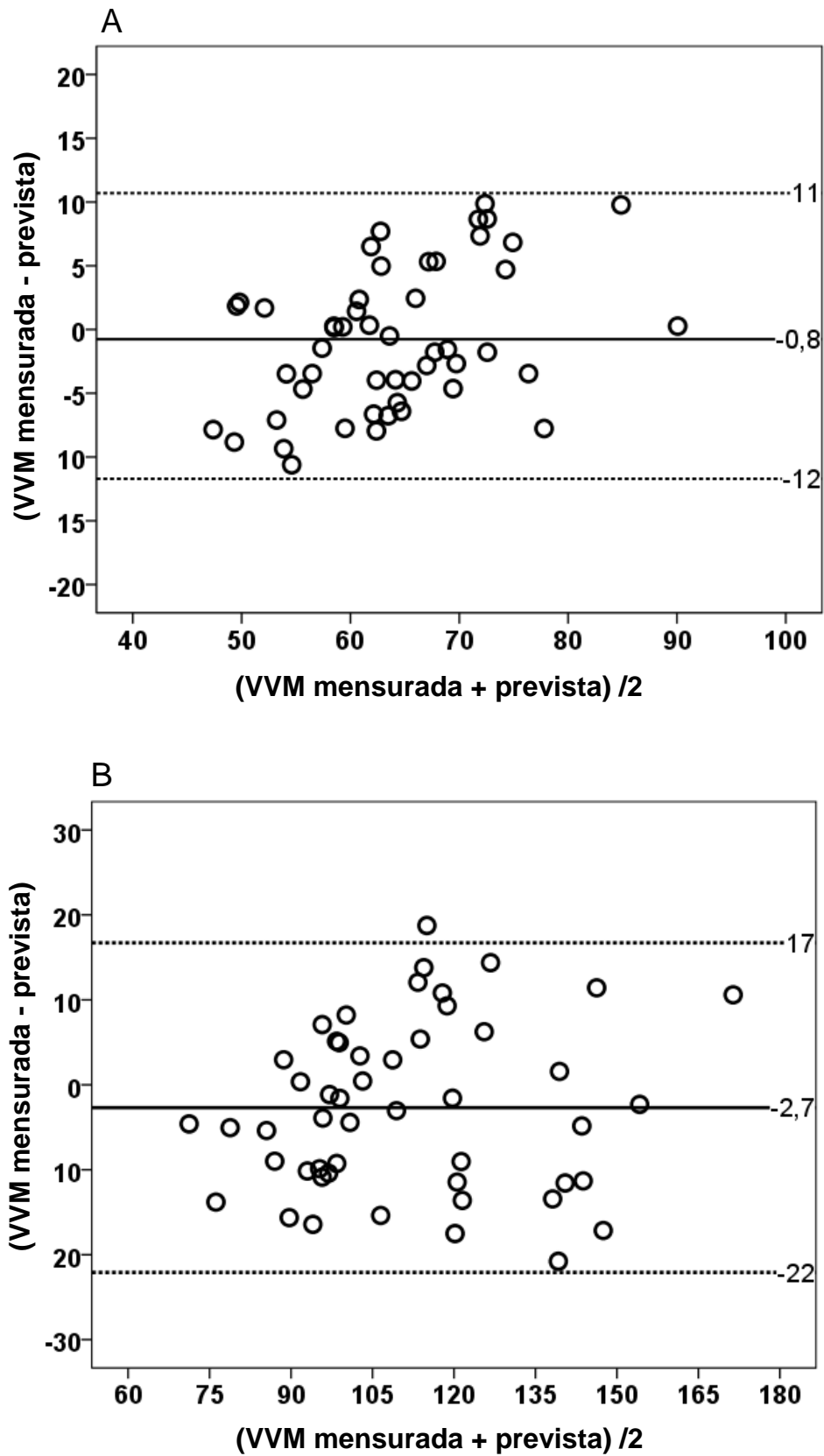


Figure 3. A: Crianças (≤ 12 anos de idade). **B:** adolescentes (≥ 13 anos de idade). Bland Altman do valor mensurado e previsto de VVM. A linha contínua indica o viés médio de referência e as linhas tracejadas indicam os limites de concordância superior e inferior.

Os valores de VVM mensurados em nosso estudo foram comparados a valores de VVM previstos por diferentes equações e observamos que as equações não previram valores de VVM semelhantes aos encontrados em nosso estudo (Tabela 4).

Tabela 5. Comparação da ventilação voluntária máxima prevista e mensurada

Estudos	Variáveis preditoras	VVM prevista PrL/min	Diferença L/min †	P*
Presente estudo	VEF ₁ , PEF, idade e sexo	77 ± 23	1 ± 13	0,221
Fulton EJ et al	VEF ₁	82 ± 24	- 4 ± 10	0,001
Chehreh MN et al	Idade e altura	72 ± 12	5 ± 16	0,002
Budhiraja S et al	Sexo, altura e peso	73 ± 23	5 ± 13	0,001

* Comparação entre a VVM mensurada e prevista.

† % Diferença foi calculada com a formula [(VVM mensurada – VVM prevista)]

5.0. Discussão

Este estudo descreve equações de referência para VVM em crianças e adolescentes brasileiros. As variáveis preditoras VEF₁ e PFE explicaram 68% da variância na VVM nas crianças (≤ 12 anos de idade) e VEF₁, PFE, idade e sexo explicaram 51% nos adolescentes (≥ 13 anos de idade). Observamos desempenho semelhante entre meninos e meninas até os 12 anos de idade, após essa faixa etária os meninos apresentaram maior valor de VVM. Além disso, os voluntários acima de 12 anos apresentaram maior valor de VVM que os abaixo dessa idade. Observamos que as equações desenvolvidas são válidas para a população estudada.

Poucos estudos descreveram equações de referência para VVM em crianças e adolescentes¹¹⁻¹⁴ e nenhum estudo foi realizado na população brasileira.

As variáveis sexo, idade e antropométricas são utilizados frequentemente nas equações de referência para VVM desenvolvidas na população pediátrica.^{12,14} No presente estudo além da idade e sexo, as variáveis espirométricas VEF₁ e PFE permaneceram nas equações de referência como variáveis que prevê a VVM. A VEF₁ tem sido descrita como variável que fortemente se relaciona com VVM em estudos na população adulta,⁷⁻⁹ e essa variável foi validada e tem sido usada na população infantil.¹¹

O uso do VEF₁ como variável preditora para VVM não é recente,⁴ e a força de associação entre VVM e VEF₁ encontrada em nosso estudo ($R^2 = 0,51$ a $0,68$) é consistente com a observada em estudos que estabeleceram equações de predição para a VVM ($R^2 = 0,79$ a $R^2 = 0,81$).^{8,9}

Nossos dados mostraram que além do VEF₁, o PFE apresentou boa correlação com a VVM. A explicação mais plausível para esse achado é que o PFE depende fortemente da retração elástica estática dos pulmões e com a idade a retração elástica diminui, ou seja, as crianças têm maior retração elástica que os adultos.²⁵ Essa característica pode ter contribuído para a correlação do PFE com a VVM. Semelhante ao observado em nosso estudo, Fulton et al¹¹ também concluíram que, inserir variáveis espirométricas na análise, resultou em melhor coeficiente de determinação.

Variáveis antropométricas também mostraram ser responsáveis pela variação da VVM na população norte americana,¹⁴ da África do sul¹⁵ e indiana.^{12,13} Essa observação é facilmente explicada pelo crescimento e desenvolvimento do sistema respiratório.

Na população adulta os valores normais para a VVM aumentam com a estatura e são maiores nos homens.⁸ Semelhante a indivíduos adultos as crianças e adolescentes avaliadas neste estudo apresentaram aumento da VVM com estatura, entretanto os meninos apresentaram valores de VVM maiores que as meninas após 12 anos de idade (Figura 1). Resultados semelhantes foram descritos por Faria e colaboradores,²⁶ que observaram diferença no valor de VVM entre meninos e meninas em indivíduos de 10 a 17 anos de idade. Desenvolvimento durante a infância é um processo relativamente estável. Crianças de ambos os sexos progridem na mesma proporção até a adolescência.^{27, 28}

Até o início da puberdade ambos os sexos apresentam uma média de 5 a 6 cm/ano e 2,5 kg/ano. Durante o período da adolescência o início e efeitos dos eventos puberais diferem amplamente entre meninos e meninas. As meninas

atingem a velocidade máxima de crescimento aproximadamente 2 anos antes que os meninos e não atinge a magnitude dos meninos (meninas 9 cm/ano; ganho total de 25 cm vs meninos 10,3 cm/ano; ganho total 28 cm). Considerando a variação temporal dos surtos de crescimento entre meninos e meninas na adolescência, os valores de normalidade de VVM podem ser diferentes entre esses grupos.^{28,29}

Contrário à população adulta, o valor de VVM nas crianças e adolescentes avaliadas nesse estudo aumentou com a idade, dados que concordam com estudos prévios.¹¹⁻¹³

Os voluntários do grupo com 6 a 12 anos de idade apresentaram valores de VVM mais baixos em comparação ao grupo com 13 a 17 anos de idade (Tabela 1). O aumento do valor de VVM com a idade pode ser explicado pela influência da fase de desenvolvimento, durante a qual a força muscular respiratória, volume pulmonar, tamanho das vias aéreas e a resistência das vias aéreas sofrem alterações, favorecendo o aumento no valor da VVM.²⁸

Em nosso estudo a validade da equação para VVM desenvolvida foi testada em 100 indivíduos saudáveis que não fizeram parte do grupo de indivíduos utilizados para desenvolver a equação referência. A validade refere-se à capacidade da variável refletir realmente aquilo que foi mensurado, sem a presença de viés. Em nossa análise para validade da equação de referência não houve diferença significativa entre o valor de VVM mensurada e previsto para as crianças (64 ± 10 vs 64 ± 8 L/min, respectivamente, $p = 0,34$) e adolescentes (111 ± 23 vs 113 ± 22 L/min, respectivamente, $p = 0,12$). e observamos excelente valor na análise de CCI (IC 95%) nas crianças e adolescentes (0,95 [0,91 – 0,97] vs 0,90 [0,82 – 0,94], respectivamente). Na análise de Bland Altman entre a VVM

mensurada e a estimada nas crianças e adolescentes foi observado pequena diferença entre as medidas, (bias = - 0,8 vs -2,7), com limites de concordância aceitáveis (11 a -12 vs 17 a -22 L/min). Esses dados se assemelham aos observados na população com fibrose cística, em estudo que equação de VVM foi desenvolvida e testada sua validade (9 a -14 L/min).²⁹

Os valores de referência da VVM podem ser influenciados por etnia, portanto, utilizar equações de referência desenvolvidas em outras populações pode superestimar ou subestimar os valores obtidos e causar interpretações errôneas. Para exemplificar, comparamos os valores mensurados de VVM com os previstos por equações publicadas em outras populações (Tabela 4). A VVM mensurada em nossos voluntários apresentou diferença de -4 ± 10 L/min com a prevista por Foulton et al,¹¹ de 5 ± 16 L/min com a prevista por Cherheh et al,¹⁴ e 5 ± 13 L/min com a prevista por Budhinaja et al.¹²

Como limitações do nosso estudo podemos citar a amostra ter sido proveniente de apenas uma cidade, mas consideramos que diferentes escolas foram selecionadas, isso pode garantir a validade externa do estudo.

5.1 Conclusão

Equações de referência para VVM em crianças e adolescentes brasileiros foram estabelecidas, bem como testada sua validade. Sendo assim, estabeleceu-se os valores de referência da VVM para essa população e assim a possibilidade de determinar a limitação ventilatória nas condições de exercício, bem como redução na endurance dos músculos respiratórios.

Referências bibliográficas

1. Pereira CAC. Diretrizes para testes de função pulmonar. Espirometria. J. Bras. Pneumol. 2002; 28(Supl 3): S1-S82.
2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Series “ATS/ERS Task Force: Standardisation of lung function testing”. Standardisation of spirometry. Eur Respir J. 2005; 26: 319–338.
3. Neder JA, Nery LE. Diretrizes para testes de função pulmonar. Teste de exercício cardiopulmonar. J Pneumol. 2002; 28 (Supl 3): 166–206.
4. Kennedy MCS. A Practical measure of the maximum ventilatory capacity in health and disease. Thorax. 1953; 8: 73-83.
5. Bartlett RG, Phillips NE, Wolski G. Maximum voluntary ventilation prediction from the velocity-Volume loop. Chest. 1963; 43(4): 382-392.
6. Vijayan VK, Sankaran K, Venkatesan P, Kuppurao VK. Prediction equations for maximal voluntary ventilation in non-smoking normal subjects in Madras. Indian J Physiol Pharmacol. 1993; 37(1): 138-140.
7. Dillard TA, Hnatiuk OW, Mccumber TR. Maximum voluntary ventilation. spirometric determinants in chronic obstructive pulmonary disease patients and normal subjects. Am Rev Respir Dis. 1993; 147: 870-875.
8. Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. Braz J Med Biol Res. 1999; 32(6): 719-727.
9. Kor CA, Ong CK, Earnest A, Wang YT. Prediction of the maximal voluntary ventilation in healthy adult Chinese subjects. Respirology. 2004; 9: 76–80.

10. Sontakke R, Deore M, Kothari D. Predicting maximum voluntary ventilation in normal healthy individuals using indirect inspiratory muscle strength measurements: a correlation study. *Scientific Research*. 2010; 2: 295-299.
11. Fulton EJ, Pivarnik JM, Taylor WC, Snider SA, Tate AL, Frankowski RF. Prediction of maximum voluntary ventilation (MVV) in african-american adolescent girls. *Pediatr Pulmonol*. 1995; 20: 225-233.
12. Budhiraja S, Singh D, Pooni PA; Dhooria GS. Pulmonary Functions in normal school children in the age group of 6 -15 years in north India. *Iran J Pediatr*. 2010; 20(No 1): 82-90.
13. Choudhuri D, Sutradhar B. Pulmonary function of adolescents from Tripura, a north-eastern state of India. *Lung India*. 2015; 32 (4): 353-358.
14. Chehreh MN, Young RC, Viaene H, Ross CW, Scott RB, Washington DC. Spirometric standards for healthy inner-city black children. *Am J Dis Child*. 1973; 126: 159–163.
15. Kroff J, Terblanche E. The kinanthropometric and pulmonary determinants of global respiratory muscle strength and endurance indices in an athletic population. *Eur J Appl Physiol*. 2010; 110: 49–55.
16. Koopman M, Zanen P, Kruitwagen CL, van der Ent CK, Arets HG. Reference values for pediatric pulmonary function testing: The utrecht dataset. *Respiratory Medicine*. 2011; 105: 15-23.
17. Kamakura W, Mazzon JA. Critérios de estratificação e comparação de classificadores socioeconômico no Brasil. *Rev Adm Empres*. 2016; 56: 55-70.
18. Esteves AR. Adaptação e validação do questionário ATS-DLD- 78-C para diagnóstico de asma em crianças com até 13 anos. [Tese de mestrado]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo. 1995.

19. Matsudo S, Araújo T, Marsudo V, Andrade D. Questionário internacional de atividade física (IPAQ). Estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev Bras Ativ Fís Saúde*. 2001; 6(2): 5-18.
20. Guedes DP, Lopes CC, Guedes JERP. Reprodutibilidade e validade do Questionário Internacional de Atividade Física em adolescentes. *Rev Bras Med Esporte*. 2005; 11(2): 151–158.
21. Onis M, Onyango AW, Borghi E, Siyam A, Nishida C, Siekmann J. Development of a WHO growth reference for school-aged children and adolescents. *Bull World Health Organ*. 2007; 85 (9): 660–667.
22. Turck D, Michaelsen KF, Shamir R, Braegger C, Campoy C, Colomb V et al. World Health Organization 2006 Child Growth Standards and 2007 Growth reference charts: A Discussion paper by the committee on nutrition of the European society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013; 57(2): 258-64.
23. Bland MJ, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986; 1: 307-1034.
24. Atkinson G, Nevill AM. Statistical methods for assessing measurement error (reliability) in variables relevant to sports medicine. *Sports Med*. 1998; 26: 217-38.
25. Laura Seed, David Wilson and Allan L Coates. Children should not be treated like little adults in the PFT Lab. *Respiratory Care* January 2012; 57(1): 61-74.
26. Faria AG, Ribeiro MA, Marsonb FAL, Schivinskic CI, Severinod SD, Ribeiro JD et al. Effect of exercise test on pulmonary function of obese adolescents. *J Pediatr (Rio J)*. 2014; 90(3): 242–249.

27. Rogol AD. Sex steroids, growth hormone, leptin, and the pubertal growth spurt. *Endocr Dev.* 2010;17: 77-85.
28. Rogol AD, Roemmich JN, Clark PA. Growth at Puberty. *J Adolesc Health* 2002; 31: 192–200.
29. Stein, Selvadurai H, Coates A, Wilkes DL, Schneiderman J, Corey M. Determination of maximal voluntary ventilation in children with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2003; 35: 467–471.

ANEXO 1**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Nome do responsável pelo voluntário: _____

Nome do voluntário: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____

Email: _____ Tel.: _____

As Informações contidas neste prontuário foram fornecidas pela Profª Drª Fernanda de Cordoba Lanza e aluno Jaksoel Cunha Silva, com objetivo de firmar acordo escrito mediante o qual, o responsável pelo voluntário autoriza sua participação com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e mínimos riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

Título do Trabalho Experimental: “Equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes”.

Objetivo: Avaliar a ventilação voluntária máxima de forma não invasiva e determinar quais medidas (peso, estatura e idade) de seu filho(a) ou do voluntário que você é responsável, melhor representa a ventilação voluntária máxima.

Justificativa: A ventilação voluntária máxima da criança e do adolescente precisa ser conhecida em indivíduos saudáveis, como o seu filho(a) ou o voluntário que você é responsável, para que esses valores sejam utilizados como referência para as crianças e adolescentes que estão doentes.

Procedimentos da Fase Experimental: seu filho(a), ou o voluntário que você é responsável, será pesado e medido em balança. Será realizado um exame para

determinar que a função do pulmão da criança/adolescente não possui alterações, conhecido como espirometria. Para sua realização, o voluntário(a) irá assoprar com a máxima força em um aparelho que mede a quantidade de ar que entra e sai do pulmão, posteriormente será realizado um exame para determinar o quanto o voluntário(a) é capaz de respirar, para isso ele vai respirar de forma rápida e profunda, várias vezes durante 12 segundos, a respiração deve ser parecida quando está correndo. Você, responsável pelo menor, responderá a um questionário sobre as condições pulmonares do voluntário(a) o qual você é responsável (se já teve chiado no peito ou doença respiratória, se usa medicação para o pulmão, se tem parentes com doença no pulmão, coração entre outras), serão 11 perguntas. Também responderá outro questionário sobre as condições de moradia e sócio-econômicas (número de banheiros, aparelhos eletrodomésticos, entre outros), este questionário possui 14 perguntas. Será necessário em torno de 15 minutos para responder os dois questionários. Um profissional irá ajudá-lo caso você tenha alguma dúvida ou precise de ajuda para responder os questionários.

A criança/adolescente que você é responsável responderá a dois questionários, será necessário em torno de 15 minutos para respondê-los. Sendo que um possui 11 perguntas sobre quantidade de exercício que ele faz durante a semana, em relação ao tempo que ele(a) fica sentado(a), andando, correndo e o outro abordará informações sobre qual estágio de crescimento (puberal) se encontra, este questionário é composto por figuras, o voluntário o qual você é responsável vai apenas marcar a figura que mais parece com ele.

Desconforto ou Riscos Esperados: não será feito procedimento invasivo, nem doloroso em seu filho (a) ou voluntário que você é responsável. Portanto,

considera-se que o desconforto e risco serão mínimos. Para todas as avaliações serão necessários apenas assoprar ou puxar o ar com força.

Informações: O responsável ou o próprio voluntário, terão a garantia de que receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

Métodos Alternativos Existentes: nada a declarar.

Retirada do Consentimento: o responsável ou o próprio voluntário, tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo.

Aspecto Legal: Elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF.

Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários e seus responsáveis quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Não haverá.

Local da Pesquisa: A pesquisa será desenvolvida no Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar, Universidade Nove de Julho – UNINOVE, localizada à Rua Vergueiro, 235/249, 2º Subsolo – Bairro: Liberdade - CEP: 01154-001, São Paulo - SP.

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 e Pesquisa 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 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197

Nome Completo e telefone do Pesquisador principal (Orientador e Aluno) para Contato: Prof^a. Dr^a. Fernanda de Cordoba Lanza (011) 98339-5002, Jaksoel Cunha Silva (011) 96102- 0753 e Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar (011 3385-9226 // 3385-9060 // 3385- 9241).

Consentimento Pós Informação:

Eu, _____ responsável pelo voluntário _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação é voluntária e que posso retirar o consentimento a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

* Não assine este termo se ainda tiver alguma dúvida a respeito.

São Paulo _____ de _____ de 201__.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

ANEXO 2**Termo de Assentimento Participação em Pesquisa Clínica**

Nome do Voluntário: _____

Nome do Responsável legal: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____ Tel.: _____

Título do Trabalho: “Equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes ”

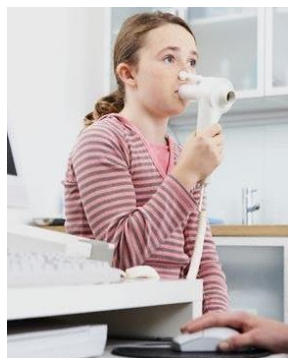
Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Equação de referência para ventilação voluntária máxima em crianças e adolescentes”. Seus pais permitiram que você participasse. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, não terá nenhum problema se desistir.

Caso aceite participar, você irá responder algumas perguntas sobre a quantidade de exercício que faz durante a semana e será realizado um exame para saber se a função do seu pulmão possui algum problema. Para sua realização você irá assoprar com a máxima força em um aparelho que mede a quantidade de ar que entra e sai do pulmão, depois será realizado um exame para determinar o quanto você é capaz de respirar, para isso terá que respirar de forma rápida e profunda, várias vezes durante 12 segundos, a respiração deve ser parecida quando está correndo. Não será feito nada doloroso em você, então o desconforto e risco serão mínimos. Para todas as avaliações será necessário apenas assoprar ou puxar o ar com força.

Se tiver alguma dúvida, você pode perguntar ao Jaksoel Cunha Silva

número de telefone (011) 96102-0753 ou a pesquisadora Professora Fernanda de Cordoba Lanza, número de telefone (011) 98339-5002.

Aqui estão algumas figuras das atividades que você irá fazer conosco:



Eu aceito participar da pesquisa Equação de referência para ventilação voluntária máxima. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

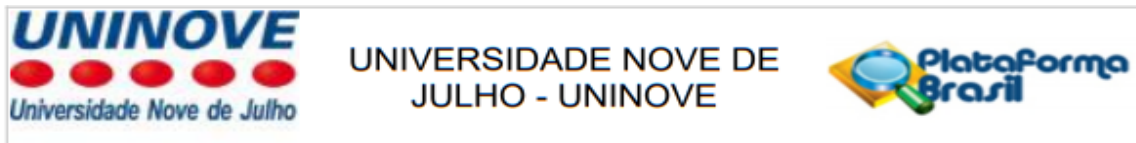
São Paulo, ___ de _____ de 201_.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

ANEXO 3

Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Equação de referência para ventilação voluntária máxima na população pediátrica brasileira

Pesquisador: Jaksoel Cunha Silva

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56953516.9.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.676.849

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa aborda a análise de equações de referência para ventilação voluntária máxima para determinar valores padronizados em população pediátrica brasileira.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar valores de referência e descrever equação de previsão para ventilação voluntária máxima na população pediátrica brasileira

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Há risco mínimo ao voluntário por não existir procedimento invasivo e/ou doloroso. As mensurações serão todas realizadas sem estresse ou constrangimento.

Os dados possuem relevância clínica para análise da função pulmonar de crianças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os dados do estudo contribuirão na prática clínica e para realização de estudos que utilizam a ventilação voluntária máxima na avaliação e acompanhamento dos pacientes.

Os padrões éticos foram seguidos a rigor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Telefone: (11)3385-9197

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 1.676.849

Recomendações:

Recomenda-se, apenas, ocultar os rostos nas imagens que constam no Termo de Assentimento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto eticamente adequado para realização, com apresentação de toda documentação necessária.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

O sujeito de pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 196/96 item IX. 2. e).

De acordo com a Res. CNS 466, IX.2.c, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 1.676.849

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_735979.pdf	12/08/2016 16:56:46		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Assentimento.pdf	21/07/2016 16:08:33	Jaksoel Cunha Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	21/07/2016 16:06:20	Jaksoel Cunha Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	10/06/2016 15:24:32	Jaksoel Cunha Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Agosto de 2016

Assinado por:
Stella Regina Zamuner
(Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br

ANEXO 4**Questionário de condições de saúde**

Identificação: _____

Endereço: _____ **Telefone:** _____

Data nascimento: _____

Nome do responsável: _____

Qual o seu grau de parentesco com a criança?

MÃE PAI TIOS AVÓS OUTROS _____

A criança/adolescente já teve episódio de chiado que causou falta de ar ou fôlego curto?

SIM NÃO

A criança/adolescente já teve episódio de tosse, cansaço, chiado, dor no peito ou apenas falta de ar após jogos ou exercícios?

SIM NÃO

A criança/adolescente já foi hospitalizada por doença pulmonar grave ou com catarro no peito?

SIM NÃO

A criança/adolescente já fez uso de alguma das seguintes medicações por mais de três ocasiões?

NÃO AEROLIN BEROTEC TEOFILINA AEROPLUX ATROVENT BRICANYL AMINOFILINA ADRENALINA SALBUTAMOL

A criança/adolescente apresentou alguma das seguintes doenças?

bronquiolite bronquite asma bronquite asmática pneumonia

O médico alguma vez disse que seu filho (a) tem asma, bronquite asmática ou bronquite alérgica?

SIM NÃO

A criança/adolescente costuma apresentar com frequência espirros, coceira no nariz, entupimento nasal ou coriza?

SIM NÃO

A criança usa ou já usou vacinas para alergia?

SIM NÃO

Na família há casos de bronquite, asma ou eczema (dermatite)?

pai mãe irmãos avós paternos avós maternos

outros, especificar: _____

Durante a gestação desse filho houve alguma intercorrência? Houve problema no parto?

Com quantos meses essa criança/adolescente nasceu? Foi prematuro?

ANEXO 5

Classificação da condição socioeconômica

Sistema de Pontos

Variáv	Quantidade				
	0	1	2	3	4 ou +
Banheiros	0	3	7	10	14
Empregados domésticos	0	3	7	10	13
Automóveis	0	3	5	8	11
Microcomputador	0	3	6	8	11
Lava louca	0	3	6	6	6
Geladeira	0	2	3	5	5
Freezer	0	2	4	6	6
Lava roupa	0	2	4	6	6
DVD	0	1	3	4	6
Micro-ondas	0	2	4	4	4
Motocicleta	0	1	3	3	3
Secadora roupa	0	2	2	2	2

Grau de instrução do Chefe de família e acesso a serviços públicos

Escolaridade da pessoa de referência	
Analfabeto / Fundamental I incompleto	0
Fundamental I completo / Fundamental II incompleto	1
Fundamental II completo / Médio incompleto	2
Médio completo / Superior incompleto	4
Superior completo	7

Serviços públicos		
	Não	Sim
Água encanada	0	4
Rua pavimentada	0	2

Cortes do Critério Brasil

Classe	Pontos
A	45 - 100
B1	38 - 44
B2	29 - 37
C1	23 - 28
C2	17 - 22
D-E	0 - 16

Estimativa para renda Média Domiciliar para os estratos do Critério Brasil

Estrato Sócio Econômico	Renda média Domiciliar
A	20.272,56
B1	8.695,88
B2	4.427,36
C1	2.409,01
C2	1.446,24
D - E	639,78
TOTAL	2.876,05

ANEXO 6

Questionário Internacional de Atividade Física (versão curta)

Nome: _____
 Data: ___/___/___ Idade : ____ Sexo: F () M ()
 Você trabalha de forma remunerada: () Sim () Não
 Quantas horas você trabalha por dia: _____
 Quantos anos completos você estudou: _____
 De forma geral sua saúde está:
 () Excelente () Muito boa () Boa () Regular () Ruim

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. Este projeto faz parte de um grande estudo que está sendo feito em diferentes países ao redor do mundo. Suas respostas nos ajudarão a entender que tão ativos nós somos em relação à pessoas de outros países. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física em uma semana **NORMAL, USUAL** ou **HABITUAL**. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são **MUITO** importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo. Obrigado pela sua participação !

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal
- atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza **por pelo menos 10 minutos contínuos** de cada vez:

1a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que faça você suar **BASTANTE** ou aumentem **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

1b. Nos dias em que você faz essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

2a. Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que faça você suar leve ou aumentem **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**)

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você faz essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

3a. Em quantos dias de uma semana normal você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

3b. Nos dias em que você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta caminhando por dia?

horas: _____ Minutos: _____

4a. Estas últimas perguntas são em relação ao tempo que você gasta sentado ao todo no trabalho, em casa, na escola ou faculdade e durante o tempo livre. Isto inclui o tempo que você gasta sentado no escritório ou estudando, fazendo lição de casa, visitando amigos, lendo e sentado ou deitado assistindo televisão.

Quanto tempo por dia você fica sentado em um dia da semana?

horas: _____ Minutos: _____

4b. Quanto tempo por dia você fica sentado no final de semana?

horas: _____ Minutos: _____

ANEXO 7

Curva Z-escore da Organização Mundial da Saúde

IMC por idade MENINAS

Dos 5 aos 19 anos (escores-z)



ANEXO 7

Curva Z-escore da Organização Mundial da Saúde

IMC por idade MENINOS

Dos 5 aos 19 anos (escores-z)

