

LIGA DE ENSINO DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO GRANDE DO NORTE
CURSO DE FISIOTERAPIA

**Avaliação Espirométrica em Crianças com Leucemia
Linfóide Aguda**

Laura Maria de Carvalho Monteiro d'Almeida

Orientador: Catharine A. C. de Farias

Co-orientadora: Thelma Medeiros F. Macedo

Laura Maria de Carvalho Monteiro d'Almeida

Natal/RN
2012

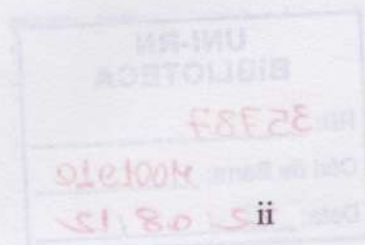
**Avaliação Espirométrica em Crianças com Leucemia
Linfóide Aguda**

Autor: Laura Maria de Carvalho Monteiro d'Almeida

Orientador: Catharinne A. C. de Farias

Co-orientadora: Thalita Medeiros F. Macedo

Monografia apresentada ao Curso de
Fisioterapia do Centro Universitário do
Rio Grande do Norte como parte dos
requisitos necessários para conclusão
do curso de graduação.



Catálogo na Publicação – Biblioteca do UNI-RN
Setor de Processos Técnicos

d'Almeida, Laura Maria de Carvalho Monteiro.

Avaliação espirométrica em crianças com leucemia linfóide aguda /
Laura Maria de Carvalho Monteiro D'Almeida. – Natal, 2012.
33f.

Orientador: Profª Catharinne Angélica Carvalho de Farias.

Monografia (Graduação em Fisioterapia) – Centro Universitário do Rio
Grande do Norte.

1. Fisioterapia – Espirometria – Monografia. 2. Leucemia Linfóide Aguda
– Monografia. 3. Tratamento Quimioterápico – Monografia. I. Farias,
Catharinne Angélica Carvalho de. II. Título.

RN/UNI-RN/BC

CDU 615.8:616.155.392



Avaliação Espirométrica em Crianças com Leucemia
Linfóide Aguda

Banca examinadora:

Prof. Ms. Angelo Augusto Paula do Nascimento

Fst. Ms. Thalita Medeiros F. Macedo

Presidente: Profa. Esp. Catharinne Angélica Carvalho de Farias

Natal/RN

2012

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus e à Nossa Senhora por terem me dado força, perseverança, fé e sabedoria para realizar mais essa conquista em minha vida.

Ao meu pai, Manoel de Souza Oliveira e minha mãe e inseparável irmã Maria Lúcia de Carvalho Oliveira pelo amor, carinho e dedicação desde o princípio de minha vida.

À meu esposo pela dedicação, amor e paciência nesta jornada.

A minha orientadora pelo convite inicial, sem ao menos me conhecer antes, pela amizade, carinho e respeito. Pessoa de fibra e determinação, pela qual tenho uma grande admiração.

A minha co-orientadora e parceira de pesquisa, pelo incentivo e colaboração para que este se realizasse.

Aos Professores pelas importantes contribuições para minha vida acadêmica.

E a todos que de alguma forma se fizeram presente em minha vida e que contribuíram para meu crescimento pessoal.

O meu MUITO OBRIGADA

- Dedico esse trabalho à Deus e Nossa Senhora, dos quais foram responsáveis por hoje eu está aqui concluindo mais uma etapa para minha evolução espiritual, dando-me força, perseverança, sabedoria e coragem para tornar esse sonho uma realidade força. "Senhor, fazei de mim um instrumento para teu desígnio". Ao meu esposo Luiz Henrique d'Almeida pelo amor, paciência, compreensão nos momentos de minha ausência por conta dos estudos e apoio incondicional nos momentos de decisão; e ao nosso amigo Dr. José por ter me orientado com seus conselhos sábios e iluminados para que eu conseguisse chegar ao caminho final dessa jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus e a Nossa Senhora por terem me dado força, perseverança, fé e sabedoria para realiza mais essa conquista em minha vida.

Aos meus pais, Moisés de Sousa Oliveira e minha eterna e inesquecível mãe Maria Lia de Carvalho Oliveira pelo amor, carinho e dedicação desde o princípio de minha vida.

Ao meu esposo pela dedicação, amor e paciência nessa jornada.

A minha orientadora pelo convite inicial, sem ao menos me conhecer direito, pela amizade, carinho e respeito. Pessoa de fibra e determinação, pela qual tenho uma grande admiração.

A minha co-orientadora e parceira de pesquisa, pelo incentivo e colaboração para que este se realizasse.

Aos Professores pelas importantes contribuições para minha vida acadêmica.

E a todos que de alguma forma se fizeram presente em minha vida e que contribuíram para meu crescimento pessoal.

O meu MUITO OBRIGADA.

Dedicatória.....	iv
Agradecimento.....	v
Lista de Tabelas.....	vi
Resumo	vii
Abstract.....	ix
I INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Formulação do problema.....	2
1.2 Objetivos	2
1.2.1 Objetivo geral	2
1.2.2 Objetivos específicos	2
1.2.3 Justificativa	3
II REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1 Leucemia Linfóide Aguda	4
2.2 Espirometria	6
III METODOLOGIA.....	8
3.1 Caracterização da pesquisa.....	8
3.2 População e amostra.....	8
3.3 Critérios de inclusão e exclusão.....	8
3.3.1 Critérios de inclusão	8
3.3.2 Critérios de exclusão.....	8
3.4 Aspectos éticos.....	8
3.5 Instrumento de Coleta.....	9
3.6 Procedimento.....	10
3.7 Análise estatística.....	11
IV RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	12
4.1 RESULTADOS.....	12
4.2 DISCUSSÃO.....	14
V CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	17

VI REFERÊNCIAS.....	18
VII ANEXOS.....	23
APÊNDICES.....	

Tabela 1. Caracterização da amostra por sexo e idade.	12
Tabela 2. Classificação da amostra por sexo e idade.	13
Tabela 3. Análise comparativa entre os valores encontrados e os valores de referência propostos por Mallozi (1995).	13

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Caracterização da amostra com relação ao gênero e idade.	12
Tabela 2	Classificação da amostra com relação às variáveis antropométricas.	13
Tabela 3	Análise comparativa entre os valores encontrados e os valores de referência propostos por Mallozi (1995).	13

RESUMO

O câncer pediátrico representa de 0,5 a 3% de todos os tumores da população, sendo a leucemia o tipo mais comum de todas as doenças malignas nessa faixa etária. Alguns estudos relatam que o tratamento quimioterápico e a própria doença podem levar a alterações pulmonares, mas os valores espirométricos dessas crianças, até o presente momento, ainda não foram avaliados. Nosso estudo se propõe a avaliar a função pulmonar de crianças com leucemia linfóide aguda (LLA) na fase de manutenção do tratamento quimioterápico. Trata-se de um estudo observacional do tipo descritivo transversal. Foram avaliadas todas as crianças com LLA entre 6 e 12 anos incompletos, que estavam na fase de manutenção do tratamento quimioterápico, nos Hospitais Varela Santiago e Liga Northeriograndense contra o Câncer, no município de Natal-RN, no período de maio de 2011 a janeiro de 2012. Os critérios de inclusão foram diagnóstico confirmado de LLA e estar em fase de manutenção do tratamento quimioterápico. Foram excluídas as crianças que receberam internações hospitalares nos últimos 30 dias; que não quiseram participar da pesquisa; que apresentavam doenças neurológicas, mentais e respiratórias ou que não compreendiam os comandos para realização do exame espirométrico. Foram avaliados o peso, altura e IMC. Os dados foram analisados através do pacote estatístico *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 18.0 e foi atribuído nível de significância de 5%. Foi aplicado o teste Shapiro-Wilk (normalidade) e para comparar os valores obtidos com os valores propostos na literatura para crianças saudáveis foi utilizado o teste t Student. Para a amostra observamos que 66,7% da amostra eram do gênero masculino, estando 41,6% com 6 anos de idade. Quando comparados os valores espirométricos avaliados com os preditos por Mallozi (1995), não foram identificadas diferenças significativas ($p>0,05$). O presente estudo concluiu que as variáveis espirométricas de crianças com leucemia linfóide aguda na fase de manutenção da quimioterapia apresenta-se dentro dos parâmetros de referência proposto por Mallozi.

Palavras-Chave: Leucemia, Espirometria e Fisioterapia.

ABSTRACT

The pediatric cancer represents 0.5 to 3% of all tumors of the population, and the leukemia is the most common type of all the malignant diseases in this age group. Some studies report that the chemotherapy and the disease itself may lead to lung disorders, but the spirometric values of these children, so far, have not been evaluated. Our study aims to evaluate the pulmonary function of children with acute lymphoblastic leukemia (ALL) in the maintenance phase of chemotherapy. This is an observational descriptive cross. We evaluated all children with ALL between 6 and 12 years old, who were in the maintenance phase of chemotherapy, the Varela Santiago Hospitals and Northeriogrاندense League Against Cancer, the city of Natal-RN, from May 2011 to January of 2012. Inclusion criteria were a confirmed diagnosis of ALL and be in the maintenance phase of chemotherapy. We excluded children who received hospital in the last 30 days that they would not participate in the study, who had neurological diseases, mental and respiratory or did not understand the commands for performing the spirometry. We assessed weight, height and BMI. Data were analyzed using the statistical package Statistical Package for Social Science (SPSS) version 18.0 and was assigned a significance level of 5%. We used the Shapiro-Wilk (normality) and to compare the values obtained with the values proposed in the literature for healthy children, we used the Student t test. For the sample we found that 66.7% of amostram were male, with 41.6% at 6 years of age. Comparing the values measured with spirometry predicted by Mallozi (1995), were not identified significant differences ($p > 0.05$). This study concluded that the spirometric of children with acute lymphoblastic leukemia in the maintenance phase of chemotherapy presents within the parameters Mallozi proposed by reference.

Keywords: Leukemia, Spirometry and Physiotherapy.

I INTRODUÇÃO

As neoplasias malignas de acordo com Elman e Pinto (2007) que acometem indivíduos menores de 15 anos são consideradas câncer infantil. Representa de 0,5 a 3% de todos os tumores da população, sendo a leucemia o tipo mais comum, correspondendo a cerca de 30% de todas as doenças malignas nessa faixa etária (BELSON *et al.*, 2007; e REIS *et al.*, 2007).

A Leucemia Linfóide Aguda (LLA) é uma neoplasia maligna do sistema hematopoiético, que se caracteriza pela alteração do crescimento e proliferação das células linfóides na medula óssea, com consequente acúmulo de células jovens indiferenciadas, denominadas blastos (ECKER *et al.*, 2009).

A incidência LLA em crianças nos Estados Unidos é aproximadamente de 3,4 casos por 100.000 crianças menores de 15 anos de idade, com um pico maior de incidência ocorrendo entre três e quatro anos de idade. No Brasil, sua incidência é análoga à encontrada nos demais países, variando de 25 a 35% das neoplasias pediátricas (INCA, 2010).

O tratamento da LLA é prolongado, variando de dois a três anos. Embora os esquemas terapêuticos possam mudar de centro para centro, os protocolos modernos invariavelmente são constituídos de cinco grandes fases: indução da remissão, intensificação-consolidação, reindução, prevenção da leucemia no sistema nervoso central (SNC) e continuação ou manutenção da remissão (ELMAN e PINTO, 2007).

O metabolismo de pacientes com câncer sofre modificações drásticas devido ao estresse criado pela própria doença, como também pelos efeitos colaterais produzidos pelos tratamentos tradicionais administrados (cirurgia, quimioterapia ou radiação). A fadiga do qual é relatada por 95% dos pacientes em tratamento quimioterápico ou radioterápico pode prejudicar o desempenho das atividades de vida diária (AVD) favorecendo a inatividade e a falta de condicionamento físico, podendo afetar vários órgãos e sistemas, incluindo o respiratório, o que facilita distúrbios na ventilação elevando os efeitos negativos na qualidade de vida (BATTAGLINE *et al.*, 2004; MARCUCUCCI, 2005; HOFMAN *et al.*, 2007; BATTAGLINE *et al.* 2004; CURT *et al.*, 2010).

Os danos pulmonares são verificados através da espirometria, que segundo Pereira (2002), é considerada padrão ouro para a identificação e acompanhamento de pacientes com doenças pulmonares, e é uma técnica de medida da função pulmonar. De acordo com Rodrigues *et al.*, (2002), é o exame que mede capacidades e fluxos pulmonares, a partir de manobras respiratórias padronizadas e os compara com padrões de referência para altura, sexo e idade.

1.1 Formulação do problema

No Brasil, ainda são poucos os trabalhos que abordam temas relacionados a avaliação pulmonar desses pacientes. Assim, com o presente estudo, temos a seguinte problemática: Ocorrem alterações na função pulmonar das crianças com leucemia linfóide aguda, na fase de manutenção do tratamento quimioterápico?

1.2 Objetivos:

1.2.1 Objetivo geral

- Avaliar os índices espirométricos em crianças com Leucemia Linfóide Aguda na cidade do Natal - RN.

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar a idade e sexo das crianças acometidas por LLA;
- Avaliar as variáveis antropométricas: peso, altura e IMC (índice de massa corpórea) das crianças acometidas por LLA;

- Estabelecer uma análise comparativa entre os valores espirométricos encontrados nas crianças com LLA e os valores de normalidade propostos por Mallozi (1995).

1.3 Justificativa

O presente estudo se propôs a avaliar a função pulmonar através da espirometria em crianças com LLA na fase de manutenção do tratamento quimioterápico. Alguns estudos relatam que o tratamento quimioterápico e a própria doença podem levar a alterações pulmonares, mas os valores espirométricos dessas crianças, até o presente momento, ainda não foram avaliados. Com isso, acreditamos que, caso essas alterações sejam observadas, poderemos sugerir alguma forma de intervenção precoce, que possa ajudar a minimizar os efeitos tanto da LLA como das alterações decorrentes de seu tratamento, assim, melhorando a qualidade de vida dessas crianças, como também um melhor conhecimento por parte da equipe terapêutica em relação ao manejo desses pacientes.

Acreditamos também na possibilidade de iniciar as pesquisas em mais uma área de atuação da fisioterapia, abrindo um campo futuro. Portanto, a realização deste estudo se justifica visando melhorar as condições de realização da atividade profissional em uma área carente de recursos e com pacientes portadores de patologias de tratamento tão complexo quanto demorado, visto que, qualquer ganho tanto em tratamento específico como em evolução pode significar um grande melhora para o paciente em qualidade de vida.

II REVISÃO DE LITERATURA

O câncer pediátrico, segundo Macedo *et al.* (2010), representa de 0,5 a 3% de todos os tumores da população, sendo a leucemia o tipo mais comum, correspondendo a cerca de 30% de todas as doenças malignas nessa faixa etária.

Nos Registros de Câncer de Base Populacional do Brasil de acordo com Gabe *et al.* (2009), as leucemias respondem por 15% a 45% das neoplasias pediátricas. As mais comuns são as agudas, predominantemente as linfóides que correspondem por 70% a 80% dos casos e, em menor número, as mielóides compreendendo apenas 15%.

2.1. Leucemia Linfóide Aguda

As leucemias são doenças neoplásicas que acometem o sistema hematopoético, que é responsável pela produção das células sanguíneas, resultantes de uma proliferação desregulada de um clone celular com alterações nos mecanismos de diferenciação e apoptose, o qual acaba substituindo as células sanguíneas normais, gerando a malignidade com consequente acúmulo de células jovens indiferenciadas, denominadas blastos (ECKER *et al.*, 2009; GABE *et al.*, 2009).

O Tratamento de doentes pediátricos com doença hemato-oncológicas está frequentemente associada a várias formas de danos pulmonar, devido aos efeitos a longo prazo de radiação, quimioterapia, e transplante de células estaminais (SCT), separadamente ou em diferentes combinações. Este dano pode tornar-se funcionalmente e clinicamente evidente muitos anos mais tarde. Não está claro se as crianças menores de seis anos são mais ou menos propensas a desenvolver danos nos pulmões a longo prazo do que crianças mais velhas (EFRATI *et al.*, 2010).

Wells *et al.* (1994) e Cazé *et al.* (2010) relatam que apesar de existirem vários protocolos de quimioterapia, há relativa homogeneidade em relação às fases do tratamento e a duração de cada fase. Para o tipo LLA o protocolo consiste em: indução da remissão (4 semanas), consolidação da remissão (2 semanas),

intensificação (8 semanas), consolidação tardia (8 semanas) e manutenção (1 ano e meio). O protocolo de tratamento da LMA consiste das seguintes fases: indução (4 semanas), consolidação (4 semanas) e manutenção (96 semanas).

A fase de manutenção é o período mais prolongado do tratamento, e a fase em que as crianças apresentam maior estabilidade clínica, menor necessidade de internação hospitalar e já passaram pelas demais fases do tratamento. Na LLA essa fase inicia na semana 22 de tratamento no grupo baixo risco e na 34 no grupo alto risco, e deve ser concluída na semana 106 nos dois protocolos. Na leucemia mieloide aguda (LMA) a manutenção inicia após 8 semanas de tratamento perdurando até completar 2 anos (104 semanas), portanto a manutenção da LMA dura em torno de 96 semanas. (CREUTZIG *et al.*, 1990; CAZÉ *et al.*, 2010;)

Segundo Ravindranath *et al.* (2000) e Pui e Evans (2006), nas últimas quatro décadas, tem-se observado melhorias contínuas nos resultados do tratamento dessa neoplasia na população pediátrica. Estes avanços têm sido atribuídos a uma utilização mais eficaz dos agentes anti-leucêmicos, à intensificação do tratamento quando necessário, à identificação de fatores prognósticos para a estratificação de risco e às melhorias nos cuidados de suporte.

A alta suscetibilidade a infecção e/ou doenças oportunistas é descrita como consequência da imunossupressão decorrente da própria neoplasia, da quimioterapia, do uso de corticoesteróides, de cateteres ou antibióticos de amplo espectro. Estudos mostram uma frequência de doenças oportunistas ou sítios de infecção como: pneumonia, septicemia, infecção/infestação intestinal, infecção de cateter, sinusite, infecção urinária, fungemia e varicela,* e outras de menor ocorrência, onde a infecção pulmonar é descrita como de péssimo prognóstico principalmente em crianças, ocorrendo em quase 80% dos pacientes com leucemias agudas (BATTAGLINI *et al.*, 2004; GABE *et al.*, 2009).

O estudo da função pulmonar é fundamental para a adequada compreensão das enfermidades respiratórias, sendo a espirometria, entre as medidas funcionais, o método mais utilizado na investigação dos mecanismos fisiopatológicos, na avaliação da resposta às intervenções farmacológicas e na definição de prognóstico e incapacidade (MELO, 2007).

2.2 Espirometria

No Brasil, Pereira em 1992, avaliou uma população adulta, e Malozzi, em 1995, avaliou 1030 crianças e adolescentes de 6 a 19 anos na cidade de São Paulo, sendo este um dos trabalhos de maior impacto no país, conforme, Melo (2007).

A espirometria é um teste que auxilia na prevenção e permite o diagnóstico e a quantificação dos distúrbios ventilatórios, permitindo medir o volume de ar inspirado e expirado e os fluxos respiratórios, sendo especialmente útil a análise dos dados derivados da manobra expiratória forçada (PEREIRA, 2002).

O termo espirometria é proveniente do latim *spirare* = respirar + *metrum* = medida, espirometria, é um exame que mede o volume de ar que o indivíduo inspira ou expira em função do tempo. É uma manobra esforço-dependente que necessita de certos cuidados e condições básicas como a compreensão e colaboração do paciente, equipamentos calibrados e aferidos, emprego de técnicas padronizadas e aplicadas por pessoal especialmente treinado. Auxilia na prevenção, diagnóstico, quantificação e acompanhamento das doenças respiratórias, e os valores obtidos devem ser comparados a valores previstos adequados para a população avaliada (DRUMOND, 2006).

A avaliação funcional pulmonar inclui medidas de oxigenação arterial, volumes pulmonares, transporte de gases e ventilação. Na maioria das situações clínicas, a avaliação da reserva ventilatória, isoladamente, oferece subsídios suficientes para a caracterização do distúrbio respiratório. Assim, a espirometria é o método de escolha para a avaliação da função pulmonar em muitos centros de pesquisa e de diagnóstico. As medidas espirométricas de manobras expiratórias forçadas, desempenham um papel central na avaliação clínica da função pulmonar em crianças e adultos. Porém, esta avaliação depende de metodologia padronizada, que inclui treinamento dos avaliadores, qualidade do equipamento e rigor na aquisição e interpretação dos dados (MELO, 2007).

Este recurso diagnóstico é utilizado em todo o mundo em estudos de fisiologia pulmonar. Esta grande utilização deve-se também ao fato de ser um teste de baixo custo e de fácil realização, apesar de necessitar da cooperação do paciente (BRUSASCO, 2005). Além disso, é considerada padrão ouro para a identificação e acompanhamento de pacientes com doenças pulmonares, como uma técnica de

medida da função pulmonar (PEREIRA, 2002), sendo o exame que mede capacidades e fluxos pulmonares, a partir de manobras respiratórias padronizadas e os compara com padrões de referência para altura, sexo e idade (RODRIGUES *et al.*, 2002).

Através da espirometria são medidos alguns dos volumes pulmonares, particularmente a capacidade vital, e os fluxos aéreos. Além dos valores numéricos das variáveis mensuradas, gráficos das curvas volume tempo e fluxo-volume. (SILVA *et al.*, 2005).

Segundo Drumond (2006), através da espirometria é possível a determinação da capacidade vital (CV), capacidade inspiratória (CI), volume de reserva inspiratório (VRI), volume de reserva expiratório (VRE), capacidade vital forçada (CVF) e os volumes e fluxos dela originados. As técnicas recomendadas para obtenção dos vários parâmetros espirométricos em crianças foram normatizadas pela ATS e pelo *GAP Conference Committee* (Guidance, action, progress).

III METODOLOGIA

3.1 Caracterização da pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional do tipo descritivo transversal, segundo Rodriguez (1998).

3.2 População e amostra:

A amostra avaliada foi composta por todas as crianças com LLA entre 6 e 12 anos incompletos, que estavam na fase de manutenção do tratamento quimioterápico para LLA nos Hospitais Varela Santiago e Liga Norterio-grandense contra o Câncer, pois esses hospitais são referência no tratamento quimioterápico para crianças na cidade de Natal – RN.

3.3 Critérios de inclusão e exclusão

3.3.1 Critérios de inclusão: Ter diagnóstico confirmado de LLA na faixa etária entre 5 a 12 anos incompletos de ambos os sexos, e estar em fase de manutenção do tratamento quimioterápico.

3.3.2 Critérios de exclusão: Ter diagnóstico de doença pulmonar crônica, cardiovascular ou doença neuromuscular; apresentar incompreensão das orientações necessárias para a realização dos procedimentos; ter apresentado internações hospitalares nos últimos 30 dias.

3.4 Aspectos éticos:

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN, segundo parecer 273/2008 (anexo 1) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da LIGA com parecer 185/185/2010 (anexo 2), sendo fornecido o consentimento por escrito dos pais ou respectivos responsáveis. Ainda que houvesse o consentimento destes, a coleta só era realizada se a criança

também concordasse. Como rege a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, foi assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme modelo apresentado (Apêndice 1).

3.5 Instrumento de Coleta:

3.5.1 Dados antropométricos:

Os dados antropométricos foram avaliados utilizando uma balança digital Personal Scale - QIE 2003B, produzida na China, com capacidade para 150 quilogramas (Kg) e precisão de 100 gramas (g) para avaliação do peso e em seguida foi mensurada a altura, através de uma fita métrica fixada na parede a partir do chão.

Posteriormente foi calculado o índice de massa corpórea (IMC) com a fórmula peso/altura^2 , para identificação do IMC, de acordo com o gênero e a idade das crianças, utilizando as tabelas do *National Center for Health Statistics* (NCHS), adotada pela OMS, desde 1978 como padrão de referência internacional (anexo 4 e 5).

3.5.2 Monitoramento do paciente

Em seguida foram realizados como um cuidado a mais por se tratar de crianças com baixa imunidade, a mensuração da pressão arterial, através do esfigmomanômetro digital Visomat® Handy IV (UEBE MEDICAL GmbH, Alemanha). E a oximetria de pulso pelo aparelho da marca Onyx® II 9550 (Nonin Medical, Plymouth - MN, Estados Unidos da América), considerando a SpO_2 e frequência cardíaca.

3.5.3 Espirometria

A avaliação espirométrica foi realizada utilizando o espirômetro Microloop Viasys, modelo MK8 da Cardinal Health U.K. 232 LTD. Esse espirômetro segue as normas da American Thoracic Society e European Respiratory Society (ATS/ERS).

O equipamento possui faixa de medição de 0,10 a 8 litros para medidas de volume e 0,2 a 15l/s para medidas de fluxo e acurácia de +/- 3%, como recomendado pela ATS e ERS. Sendo checada diariamente através da calibração manual utilizando uma seringa de 3 litros (36-SM2125). E conectado ao espirômetro foi colocado um bocal descartável e um filtro bactericida (MicroGard 36-MGF1100), estes trocados entre cada paciente.

3.6 Procedimento:

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo responsável, foram avaliados:

3.6.1 Avaliação antropométrica

- Peso – foi solicitada a criança que a subisse na balança descalça e manter-se parada por alguns segundos.
- Altura - através de uma fita métrica fixada na parede a parti do chão, foi solicitado a criança a ficar ereta, de costas e encostado a parede e a retirar bonés ou adereços na cabeça.
- IMC - foi calculado o índice de massa corpórea (IMC) com a fórmula peso/altura^2 , para identificação do IMC, de acordo com o gênero e a idade das crianças, utilizando as tabelas do *National Center for Health Statistics* (NCHS), adotada pela OMS, desde 1978 como padrão de referência internacional (anexo 3 e 4).

3.6.2 Monitoramento do paciente

- Oximetria – foi mensurada no dedo indicador esquerdo, considerando a SpO₂ e frequência cardíaca.
- Pressão arterial - A criança na posição sentada colocou-se o esfigmomanômetro digital no pulso esquerdo. Sendo mensurada antes e depois da realização da espirometria.

- Frequência Respiratória – A criança na posição sentada, foi avaliado o número de incursões respiratórias durante um minuto.

3.6.3 Avaliação Espirométrica

A avaliação espirométrica foi realizada com a criança sentada, utilizando clip nasal. As crianças também utilizaram bocais e filtros bactericidas da marca MicroGard 36-MGF1100, descartáveis e trocados entre cada paciente, sendo um cuidado a mais, pois são crianças com baixa imunidade. A quantidade de manobras foram no mínimo 3 e no máximo 8. As crianças foram orientadas a realizar: inspiração máxima antes do início do teste; pausa mínima (1-2 segundos); expiração com máximo esforço; esforço máximo; uma curva volume-tempo que não mostrasse mudança no volume maior/igual a 0,025l durante o último segundo (platô); uma duração satisfatória do teste (em geral 3 segundos em crianças até 10 anos e 6 segundos em maiores de 10 anos); ausência de artefatos (tosse no primeiro segundo, vazamento, obstrução do bucal, manobra de valsalva, fechamento da glote, hesitação durante a manobra, nova inspiração durante a manobra). Seguindo as normas da ATS/ERS(2005).

Durante a realização da manobra foi fornecido estímulo verbal e visual (através da animação gráfica infantil, presente no software original do espirômetro). Foi adotado o tempo de descanso de um minuto entre cada manobra, sendo analisadas as variáveis (CVF, VEF1 e FEF_{25-75%}) e os valores encontrados foram comparados aos valores de referência de Mallozi (1995).

3.7 Análise estatística

A análise dos dados foi realizada por meio do *Software Graph Pad Prism for Windows*, versão 4.5, atribuindo-se o nível de significância de 5%. O teste Shapiro-Wilk foi realizado para verificação da normalidade dos dados. Após isso, observou-se que todas as variáveis apresentaram distribuição normal. O teste t de Student não pareado foi utilizado para comparação das variáveis espirométricas das crianças com leucemia e os valores de normalidade propostos por Mallozi (1995). A estatística descritiva foi realizada através de médias e desvios padrões.

IV - RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 RESULTADOS

O estudo foi realizado com 15 crianças na fase de manutenção com LLA no período de janeiro a dezembro de 2011, porém uma não pode participar porque apresentava Síndrome de Down e duas não tiveram o consentimento de seus pais, totalizando 12 crianças.

A amostra das crianças participantes em relação ao gênero caracterizou-se por uma predominância masculina de 66% e com 41.66% dos indivíduos na faixa etária de 6 anos, conforme tabela 1.

TABELA 1 – Caracterização da amostra com relação a idade e gênero.

VARIÁVEL	n (%)
GÊNERO	
MASCULINO	8 (66.7%)
FEMININO	4 (33.3%)
IDADE (anos)	
6 anos	5 (41.6%)
7 anos	4 (33.3%)
8 anos	1 (8.3%)
9 anos	1 (8.3%)
10 anos	1 (8.3%)

n: amostra; %: percentagem da amostra.

As medidas antropométricas das crianças participantes estão demonstradas na tabela 2.

TABELA 2 – Classificação da amostra com relação as variáveis antropométricas.

VARIÁVEL	MÉDIA (dp)
PESO (kg)	26.45 ± 6.00
ALTURA (metros)	1.24 ± 0.10
IMC (kg/m ²)	16.86 ± 2.64

Kg: quilogramas; IMC: Índice de massa corpórea; Kg/m²: quilograma por metro ao quadrado; dp: desvio-padrão.

Os valores espirométricos encontrados nas crianças avaliadas com a idade entre seis e doze anos foram comparados com os valores de referência, para a população brasileira, propostos por Mallozi, conforme a tabela 3.

O tempo de descanso utilizado entre cada manobra foi suficiente, visto que a monitorização dos sinais vitais mostrou, em todos os momentos, valores próximos aos basais.

A análise comparativa dos valores das crianças entre 6 e 12 anos avaliadas e os valores de referência propostos por Mallozi (1995) mostrou que o CVF, VEF₁ e FEF_{25-75%} não apresentaram diferença significativa.

TABELA 3 – Análise comparativa entre os valores encontrados e os valores de referência propostos por Mallozi.

	LLA	MALLOZI	P VALOR
CVF	1,35±0,23	1,58±0,52	0,18
VEF ₁	1,25± 0,19	1,44± 0,50	0,25
FEF _{25-75%}	1,81 ± 0,49	1,87 ± 0,62	0,74

CVF: capacidade vital forçada. VEF₁: volume expiratório forçado no primeiro segundo; FEF_{25-75%}: fluxo expiratório forçado entre 25 e 75% da CVF;

4.2 DISCUSSÃO

A avaliação da função pulmonar das crianças com leucemia linfóide aguda aponta no que diz respeito às variáveis espirométricas, que não foi observado alterações na fase de manutenção do tratamento quimioterápico, pois a população estudada encontrava-se dentro dos valores esperados como referência.

No estudo realizado de Reis *et al.* (2007) as taxas média de incidência ajustada por idade de leucemia em crianças de 0-14 anos de idade foi de 53,3 por milhão e a taxa média de incidência idade-específica para os 16 registros de câncer de base populacional brasileiros demonstraram um pico acentuado da incidência da LLA com a idade de 3 anos de idade, em ambos os sexos. Relata ainda que na maioria dos países, crianças menores de cinco anos são as mais frequentemente acometidas pela leucemia.

No que diz respeito ao sexo, o presente estudo apresentou 66,7% de predominância do sexo masculino, resultados semelhantes ao estudo de Reis *et al.*, (2011), onde o maior número de casos de LLA foram observados no gênero masculino, apresentando 41,6% com idade de 6 anos, de forma que a maioria das crianças tiveram a confirmação do diagnóstico e início do tratamento clínico antes dos cinco anos de idade.

O pulmão de um indivíduo recém-nascido difere de um adulto pela imaturidade morfofisiológica, o que lhe confere maior instabilidade ventilatória. O conhecimento das alterações que ocorrem conforme a faixa etária da criança é necessário para o entendimento das variações na função pulmonar entre crianças e adultos, entre meninos e meninas e entre indivíduos saudáveis e aqueles com doenças pulmonares. Thurlbeck (1982) descreveu a anatomia do crescimento pulmonar e verificou que meninas têm volumes pulmonares menores que os meninos com mesma estatura. A relação entre índices do tamanho corporal e medidas espirométricas também muda com a idade. (DORNELES *et al.*, 2003).

Alguns estudos mostram que elevações do índice de massa corpórea (IMC) podem determinar redução na função pulmonar. No entanto, existem trabalhos demonstrando o aumento nas medidas espirométricas em crianças com sobrepeso ou obesas. (DRUMOND, 2009).

Dorneles *et al.*(2003) em seu estudo de maio a outubro de 2000 com crianças acima de seis anos, de ambos os sexos, concluiu que crianças e adolescentes com baixa estatura têm valores de espirometria maiores que os previstos para a estatura real, relatando que muitos fatores influenciam os achados da função pulmonar, como o sexo, estatura, raça, idade, fatores técnicos, peso e outros, porém, o sexo e a estatura são os determinantes mais importantes, respectivamente.

Em nossa busca não foram encontrados estudos que avaliassem os efeitos imediatos da quimioterapia na função pulmonar de crianças com leucemia. Atualmente já é possível identificar que a maioria dos estudos tende a chegar numa posição consensual a cerca dos efeitos tardios que o tratamento quimioterápico pode acarretar à espirometria dos sobreviventes de leucemia.

Efrati *et al.*,(2010) realizaram espirometria em 42 crianças com doenças oncológicas hematológicas entre 3 e 7 anos de idade, antes e após a conclusão do tratamento e compararam os dados com crianças saudáveis. Os autores observaram que 19% das crianças com câncer tinham severa limitação ao fluxo aéreo antes do tratamento. Estes também observaram que três anos após o término do tratamento clínico, metade destas crianças retornou à normalidade da função pulmonar e as demais apresentaram piora no padrão. Por fim, dentre as 42 crianças avaliadas, 38 apresentavam, em longo prazo, pequeno comprometimento do fluxo aéreo.

Nysom *et al.* (1998) e Tantawy *et al.*(2011) também apresentaram resultados em relação ao comprometimento tardio das variáveis espirométricas após o diagnóstico de leucemia na infância.

Leung *et al.*(2000) compararam 10 anos após ao término do tratamento para LMA, três grupos de pacientes (grupo quimioterapia, grupo quimioterapia associado à radioterapia e grupo quimioterapia associado à radioterapia e transplante de medula óssea).Observando-se que 20% dos pacientes que foram tratados com quimioterapia associada à radioterapia e transplante de medula óssea (TMO) apresentavam distúrbio restritivo leve.

Estudos realizaram espirometria em indivíduos que tiveram LLA na infância e foram tratados com diferentes protocolos de quimioterapia e radioterapia. Após oito anos, apresentaram 61% da amostra com função pulmonar normal. A função pulmonar reduzida foi relacionada à idade jovem no momento do tratamento e à utilização de protocolos mais intensivos. (NYSOM *et al.*1998).

Os estudos de Leo *et al.*(2004) e Huang *et al.*(2011) relatam que a disfunção pulmonar de pacientes com câncer hematológico está diretamente relacionada aos protocolos mais agressivos de quimioterapia e à associação de quimioterapia e radioterapia e/ou TMO.

No presente estudo as crianças não realizaram radioterapia ou TMO além do protocolo de quimioterapia no tratamento de leucemia aguda. No entanto, este aspecto associado à carência de evidências científicas de alterações espirométricas imediatas à quimioterapia isolada, parecem justificar os achados da espirometria das crianças com leucemia aguda dentro dos parâmetros de normalidade para a faixa etária avaliada comparados aos de Mallozi.

Entretanto Leo *et al.*(2004) diz que as alterações na espirometria após tratamento quimioterápico isolado raramente são clinicamente relevantes, porém, outros estudos ao realizarem testes de função pulmonar em crianças que sobreviveram à leucemias e linfomas, relatam que 25% das crianças tratadas com quimioterapia isolada apresentaram disfunção pulmonar. Percentual superior a 70% foi encontrado naqueles que necessitaram de radioterapia associada (TANTAWY *et al.*,2011)

Efrati *et al.* (2010) mostram que as crianças com índices de espirometria reduzido antes do tratamento pode recuperar ao normal a função pulmonar, mas também pode deteriorar após o tratamento. Uma vez que a expectativa de vida dessas crianças é altíssima, é importante fazer a identificação precoce de alterações da função pulmonar por espirometria para fazer apropriadas intervenções para preservar a função pulmonar.

No decorrer deste estudo foi observado aspectos que podem ser considerados como limitantes para o mesmo. Dentre estes, as divergências observada nos protocolos de tratamento utilizados nos estudos disponíveis, a escassez de estudos que realizassem a avaliação da função pulmonar durante a fase aguda do tratamento quimioterápico, e o tamanho da amostra das crianças participantes.

V CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES

O presente estudo concluiu que as variáveis espirométricas de crianças com leucemia linfóide aguda na fase de manutenção da quimioterapia apresenta-se dentro dos parâmetros de referência proposto por Mallozi (1995).

Uma vez que a expectativa de vida dessas crianças é de muitas décadas, é importante fazer a identificação precoce de sua doença pulmonar por espirometria para fazer as intervenções para preservar a função pulmonar, maximizando sua qualidade de vida.

Desta forma, acredita-se que o presente estudo auxilie no início de uma compreensão mais ampla acerca dos efeitos deletérios concomitantes que estes tratamentos podem ocasionar à função pulmonar dos pacientes que são vítimas de leucemia aguda na infância.

Por fim, acreditamos na possibilidade de intervir de forma preventiva nas condições clínicas que comprometam ainda mais a qualidade de vida destas crianças. A intervenção fisioterapêutica poderá ser ainda mais importante nesse processo preventivo, visando melhorar as condições de realização da atividade profissional em uma área carente de recursos e com pacientes portadores de patologias de tratamento tão complexo quanto demorado, visto que, qualquer ganho tanto em tratamento específico como em evolução pode significar um grande ganho para o paciente.

7. Donato, Neiza A. et al. Valores espirométricos de crianças e adolescentes com baixa estatura. J Pneumol 29(4) – jul-ago de 2003

8. Drumond, Sarah Costa. Valores de referência de parâmetros espirométricos em crianças e adolescentes com diferentes índices de massa corporal. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, 2006.

9. Drumond S. C. et al. Comparação entre três equações de referência para a espirometria em crianças e adolescentes com diferentes índices de massa corporal. J Bras Pneumol. 2009; 35(5): 415-22.

VI REFERÊNCIAS

1. Battaglini, C. et al. **Atividade física e níveis de fadiga em pacientes portadores de câncer.** Rev. Bras. Med. Esporte – vol. 10, nº 2 - mar / abril 2004.
2. Belson, M; Kingsley, B; Holmes, A. **Risk factors for acute leukemia in children: a review.** Environ Health Perspect 2007;115:138-45.
3. Brusasco, V; Crapo, R; Viegi, G. **Coming together: the ATS/ERS consensus on clinical pulmonary function testing.** Eur Respir J. 2005 Jul;26(1):1-2.
4. Cazé, M.O; Bueno, D; Santos, M.E.F. **Estudo referencial de um protocolo quimioterápico para leucemia linfocítica aguda infantil.** Rev HCPA. 2010; 30(1): 5-12.
5. Creutzig, U; Ritter, J; Schellong, G. **Identification of two risk groups in childhood acute myelogenous leukemia after therapy intensification in study AML-BFM-83 as compared with study AML-BFM-78.** AML-BFM Study Group. Blood. 1990; 75: 1932-40.
6. Curt, G.A. et al. **Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: new findings from the Fatigue Coalition.** Oncologist 2000;5:353-60.
7. Dorneles, Naiza A. et. al. **Valores espirométricos de crianças e adolescentes com baixa estatura.** J Pneumol 29(4) – jul-ago de 2003
8. Drumond, Sarah Costa. **Valores de referências de parâmetros espirométricos em crianças e adolescentes com diferentes índices de massa corporal.** Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, 2006.
9. Drumond, S. C. et. al. **Comparação entre três equações de referência para a espirometria em crianças e adolescentes com diferentes índices de massa corpórea.** J Bras Pneumol. 2009; 35(5): 415-22.

9. Drumond, S. C. *et al.* **Comparação entre três equações de referência para a espirometria em crianças e adolescentes com diferentes índices de massa corpórea.** J Bras Pneumol. 2009; 35(5): 415-22.
10. Ecker, C. *et al.* **Leucemia linfóide aguda: A importância do laboratório de líquido para o sucesso do tratamento.** RBAC, vol. 41(3): 201-203, 2009.
11. Efrati, O. *et al.* **Spirometry follow-up in young children with hematologic diseases.** Med Sci Monit. 2010; 16(3): 28-33.
12. Elman, Ilana. *et al.* **Crianças portadoras de leucemia linfóide aguda: Análise dos limiares de detecção dos gases básicos.** Revista Brasileira de Cancerologia 2007. 53(3): 297- 303
13. Fulgoni, P. *et al.* **Lung Function in Survivors of Childhood LLA.** Chest. 1999; 116; 1163-7.
14. Gabe, C; Almeida, D; Siqueira, L. **Avaliação de eventos infecciosos oportunistas em crianças portadoras de leucemias.** Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. 2009;31(2):74-79
15. Hofman, M. *et al.* **Cancer-related fatigue: the scale of the problem.** Oncologist 2007; 12:4-10.
16. Huang, T.T. *et al.* **Pulmonary outcomes in survivors of childhood cancer: a systematic review.** Chest. 2011 (in press).
17. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Particularidades do câncer infantil. Instituto Nacional de Câncer – Rio de Janeiro: INCA 2010. Disponível em: http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=343.
18. Ladosky, W. *et al.* **Comparação entre os valores teóricos para alguns dados espirométricos em crianças determinados pelas equações de Mallozi e de Polgar.** Jornal de Pneumologia 2002;28(3):125-130.

20. Leo, F. *et al.* **Respiratory Function Changes After Chemotherapy: An Additional Risk for Postoperative Respiratory Complications?** *Ann Thorac Surg.* 2004; 77: 260–5.
21. Leung, W. *et al.* **Late Effects of Treatment in Survivors of Childhood Acute Myeloid Leukemia.** *J Clin Oncol.* 2000; 18(18): 3273-9.
22. Little, J. **Epidemiology of childhood cancer.** Lyon (France): International Agency for Research on Cancer; nº 149; 1999.
23. Macedo, T. *et al.* **Treinamento muscular inspiratório em crianças com leucemia aguda: resultados preliminares.** *Revista Paulista de Pediatria, São Paulo, 2010;28(4):352-8.*
24. Mallozi, M.C. **Valores de referência para espirometria em crianças e adolescentes, calculados a partir de uma amostra da cidade de São Paulo [Tese].** São Paulo: Escola Paulista de Medicina, 1995;116p.
25. Marcucci, F.C.I. **Physiotherapy on palliative care with cancer patients.** *Rev Bras Cancerol* 2005;51:67-77.
26. Melo Jr, Hilário Teixeira. **Valores de referência para espirometria em crianças de 6 a 12 anos da cidade de Porto Alegre, Brasil .** Dissertação (Mestrado). Porto Alegre: PUCRS; 2007.
27. Miller, M.R. *et al.* **Standardisation of spirometry.** *European Respiratory Journal* 2005; 26: 319–338.
28. Nysom, K. *et al.* **Pulmonary function after treatment for acute lymphoblastic leukaemia in childhood.** *Brit J Cancer.* 1998; 78(1): 21-7.

28. Nysom, K. et al. **Pulmonary function after treatment for acute lymphoblastic leukaemia in childhood.** Brit J Cancer. 1998; 78(1): 21-7.
29. Normas Técnicas da Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN, 2004. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi-win/SISVAN/CNV/notas_sisvan.html.
30. Pedrosa, Francisco; Lins, Mecneide. **Leucemia linfóide aguda: uma doença curável.** Rev. Bras. Saúde maten.infantil., Recife, 2(1): 63-68, jan-abril, 2002.
31. Pereira, C.A.C. **Espirometria.** J. Pneumol., Brasília, v.28, n.3, p.1-82, 2002.
32. Polgar, G.; Promadhat, V. **Pulmonary function testing in children: techniques and standards.** Philadelphia: W.B. Saunders; 1971.
33. Pui, C.H; Evans, W.E. **Treatment of acute lymphoblastic leukemia.** N Engl J Med. 2006; 354: 166–78.
34. Ravindranath, Y. et al. **Pediatric Oncology Group. Pediatric Oncology Group (POG) studies of acute myeloid leukemia (AML): a review of four consecutive childhood AML trials conducted between 1981 and 2000.** Leukemia. 2005; 19: 2101– 16.
35. Reis, R; Santos, M; Thuler, L. **Incidência de tumores pediátricos no Brasil.** Revista Brasileira de Cancerologia 2007; 53(1): 5-15.
36. Reis, R.S. et al. **Childhood leukemia incidence in brazil according to different geographical regions.** Pediatr Blood Cancer. 2011; 56: 58–64.
37. Rodrigues, J.C. et al. **Provas de função pulmonar em crianças e adolescentes.** J. Pneumol., Brasília, v.28, n.3, p.207-221, 2002.
38. Rodriguez, R.B. **Metodologia da investigacion y escritura científica en clínica.** Edicion 1998. Escuela Andaluza de Salud Pública.

40. Silva, V.; Lopes, M.; Araújo, T. **Avaliação dos percentis de crescimento de crianças com cardiopatias congênitas.** Revista Latino-americana de Enfermagem 2007 março-abril; 15(2)
41. Stocks, J. *et al.* **Influence of ethnicity and gender on airway function in preterm infants.** American journal of respiratory and critical care medicine. 1997 Dec;156(6):1855-62.
42. Tantawy, A.A.G.; Mohamed, N.A.; Ezz-elara S. **Pulmonary complications in survivors of childhood hematological malignancies: single-center experience.** Pediatr Hemat Oncol. 2011; 28(5): 403-17.
43. Thurlbeck, W.M. **Postnatal human lung growth.** Thorax 1982;37:564-71.
44. Viana, M. *et al.* **Leucemia mielóide aguda na criança: experiência de 15 anos em uma única instituição.** Jornal de Pediatria - Vol. 79, Nº6, 2003.
45. Viložni, D. *et al.* **An interactive computer-animated system (SpiroGame) facilitates spirometry in preschool children.** American journal of respiratory and critical care medicine. 2001 Dec 15;164(12):2200-5.
46. Wells, R.J. *et al.* **Treatment of newly diagnosed children and adolescents with acute myeloid leukemia: a Children's Cancer Group study.** J Clin Oncol. 1994; 12: 2367-77.

VII ANEXOS

**ANEXO 1: Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

**PARECER Nº 273/2008
(Final)**

Prot. nº	094/08-CEP-UFRN
CAAE	0106.0.051.000-08
Projeto de Pesquisa	ESTUDO COMPARATIVO DA FUNÇÃO PULMONAR ENTRE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM LEUCEMIA AGUDA E INDIVÍDUOS SADIOS
Área de Conhecimento	Ciências da Saúde- Fisioterapia e Terapia Educativa- Diagnóstico – Grupo III
Pesquisador Responsável	Karla Morganna Pereira Pinto de Mendonça
Instituição Onde Será Realizado	UFRN
Instituição Sediadora	UFRN - Hospital Infantil Varela Santiago/ Escola Municipal Professora Josefa Botelho/Escola Municipal Prefeito Mário Eugênio Lira
Nível de Abrangência do Projeto de pesquisa	Produção científica
Período de realização	Início: setembro 2008- Término: julho 2009
Revisão ética em	Arrolamento dos sujeitos: setembro/08 07 de novembro de 2008

RELATO

Considerando que as pendências expostas por este Comitê, embora atendidas, deixou de cumprir algumas recomendações, que não constituem impeditivos éticos para que a pesquisa seja realizada, este Comitê enquadra o protocolo de pesquisa em pauta na categoria de APROVADO COM RECOMENDAÇÃO.

Recomendamos ao pesquisador responsável colocar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), local para assinatura do pesquisador responsável.

Entregar neste Comitê um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com o cumprimento da recomendação sugerida no prazo de 5(cinco) dias úteis.

Orientações ao Pesquisador: em conformidade com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) através do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Brasília, 2002) e Resol. 196/96 – CNS o pesquisador responsável deve:

1. entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na íntegra, por ele assinada (Resol. 196/96 – CNS – item IV.2d);
2. desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após a análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UFRN (Resol. 196/96 – CNS – item III.3z);
3. apresentar ao CEP/UFRN eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – CONEP – Brasília – 2002 – p.41);
4. apresentar ao CEP/UFRN relatório final (após conclusão da pesquisa) Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – CONEP – Brasília – 2002 – p.65);

Os formulários para os Relatórios Parciais e Final estão disponíveis na página do CEP/UFRN (www.etica.ufrn.br).

Natal, 13 de novembro de 2008.

Dulce Almeida
COORDENADORA DO CEP/UFRN

ANEXO 02: Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da LIGA Norte Riograndense contra o câncer.



LIGA NORTE RIOGRANDENSE CONTRA O CANCER
DEPARTAMENTO DE ENSINO, PESQUISA
E EDUCAÇÃO COMUNITÁRIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Natal, 02 de Dezembro de 2010.

Parecer Consubstanciado Nº. 185/185/2010.

Protocolo de Estudo: "Os Comparação da Função Pulmonar em Crianças e Adolescentes com Leucemia Aguda e Indivíduos Saudáveis."

Pesquisadora responsável: Dra Karla Morganna Pereira P. Mendonça

Pesquisadora envolvida: Thalita Medeiros Fernandes de Mácêdo

Documentos presentes:

- Carta de submissão;
- Folha de Rosto;
- Formulário único;
- Detalhamento e proposta do projeto;
- Currículo lattes;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Parecer: O projeto em questão trata-se de uma dissertação de mestrado, já sendo desenvolvido no Hospital Infantil Varela Santiago desde 2008. Com o propósito de ampliar a amostra, o referido projeto visa ser desenvolvido na Liga, no período compreendido entre de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, considerando revisão bibliográfica e início da coleta de dados. Vale ressaltar que o projeto tem parecer do CEP da UFRN, segundo protocolo 273/2008. **OBJETIVO:** Avaliar a função pulmonar de crianças e adolescentes na fase de manutenção do tratamento quimioterápico para leucemia aguda; Avaliar os volumes e capacidades pulmonares, através da espirometria, em crianças e adolescentes com leucemia aguda e escolares saudáveis; Avaliar a correlação entre a mobilidade da caixa torácica e as pressões respiratórias estáticas máximas em crianças e adolescentes com leucemia aguda e saudáveis; Determinar as correlações entre as variáveis antropométricas e as pressões respiratórias máximas; Estabelecer uma análise comparativa dos valores das pressões inspiratória e expiratória máximas, volumes e capacidades pulmonares e mobilidade torácica entre crianças e adolescentes com leucemia aguda e crianças e adolescentes saudáveis por idade, sexo e índice de massa corpórea. **METODOLOGIA:** A pesquisa será realizada no ambulatório da Onco-Hematologia da LIGA – Policlínica – acontecendo com crianças e adolescentes com faixa etária entre 05 e 18 anos que estejam na fase de manutenção da quimioterapia para leucemia aguda e por crianças e adolescentes do ensino fundamental e médio da rede estadual de ensino, sendo a Instituição escolar eleita através de sorteio. Cada criança e adolescente na fase de manutenção corresponderão a cinco alunos saudáveis, sendo agrupados de acordo com o sexo, idade e percentil na curva IMC. Os participantes seguem critérios de inclusão

Edimar de Moura
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Liga Norte Riograndense contra o Câncer

ANEXO 2

detalhados no corpo do projeto, apresentando como critérios de exclusão os participantes incapazes de realizar e compreender algum procedimento necessário, aqueles que desistam da pesquisa ainda em curso, bem como aquele que apresente alguma doença aguda do trato respiratório durante a coleta e ainda falte a aula ou ao ambulatorio no período da avaliação. O contato inicial promoverá a divisão da amostra em grupos A (pacientes) e B (alunos saudáveis), ocorrendo apresentação do projeto, explicação do TCLE e distribuição de um questionário que aborda doenças respiratórias, saúde geral dos participantes e recomendações essenciais para o dia da avaliação. Após tais procedimentos e com o consentimento da criança ou adolescente, acontecerá o início aos procedimentos: medidas antropométricas, mobilidade da caixa torácica, pressões respiratórias máximas, manovacuômetro e acessórios utilizados, avaliação da força dos músculos respiratórios, espirometria, avaliação dos volumes e capacidades pulmonares, verificação dos sinais vitais e saturação periférica de oxigênio. A correlação dos dados acontecerá entre as pressões respiratórias máximas com os dados antropométricos e espirométricos será determinada pela correlação de Pearson. O presente estudo apresenta-se de grande importância ao avanço científico, por permitir maior compreensão quanto à alteração da função pulmonar de crianças e adolescentes com leucemia aguda em detrimento de crianças e adolescentes saudáveis. Conhecer a existência ou não de uma alteração adquirida com a patologia em questão favorecerá aos profissionais da saúde a possibilidade de desenvolver uma intervenção adequada precocemente, promovendo maior qualidade no processo de reabilitação da criança ou adolescente em tratamento. Portanto, este Comitê de Ética da Liga Norte Riograndense após reunião realizada em 30/11/2010, expressa o seu parecer a este estudo como **APROVADO**.

Informações ao pesquisador: segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, através do "Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa" e resolução 196/96 do CNS o pesquisador responsável deverá:

1. Entregar ao sujeito da pesquisa uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinada (Res. 196/96 – CNS);
2. Desenvolver a pesquisa conforme foi delineada no protocolo aprovado (Res. 196/96 – CNS);
3. Apresentar ao CEP/LNRCC eventuais emendas ou extensões ao protocolo original, com justificativa;
4. Apresentar ao CEP/LNRCC relatórios parciais (a cada 6 meses) e final após conclusão da pesquisa.

OBS: Informamos também que nenhum dos pesquisadores envolvidos no estudo participou e também não aprovou ou expressou sua opinião através de procuração a membros do CEP para análise, aprovação ou não, dos documentos referidos.

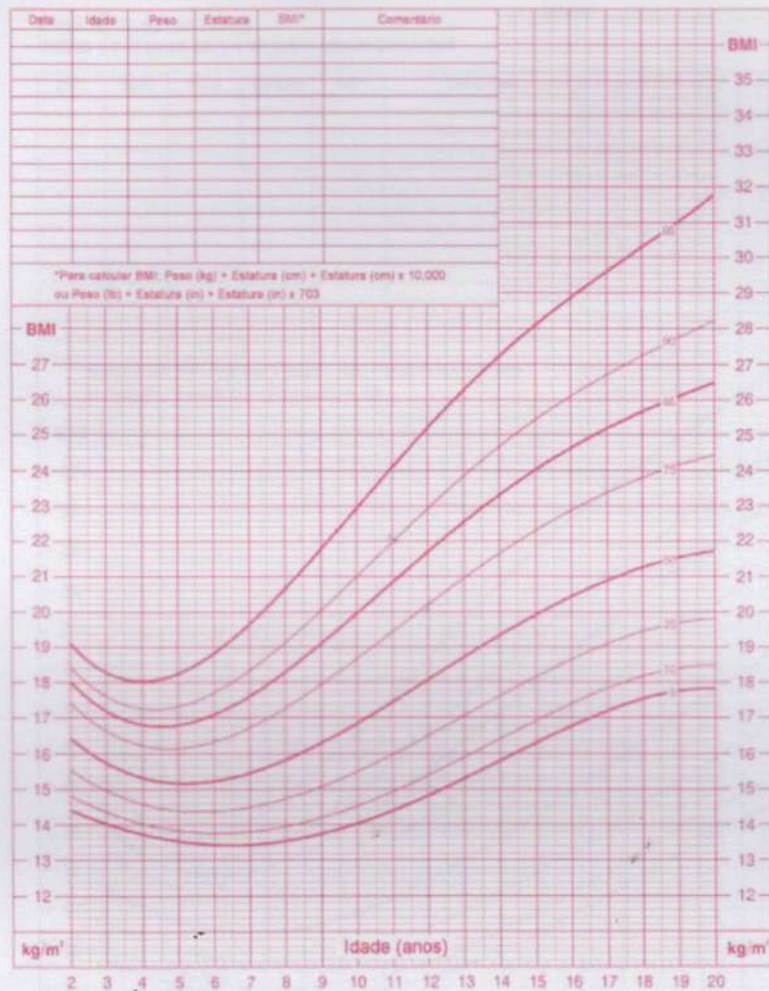

Dr. Edimar de Moura Santos
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Liga Norte Riograndense Contra o Câncer

ANEXO 3

NOME _____

2 até 20 anos, meninas

Índice de massa corporal para idade percentil



Published May 20, 2000 (modified 10/16/02)

SOURCE: Downloaded by the National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2005). <http://www.cdc.gov/growthcharts>

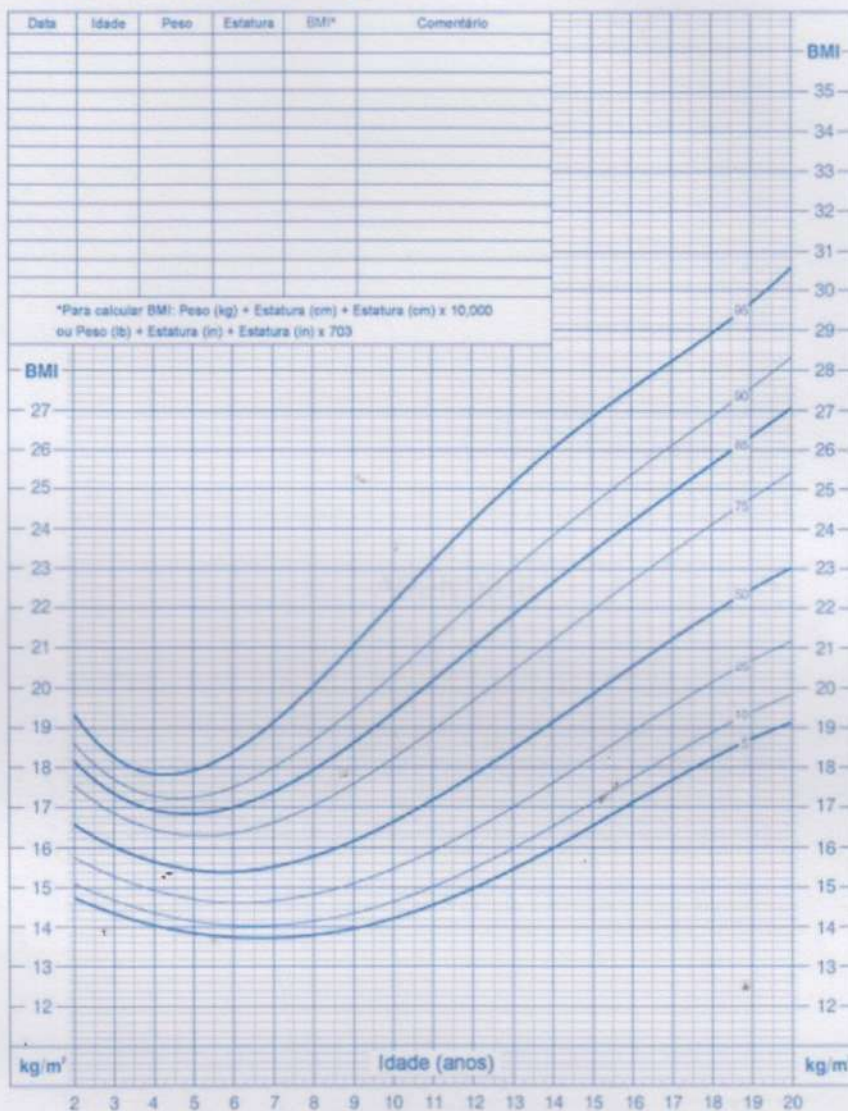


製品やサービス、知識を人に伝える技術・ノウハウを学ぶ

ANEXO 4

2 até 20 anos: meninos
Índice de massa corporal para idade percentil

NOME



Published May 30, 2000 (modified 10/1/00)

[SOURCE: Developed by the National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000). <http://www.cdc.gov/growthcharts>



SAFETY • WEALTH • PEOPLE

APÊNDICE (I) - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos Pais ou Responsáveis

LIGA DE ENSINO DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO GRANDE DO NORTE
CURSO DE FISIOTERAPIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS PAIS OU RESPONSÁVEIS

TÍTULO DA PESQUISA: Avaliação Esfiro-métrica em Crianças com Leucemia Linfóide Aguda

Este termo de consentimento pode conter palavras ou expressões não comumente utilizadas por você. Caso algum termo não esteja claro, por favor, informe, de maneira que possamos esclarecer melhor. Nos estamos solicitando a sua colaboração e da criança para a realização de pesquisas para desenvolvimento desta pesquisa.

APÊNDICE

OBJETIVO: Estamos convidando a criança a participar voluntariamente de um estudo que tem como objetivo avaliar como está a respiração da criança.

PREVISÃO DE BENEFÍCIOS: Com o fim da pesquisa e posterior análise dos resultados, os dados poderão ser utilizados para auxiliar no planejamento do tratamento das crianças, buscando melhorar a função dos seus pulmões, prevenindo complicações e promovendo melhoria no estado geral da criança.

PROCEDIMENTOS: As crianças participarão de atividades simples envolvendo modo da boca e glote, e outras atividades que avaliarão objetos que você provavelmente não conhece, mas que não são difíceis de usar e não vão fazer mal à criança. Antes de começarmos o estudo, você poderá conhecer esses objetos e como eles serão utilizados.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO: Todos deverão participar da pesquisa por livre e espontânea vontade, pois não receberão pagamento para isto. Deverão estar de acordo com possíveis publicações dos resultados encontrados. Qualquer criança poderá a qualquer momento, desistir de participar da pesquisa. O participante será ressarcido e indenizado caso haja algum dano ou prejuízo gerado pela pesquisa.

APÊNDICE 01 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos Pais ou Responsáveis

**LIGA DE ENSINO DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO GRANDE DO NORTE
CURSO DE FISIOTERAPIA**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS PAIS OU RESPONSÁVEIS

TÍTULO DA PESQUISA: Avaliação Espirométrica em Crianças com Leucemia Linfóide Aguda.

Este termo de consentimento pode conter palavras ou expressões não comumente utilizadas por você. Caso algum termo não esteja claro, por favor, informe, de maneira que possamos esclarecer melhor. Nós estamos solicitando a sua colaboração e da criança pela qual você é responsável para desenvolvermos esta pesquisa.

OBJETIVO: Estamos convidando a criança a participar, voluntariamente, de um estudo que tem como objetivo avaliar como está a respiração da criança.

PREVISÃO DE BENEFÍCIOS: Com o fim da pesquisa e posterior análise dos resultados, os dados poderão ser utilizados para auxiliar no planejamento do tratamento das crianças, buscando melhorar a função dos seus pulmões, prevenindo complicações e promovendo melhora no estado geral de saúde.

PROCEDIMENTOS: As crianças participarão de atividades simples, envolvendo medida de peso e altura, e outras atividades que utilizam objetos que você possivelmente não conhece, mas que não são difíceis de usar e não vão fazer mal à criança. Antes de começarmos o estudo, você poderá conhecer esses objetos e como eles serão utilizados.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO: Todos deverão participar da pesquisa por livre e espontânea vontade, pois não receberão pagamento para isto. Deverão estar de acordo com possíveis publicações dos resultados encontrados. Qualquer criança poderá, a qualquer momento, desistir de participar da pesquisa. O participante será ressarcido e indenizado caso haja algum gasto ou dano gerado pela pesquisa.

RISCOS: O risco de a criança apresentar dispnéia (cansaço) e/ou um pouco de tontura serão evitados fornecendo tempo de descanso adequado para que a criança se recupere entre um teste e outro. Esse tempo de descanso será determinado respeitando as condições de cada um. Será improvável a ocorrência de outros riscos porque a pesquisa utilizará alguns materiais descartáveis quando necessário. Além disso, as atividades realizadas serão de natureza não invasiva, ou seja, não serão realizados procedimentos que envolvam corte, penetração de instrumentos e coletas de sangue.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Os resultados da pesquisa serão divulgados sem a identificação das crianças e serão cumpridas as exigências da Resolução nº 986 do Conselho Nacional de Saúde que trata sobre a bioética.

AUTORIZAÇÃO

Eu, _____ declaro estar ciente e informado(a) sobre os procedimentos de realização da pesquisa, conforme explicados acima, e permito que a criança pela qual sou responsável participe voluntariamente da mesma.



Assinatura: _____

Pesquisador responsável: Karla Morganna Pereira Pinto de Mendonça

Assinatura: _____

Endereço profissional: Av. Salgado Filho, 3000. Campus Universitário. CEP: 59078-970. Natal-RN. Telefone: 9124-1772. E-mail: kmorganna@ufrnet.br

Contato do Comitê de Ética em Pesquisa:

Endereço: Praça do Campus Universitário, Caixa Postal 1666, Bairro Lagoa Nova, Natal-RN. Telefone: 3215-3135 e-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Local

_____/_____/_____
Data

APÊNDICE 2

LIGA DE ENSINO DO RIO GRANDE DO NORTE CENTRO UNIVERSITÁRIO DO RIO GRANDE DO NORTE CURSO DE FISIOTERAPIA

Pesquisa: Avaliação Espirométrica em Crianças com Leucemia
Linfóide Aguda

FICHA DE AVALIAÇÃO DA FISIOTERAPIA

1. IDENTIFICAÇÃO

Data: _____

Nome: _____

Sexo: _____ Data de nasc.: _____ Idade: _____ Tel.: _____

Escola: _____

Série/turma: _____ Turno: _____

Tipo de Leucemia: _____ Médico responsável: _____

2. ANAMNESE

Hábitos de vida:

❖ Fuma? Sim () Não () Tempo _____ Cigarros/dia _____

❖ Pais: Sim () Não ()

❖ Atividade física Sim () Não () Qual: _____

Freq.: _____

❖ Bebe? Sim () Não () Tempo: _____

3. AVALIAÇÃO

Antropométrica:

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____ Percentil: _____

() Baixo peso () Eutrófico () Sobrepeso/obeso

Respiratória:

❖ Padrão ventilatório: Costal () Diafragmático () Costo-diafragmático ()
Paradoxal ()

❖ Tórax: Escavatum () Pectus Carinatum () Tonel () Assimétrico ()
Simétrico ()

❖ Dispnéia: Repouso () Mínimo esforço () Grande esforço () Não
tem ()

❖ Cansaço: Repouso () Mínimo esforço () Grande esforço () Não
tem ()

FR: _____

Espirometria

Qtd	CVF	%	VEF ₁	%	PFE	VEF1/CVF	%	FEF25/75	%
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

Sinais Vitais:

SO₂

1) _____ 2) _____

FC

1) _____ 2) _____

PA

1) _____ 2) _____