

**Fundação Oswaldo Cruz**

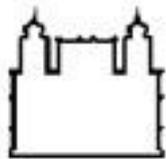
**Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente  
Fernandes Figueira**

**O IMPACTO DA TELESSAÚDE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19  
NAS CONDIÇÕES CLÍNICAS E NUTRICIONAIS DE ADOLESCENTES  
COM FIBROSE CÍSTICA**

**Lavínia Mayara da Silva Reis**

**Rio de Janeiro**

**Fevereiro de 2024**



**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente  
Fernandes Figueira**

**O IMPACTO DA TELESSAÚDE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19  
NAS CONDIÇÕES CLÍNICAS E NUTRICIONAIS DE ADOLESCENTES  
COM FIBROSE CÍSTICA**

**Lavínia Mayara da Silva Reis**

TCR apresentado à Comissão de Residência Multiprofissional como parte dos requisitos para obtenção do certificado de conclusão do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde da Criança e do Adolescente Cronicamente Doecidos.

Orientadora: Dra. Nelbe Nesi Santana

Co-Orientadora: Esp. Aline Antunes Pinheiro Cerqueira

**Rio de Janeiro**

**Fevereiro de 2024**

## CIP - Catalogação na Publicação

Reis, Lavínia.

O impacto da telessaúde durante a pandemia da COVID-19 nas condições clínicas e nutricionais de adolescentes com Fibrose Cística / Lavínia Reis. - Rio de Janeiro, 2024.

45 f.

Monografia (Residência Multiprofissional em Fisioterapia) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2024.

Orientadora: Nelbe Nesi Santana.

Co-orientadora: Aline Antunes Pinheiro Cerqueira.

Bibliografia: f. 23-26

1. Fibrose cística. 2. Telessaúde. 3. Pandemia da COVID-19. I. Título.

## RESUMO

A fibrose cística (FC) é uma doença genética grave, progressiva e multissistêmica que requer uma rotina regular de tratamento presencial. Em 2020, com a pandemia da COVID-19, dada a situação de quarentena imposta pelas autoridades, o autocuidado foi incentivado e os serviços foram prestados remotamente, estabelecendo-se assim uma rotina de teleconsultas multiprofissionais. Diante disso, buscou-se verificar os impactos da telessaúde durante a pandemia de COVID-19 refletidos nas características clínicas e nutricionais de adolescentes acompanhados em um Centro de Referência em Fibrose Cística (CRFC) no estado do Rio de Janeiro (RJ). Foi realizado um estudo longitudinal retrospectivo nos ambulatórios especializados de um CRFC do RJ, onde foram avaliados dados de adolescentes com 12 anos ou mais com diagnóstico de FC. As variáveis estudadas foram: Índice de Massa Corporal (IMC), Estatura para Idade (E/I), percentil de Circunferência Muscular do Braço (pCMB), percentil do Índice de Massa Corporal para Idade (pIMC/I), percentil do previsto do Volume Expiratório Forçado previsto no 1º segundo (ppVEF1), percentil do previsto da Capacidade Vital Forçada (ppCVF) e relação VEF1/CVF, coletados nos anos de 2017, 2018, 2019, 2021 e 2022. Foram avaliados 35 adolescentes com idade média de  $11,0 \pm 2,7$  anos, sendo 54,3% do sexo feminino. Durante o período estudado, foi observado declínio nos parâmetros pulmonares e nutricionais ao longo dos anos. No entanto, esta diminuição não foi agravada entre o período anterior e posterior à interrupção dos serviços presenciais. Este resultado pode ser atribuído à rápida implementação da teleconsulta multidisciplinar no CRFC.

**PALAVRAS-CHAVE:** Fibrose cística; telessaúde; pandemia da COVID-19

## ABSTRACT

Cystic Fibrosis (CF) is a severe, progressive and multisystemic genetic disease that requires a regular, in-person treatment routine. In 2020, with the COVID-19 pandemic, given the quarantine situation imposed by the authorities, self-care was encouraged and services were provided remotely, thus establishing a routine of multi-professional teleconsultations. Given this, we sought to verify the impacts of telehealth during the COVID-19 pandemic reflected in the clinical and nutritional characteristics of adolescents monitored at a Cystic Fibrosis Reference Center (CFRC) in the state of Rio de Janeiro (RJ). A retrospective longitudinal study was carried out in the specialized outpatient clinics of a CFRC in RJ, where data from adolescents aged 12 years or over diagnosed with CF were evaluated. The variables studied were: Body Mass Index (BMI), Height for Age (H/A), Arm Muscle Circumference percentile (pAMC), percentile of Body Mass Index for Age (pBMI/A), percentile of predicted Forced Expiratory Volume in the 1st second (ppFEV1), percentile of predicted of Forced Vital Capacity (ppFVC) and FEV1/FVC ratio, collected in the years 2017, 2018, 2019, 2021 and 2022. 35 adolescents with a mean age of  $11.0 \pm 2.7$  years were evaluated, 54.3% of whom were female. During the period studied, a decline in lung and nutritional parameters was observed over the years. However, this decline was not exacerbated between the period before and after the interruption of in-person services. This result can be attributed to the rapid implementation of multidisciplinary teleconsultation at CRFC.

**KEYWORDS:** Cystic fibrosis, telehealth, COVID-19 pandemic

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	5
2.	JUSTIFICATIVA .....	7
3.	OBJETIVOS .....	7
3.1	Objetivo geral .....	7
3.2	Objetivos específicos.....	8
4.	REFERENCIAL TEÓRICO .....	9
4.1	Fibrose cística .....	9
4.2	Pandemia da Covid-19 .....	10
4.3	Impacto da pandemia da Covid-19 na doença crônica.....	10
4.3.1	Telessaúde .....	12
5.	METODOLOGIA .....	12
6.	RESULTADOS .....	13
6.1	Artigo .....	14
7.	CONCLUSÃO.....	21
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	22
	APÊNDICE 1 - PROTOCOLO DE PESQUISA.....	25
	ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	29
	TERMOS DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	32
	ANEXO B - APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	40

## 1. INTRODUÇÃO

A Fibrose Cística (FC) é uma doença autossômica recessiva grave, de caráter progressivo e multissistêmico que surge de mutações no gene cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) - proteína que regula o transporte de água, cloro e sódio através das células epiteliais. Essas mutações causam desequilíbrio na concentração das secreções mucosas, que leva à obstrução dos ductos exócrinos, inflamação e consequente processo de fibrose.<sup>1</sup>

A doença pulmonar obstrutiva e a desnutrição crônica são manifestações clínicas frequentes e relevantes na FC, o que a torna uma doença complexa que exige uma rotina de tratamento regular envolvendo a administração de medicações orais e inalatórias, dieta específica e sessões diárias de fisioterapia.<sup>2</sup>

Em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan na China, foram identificados os primeiros casos de pneumonia de origem desconhecida e posteriormente o patógeno causador foi denominado como coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), e a doença foi chamada Covid-19.<sup>3</sup> Poucos meses mais tarde, em março de 2020 foi declarada pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Nessa época, foram decretados pelo governo do Estado do Rio de Janeiro (RJ) medidas de enfrentamento e prevenção do contágio, sendo uma delas o isolamento social, pela situação de emergência na saúde pública.<sup>4</sup>

A pandemia demandou uma grande mudança na rotina de trabalho dos profissionais de saúde, principalmente para aqueles direcionados à linha de frente nos atendimentos de pacientes com Covid-19.<sup>5</sup> Gerou também repercussões nas

doenças raras e crônicas, como interrupção do acesso aos serviços de saúde pública, perda de exames e da rotina de cuidados de saúde.<sup>6,7</sup>

Na FC, em função do acometimento ser multissistêmico, os pacientes necessitam de um cuidado multidisciplinar, contudo, diante da situação de quarentena imposta pelas autoridades, o autocuidado foi incentivado e os atendimentos presenciais foram adaptados.<sup>8</sup> Então, o acompanhamento dos pacientes com FC passou a ser realizado de forma remota, estabelecendo-se assim uma rotina de teleconsultas multiprofissionais.

Apesar das dificuldades do cenário de saúde no mundo, o autocuidado e o atendimento remoto mostrou-se capaz de atender às necessidades de saúde de pessoas com adoecimento crônico, consideradas parte do grupo de risco para desenvolver as complicações relacionadas à Covid-19, sendo bem recebida por elas, e assegurando melhor qualidade de vida nesse momento atípico onde o acesso aos serviços de saúde foi restringido.<sup>9</sup>

A telessaúde nesse contexto se apresentou como uma estratégia que permitiu acompanhar e monitorar o estado de saúde dos pacientes com FC estando eles em seus domicílios.<sup>10</sup> Diante desses fatores, o objetivo deste estudo foi verificar quais foram os impactos da realização da telessaúde na ausência do acompanhamento presencial durante o período de isolamento pela Covid-19 refletidos nas características clínicas e nutricionais de adolescentes acompanhados em um Centro de Referência para Fibrose cística (CRFC) no estado do Rio de Janeiro.

## **2. JUSTIFICATIVA**

Ao ingressar no programa de Residência Multiprofissional em Saúde da Criança e do Adolescente Cronicamente Doecidos no ano de 2022, me deparei com a volta gradual dos pacientes com FC acompanhados presencialmente no IFF/Fiocruz. O IFF/Fiocruz anteriormente havia interrompido tal forma de atendimento a fim de evitar a disseminação viral do novo coronavírus entre esse grupo de pacientes, sendo eles acompanhados de forma remota com o objetivo de não interromper a assistência. Fatores estes que alteraram o modo de oferta da equipe responsável pelos cuidados e de adesão desses pacientes ao tratamento oferecido no local. Portanto, somando isso ao fato de que a missão da instituição se resume a assistência, ensino e pesquisa, considera-se a importância de avaliar, descrever e comparar o impacto da telessaúde durante a pandemia de Covid-19 nas condições de saúde desses sujeitos, auxiliando também assim no futuro, a comunidade acometida pela doença.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 Objetivo geral**

Verificar quais foram os impactos da telessaúde refletidos nas características clínicas e nutricionais de adolescentes acompanhados em um centro de referência para fibrose cística no estado do Rio de Janeiro.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Descrever as características clínicas, nutricionais e de função pulmonar de adolescentes com fibrose cística acompanhados no centro de referência entre os anos de 2017 e 2023;
- Verificar se houve diferença nas características clínicas e nutricionais entre o período anterior e posterior à interrupção dos atendimentos presenciais.

## 4. REFERENCIAL TEÓRICO

### 4.1 Fibrose cística

A FC é uma doença genética, onde é necessário que ambos os pais tenham o gene para a FC para que haja um risco de 25% de nascer um filho com a doença. Sem a CFTR ou com o mal funcionamento da mesma, ocorre um desequilíbrio na concentração das secreções mucosas facilitando que os ductos sejam obstruídos e prosseguindo com inflamação e processo de fibrose. Esse problema acomete vários órgãos, sendo manifestada de forma variável em diferentes indivíduos, porém a doença pulmonar é a maior causa de morbidade e causa de morte na grande maioria dos pacientes.<sup>11</sup>

Há cerca de 70.000 casos de FC no mundo e no Brasil a doença atinge 1 a cada 7.576 nascidos vivos. Segundo o Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), no Brasil, até 2021 havia 6427 indivíduos registrados nos centros de referência, sendo destes, 481 (7,5%) nascidos no Rio de Janeiro, classificando-o como o quinto estado com maior prevalência para a FC no país.<sup>12,13</sup>

O diagnóstico é feito baseado na dosagem dos níveis de tripsinogênio imunorreativo (TIR) - exame presente no teste do pezinho na triagem neonatal - e frente a duas dosagens positivas, confirma-se ou exclui-se a FC através do teste do suor. A partir de então, os pacientes necessitam de acompanhamento multidisciplinar em um centro de referência, devendo ser acompanhados por uma equipe composta por pediatra, pneumologista, gastropediatra, fisioterapeuta, nutricionista, enfermeiro, psicólogo, farmacêutico, assistente social, entre outros, para assim, com o tratamento integral e adequado, eles possam ter o melhor

prognóstico.<sup>2</sup>

## **4.2 Pandemia da Covid-19**

Desde sua primeira identificação na capital da província de Hubei na China, a doença chamada Covid-19 assumiu proporções alarmantes em todo o mundo, sendo declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em março do ano seguinte.<sup>14</sup> Nesse mesmo mês, o estado do Rio de Janeiro decretou medidas de enfrentamento e de prevenção ao contágio do novo coronavírus mediante a situação de emergência a nível internacional.<sup>4</sup> Dentre essas medidas, destaca-se o incentivo ao distanciamento social.

Nessa época, a Covid-19 não tinha uma clínica totalmente definida, mas era notável que dia após dia, o número de mortes por todo o mundo só aumentava. Também não havia ainda vacinas e nem medicamentos específicos para prevenir ou combater a doença.<sup>15</sup>

Assim, nas situações extremas, como no caso dos indivíduos considerados parte do grupo de risco - idosos, pessoas com doenças crônicas, imunossuprimidos, gestantes, entre outros -, o isolamento social foi recomendado. Entendendo-se como isolamento social o ato de não sair de casa sob nenhuma hipótese, para evitar assim a proliferação do vírus.<sup>15,16</sup>

## **4.3 Impacto da pandemia da Covid-19 na doença crônica**

Para caracterizar o impacto da pandemia de Covid-19 na percepção dos pacientes portadores de doenças raras e seus cuidadores, Schwartz et al (2021) disponibilizaram um questionário que abordava sobre as medidas sanitárias

adotadas, acesso a serviços médicos e sofrimento mental durante esse período. Quanto ao acesso a serviços de saúde na pandemia, como resultado da pesquisa, quase todos os participantes responderam que os serviços de saúde pública que necessitavam foram interrompidos, sendo relatadas prejudiciais à sua saúde por 71% deles.<sup>6</sup>

Seguindo essa mesma ideia, Saqib et al (2020) também utilizaram um questionário para mensurar o efeito do isolamento social na saúde de pessoas com doenças crônicas e quase metade dos participantes relataram prejuízo em sua saúde, enfrentando perda de exames e cuidados de saúde de rotina.<sup>7</sup>

Quanto aos indivíduos com FC, considerados grupo de risco para complicações relacionadas à Covid-19, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia em parceria com o Grupo Brasileiro de Estudos da Fibrose Cística publicou uma nota de posicionamento sobre o manejo da FC diante da situação de pandemia, onde afirma que todo tratamento habitualmente realizado deveria ser mantido, porém as consultas ambulatoriais e internações deveriam ser avaliados caso a caso pela equipe responsável pelo paciente, incentivando principalmente o autocuidado e as teleconsultas.<sup>8</sup>

Poucos estudos falam acerca do impacto causado por essas modificações na oferta do cuidado aos pacientes que vivem com FC no decorrer do período pandêmico. Fainardi V. et al (2020) relata três casos em que a interrupção do atendimento presencial favoreceu a piora grave da função pulmonar e cifoescoliose em adolescentes durante o isolamento social. Nesse contexto, a telessaúde surge como uma ferramenta estratégica para permitir o acompanhamento e monitoramento domiciliar dos pacientes com FC.<sup>14</sup>

### **4.3.1 Telessaúde**

A telessaúde ou telemedicina é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como ações de prestação de serviços de saúde onde a distância é um fator crítico, na qual utiliza-se as tecnologias de informação e comunicação para trocar informações válidas para diagnosticar, tratar e prevenir doenças e lesões, promovendo assim a saúde de indivíduos e suas comunidades. É considerada uma estratégia fundamental para manter e complementar os serviços de saúde que foram interrompidos pela pandemia da Covid-19.<sup>17,18</sup>

Dixon et al (2021) discutiram o que pode ser alcançado com a telessaúde em pacientes com FC e como ela difere dos padrões de práticas anteriores. Entre os fatores destacados pelos autores estavam: maior frequência no monitoramento desses pacientes, atendimento mais personalizado - adaptando horários e evitando que as crianças e adolescentes perdessem um dia inteiro de aula nos dias de consulta, por exemplo -, mais comodidade e economia para a família e redução do risco de infecções cruzadas.<sup>19</sup>

A telessaúde tem sido relacionada à oportunidade de intervenção precoce e melhor monitorização e autogestão do cuidado através de teleconsulta e telemonitoramento na FC, além de ser considerada potencial estratégia para redução de custos e eficaz em outras condições de doenças crônicas.<sup>20</sup>

## **5. METODOLOGIA**

Foi realizado um estudo longitudinal retrospectivo realizado nos ambulatórios especializados de um centro de referência para FC em crianças e adolescentes no estado do Rio de Janeiro. Foram incluídos no estudo adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com diagnóstico comprovado de FC,

matriculados no centro de referência. Foram excluídos aqueles que não tiveram registrados em seus prontuários, os dados necessários para a pesquisa.

As variáveis estudadas foram informações referentes à nutrição como Estatura para Idade (E/I), percentil da circunferência muscular do braço (pCMB), percentil do Índice de Massa Corporal para Idade (pIMC/I), dados de função pulmonar como percentil do previsto do Volume Expiratório Forçado no 1º segundo (ppVEF<sub>1</sub>), percentil do previsto da Capacidade Vital Forçada (ppCVF) e

relação VEF<sub>1</sub>/CVF, além de dados clínicos relacionados à mutação e colonização de bactérias. As variáveis foram coletadas repetidamente nos anos de 2017, 2018, 2019, 2021 e 2022 a fim de estabelecer a progressão das alterações estudadas.

Os dados contínuos foram apresentados como média e desvio padrão e os categóricos como valor absoluto e percentual da amostra. Para demonstrar a diferença das variáveis entre os anos, foi realizada a média da diferença de um ano para o outro. Para comparar as médias entre os anos, foi realizado o teste t pareado. Foi considerado estatisticamente significativo o  $p < 0,05$ . Este estudo foi submetido e aprovado no comitê de ética em pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (CEP IFF/Fiocruz) sob o número CAAE 52272115.0.0000.5269 e parecer nº 1.431.706.

## **6. RESULTADOS**

Os resultados serão expostos sob formato de artigo no modelo 'carta ao editor', o qual foi submetido e está em processo de análise pelo Jornal Brasileiro de Pneumologia.

## 6.1 Artigo

TO THE EDITOR,

Cystic Fibrosis (CF) is a severe, progressive and multisystemic genetic disease that requires a regular, in-person treatment routine. (1, 2) In 2020, with the COVID-19 pandemic, given the quarantine situation imposed by the authorities, self-care was encouraged, and services were provided remotely, thus establishing a routine of multi-professional teleconsultations. Given this, we sought to verify the impacts of telehealth during the COVID-19 pandemic reflected in the clinical and nutritional characteristics of adolescents monitored at a Cystic Fibrosis Reference Center (CFRC) in the state of Rio de Janeiro (RJ).

A retrospective longitudinal study was carried out where data from adolescents with CF aged 12 years and over were evaluated, monitored from March to December 2020. The teleconsultations were scheduled by the pulmonology service, and components of other specialties in the treatment of CF participated in them, such as physiotherapy, nutrology, nutrition service, nursing and social work via video call or phone call, depending on the patient's availability. In addition to scheduled teleconsultations, emergency consultations were available, requested by the patient or caregiver, if deemed necessary. Telemonitoring was also carried out in patients considered more serious. This service configuration was only available in 2020.

The variables studied were: Body Mass Index (BMI), Height for Age (H/A), Arm Muscle Circumference percentile (pAMC), percentile of Body Mass Index for

Age (pBMI/A), percentile of predicted Forced Expiratory Volume in the 1st second (ppFEV<sub>1</sub>), percentile of predicted Forced Vital Capacity (ppFVC) and FEV<sub>1</sub>/FVC ratio, collected in the years 2017, 2018, 2019, 2021 and 2022 in order to establish the progression of the changes studied. Adolescents who did not have the necessary data for the research recorded in their medical records were excluded from the study. Continuous data were presented as mean and standard deviation and categorical data as absolute value and percentage. The average difference between the years was also calculated and the paired t test was used to compare them, with  $p < 0.05$  being considered statistically significant. This study was submitted to and approved by the research ethics committee under number CAAE 52272115.0.0000.5269 and opinion number 1,431,706.

35 adolescents with a mean age of  $11.0 \pm 2.7$  years were evaluated, 54.3% of whom were female. It is possible to notice the reduction in the average values of H/A and BMI/A over the years, which became more pronounced in the years following the online service period (Table 1). At the same time, the percentage of malnourished people according to the pAMC increased proportionally in the same years. In relation to lung function, a decline was also observed in the mean values of ppFEV<sub>1</sub> and ppFVC, while the FEV<sub>1</sub>/FVC ratio maintained stationary values throughout the studied period. When evaluating year-to-year differences,  $p < 0.05$  was observed only between 2018 and 2019 and between 2021 and 2022 in the ppFEV<sub>1</sub> and ppFVC variables. There was no statistically significant difference between the period before the interruption of face-to-face services and after the return of consultations at the institute.

**Table 1.** Description of clinical and nutritional variables of adolescents with CF over the years

	2017	2018	p (2017-2018)	2019	p (2018-2019)	2021	p (2019-2021)	2022	p (2021-2022)
<b>BMI</b>	17,5 ± 3,43	18,0 ± 3,66	0,0062	18,1 ± 3,24	3,2443	19,3 ± 3,18	0	19,4 ± 3,48	0,744
<b>H/A</b>	32,8 ± 24,99	31,1 ± 26,25	0,219	30,6 ± 27,16	0,7246	26,0 ± 24,60	0,5195	27,6 ± 25,39	0,6216
<b>pBMI/A</b>	45,7 ± 30,85	43,8 ± 32,58	0,3027	40,2 ± 30,47	0,1283	36,5 ± 29,41	0,4552	32,4 ± 28,06	0,2121
<b>% pAMC &lt;5</b>	29,4	35,3		48,6		54,3		51,7	
<b>ppFEV<sub>1</sub></b>	82,0 ± 14,89	82,0 ± 14,06	0,8183	79,0 ± 17,98	0,0395	78,0 ± 18,30	0,5519	74,0 ± 19,59	0,0385
<b>ppFVC</b>	92,0 ± 13,05	91,0 ± 12,33	0,5436	87,0 ± 15,0	0,0065	89,0 ± 14,78	0,9911	85,0 ± 15,54	0,0536
<b>% FEV<sub>1</sub>/FVC</b>	83,0 ± 9,93	84,0 ± 8,08	0,3399	84,0 ± 9,03	0,4251	84,0 ± 10,86	0,5373	83,0 ± 12,94	0,7057

BMI: Body Mass Index; H/A: Height for Age; pBMI/A: percentile of Body Mass Index for Age; pAMC: Arm Muscle Circumference percentile; ppFEV<sub>1</sub>: percentile of predicted Forced Expiratory Volume in the 1st second; ppFVC: percentile of predicted Forced Vital Capacity

Although there was a decline in nutritional and lung function variables in the years studied, there was no statistically significant difference in the same characteristics between the period before and after the interruption of in-person consultations. This fact can be attributed to the almost immediate start of

teleconsultations with the CRFC team and the team's knowledge of the specificities of patients with chronic and complex diseases.

It is noted that due to the progressive nature of the disease, the nutritional and lung function data of these patients had already followed a course of decline even before the pandemic period. Some studies show high rates of malnutrition among adolescents, especially those with CF. (3, 4) Adolescence in itself is already a period of psychological and physical changes and cognitive development, experiencing it with a chronic and progressive disease impacts these changes even more. Since nutritional status directly impacts functional capacity and consequently quality of life, adolescence requires primary attention not only from the multidisciplinary team, but also from the caregivers of these individuals. (5, 6, 7)

As individuals with CF are considered a risk group vulnerable to complications from COVID-19, priority was given to keeping their health conditions as stable as possible through teleconsultations, telemonitoring and encouraging social isolation. Such strategies were extremely important to avoid worsening of lung function during this time. After the return of in-person consultations, the adolescents returned to the hospital frequently and returned to school, which explains the recurrence of the pattern of decline in the studied variables.

Costa RLF et al (2022) observed that most CF patients adhered to teleconsultations, demonstrating the relevance of remote assistance in the pandemic period. At the CRFC where the study was carried out, teleconsultations were made available quarterly to patients monitored, in a multidisciplinary manner,

with different specialties that cover the treatment of CF. This organization encouraged individuals with CF to join the online modality. (8)

The distribution of CRFC in Brazil is heterogeneous, with the majority being in state capitals, so patients need to travel long distances to attend appointments. (9) Teleconsultation and telemonitoring in CF can be considered a possibility of accessing healthcare wherever the patient is to be and was considered a convenient option comparable to outpatient care. (10)

Gur M et al (2017) evaluated the perception of patients with CF and their families regarding the experience of remote care, and despite challenges such as difficulty accessing the internet, patients were satisfied with the intervention and improved communication with the team, being highlighted by the authors as an acceptable and viable intervention. (11)

Corroborating the literature, in our study, telehealth proved to be an important tool in the treatment of CF, as the values of the studied clinical and nutritional parameters were maintained. This finding can be justified by the rapid implementation of multidisciplinary teleconsultations at CRFC, evaluating and monitoring individuals, as well as carrying out interventions when necessary.

## References

1. Ribeiro, JD.; Ribeiro, MGDO.; Ribeiro, AF. Controversies in cystic fibrosis - From pediatrician to specialist. *Jornal de Pediatria*, v. 78, n. SUPPL. 2, p. 171–186, 2002.
2. Athanzio RA, Silva Filho LVRF, Vergara AA, et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of cystic fibrosis. *J Bras Pneumol*. 2017 May-

- Jun;43(3):219-245. doi: 10.1590/S1806-37562017000000065. PMID: 28746534; PMCID: PMC5687954.
3. Panagopoulou P, Fotoulaki M, Nikolaou A, et al. Prevalence of malnutrition and obesity among cystic fibrosis patients. *Pediatr Int*. 2014 Feb;56(1):89-94. doi: 10.1111/ped.12214. PMID: 24003895.
  4. Barni GC, Forte GC, Forgiarini LF, et al. Factors associated with malnutrition in adolescent and adult patients with cystic fibrosis. *J bras pneumol [Internet]*. 2017Sep;43(5):337–43. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1806-37562016000000319>
  5. Whitters AL. Management issues for adolescents with cystic fibrosis. *Pulmonary medicine 2012 Volume 2012*, Article ID 134132, 10 pages
  6. Santana NN, Chaves CRM de M, Gonçalves CP, Gomes Junior SC dos S. Factors associated to quality of life in children and adolescents with cystic fibrosis. *Rev paul pediatr [Internet]*. 2020;38:e2018397. Available from: <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2020/38/2018397>
  7. Quittner AL, Sawicki GS, McMullen A, et al. Psychometric evaluation of the Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised in a national sample. *Qual Life Res*. 2012 Sep;21(7):1267-78. doi: 10.1007/s11136-011-0036-z. Epub 2011 Oct 14. Corrected and republished in: *Qual Life Res*. 2012 Sep;21(7):1279-90. PMID: 21993695.
  8. Costa RLF, Costa RF, Gonçalves CP, et al. Telemedicine of patients with cystic fibrosis during the COVID-19 pandemic. *Rev Paul Pediatr*. 2022 May

6;40:e2021118. doi: 10.1590/1984-0462/2022/40/2021118IN PMID: 35544907; PMCID: PMC9095059.

9. Lang RL, Wilson C, Stockton K, et al. CyFiT telehealth: protocol for a randomised controlled trial of an online outpatient physiotherapy service for children with cystic fibrosis. *BMC Pulm Med.* 2019;19:21. <https://doi.org/10.1186/s12890-019-0784-z>
10. Procianoy E da FA, Ludwig Neto N, Ribeiro AF. Patient care in cystic fibrosis centers: a real-world analysis in Brazil. *J bras pneumol [Internet].* 2023;49(1):e20220306. Available from: <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20220306>
11. Gur M, Nir V, Teleshov A, et al. The use of telehealth (text messaging and video communications) in patients with cystic fibrosis: a pilot study. *J Telemed Telecare.* 2017;23:489-93. <https://doi.org/10.1177/1357633X16649532>

## **7. CONCLUSÃO**

Corroborando com a literatura, em nosso estudo, a telessaúde se mostrou uma importante ferramenta no tratamento da FC, visto que não houve diferença estatisticamente significativa nas variáveis dos parâmetros clínicos e nutricionais estudados entre o período pré e pós pandemia. Este achado pode ser justificado pela rápida implantação das teleconsultas multidisciplinares no CRFC, avaliando e monitorando os indivíduos, bem como realizando intervenções quando necessário.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ribeiro JD.; Ribeiro MGDO.; Ribeiro AF. Controversies in cystic fibrosis - From pediatrician to specialist. *Jornal de Pediatria*, v. 78, n. SUPPL. 2, p. 171–186, 2002.
2. Athanazio RA, Silva Filho LVRF, Vergara AA, et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of cystic fibrosis. *J Bras Pneumol*. 2017 May-Jun;43(3):219-245. doi: 10.1590/S1806-37562017000000065. PMID: 28746534; PMCID: PMC5687954.
3. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020;382(18):1708-1720. doi:10.1056/NEJMoa2002032
4. Decreto nº 46.973 de 16 de março de 2020. *Diário Oficial do Rio de Janeiro*, 16 de março de 2020. Disponível em: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTAyMjl%2C>. Acesso em: 04 de out de 2022
5. Machado MH, Wermelinger M, Machado AV, et al. Perfil e condições de trabalho dos profissionais da saúde em tempos de covid-19: a realidade brasileira. In: PORTELA, M. C., REIS, L. G. C., and LIMA, S. M. L., eds. *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde* [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, pp. 283-295. *Informação para ação na Covid-19 series*. ISBN: 978-65-5708-123-5.
6. Schwartz IVD, Randon DN, Monsores N, et al. SARS-CoV-2 pandemic in the Brazilian community of rare diseases: A patient reported survey. *Am J Med Genet C Semin Med Genet*. 2021 Sep;187(3):301-311. doi: 10.1002/ajmg.c.31883. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33474836; PMCID: PMC8014801..
7. Saqib MAN, Siddiqui S, Qasim M, et al. Effect of COVID-19 lockdown on patients with chronic diseases. *Diabetes Metab Syndr*. 2020 Nov-Dec;14(6):1621-1623.

doi: 10.1016/j.dsx.2020.08.028. Epub 2020 Aug 27. PMID: 32889403; PMCID: PMC7450263.

8. Nota de posicionamento sobre o manejo da fibrose cística diante da COVID-19. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/fibrose-cistica-covid-sbpt/#:~:text=Todo%20tratamento%20habitualmente%20realizado%20pelo,condi%C3%A7%C3%A3o%20pulmonar%20mais%20est%C3%A1vel%20poss%C3%ADvel>. Acessado em: 4 de out de 2022
9. LOPES JR. Repercussões da telessaúde na continuidade do cuidado às pessoas com adoecimento crônico durante a pandemia de covid-19. 2022. 129 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.
10. Mirza AA, Rad EJ, Mohabir PK. Cystic fibrosis and COVID-19: Care considerations. *Respiratory Medicine Case Reports* [Internet]. 2020 [cited 2022 Jan 12];31 Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213007120304408?via%3Dihub>
11. Cystic Fibrosis Foundation. About cystic fibrosis. Disponível em <https://www.cff.org/intro-cf/about-cystic-fibrosis>. Acesso em 30 de jun de 2022
12. Raskin S, Pereira-Ferrari L, Reis FC, et al. Incidence of cystic fibrosis in five different states of Brazil as determined by screening of p.F508del, mutation at the CFTR gene in newborns and patients. *J Cyst Fibros*. 2008 Jan;7(1):15-22. doi: 10.1016/j.jcf.2007.03.006. Epub 2007 Jun 4. PMID: 17544945.
13. GBEFC. Registro Brasileiro de Fibrose Cística 2021. Disponível em: [http://portalgbefc.org.br/ckfinder/userfiles/files/Relatorio\\_Rebrafc\\_2021\\_b.pdf](http://portalgbefc.org.br/ckfinder/userfiles/files/Relatorio_Rebrafc_2021_b.pdf) Acesso em 10 de fev de 2024
14. Fainardi V, Longo F, Chetta A et al. Sars-CoV-2 infection in patients with cystic fibrosis. An overview. *Acta Biomed*. 2020 Sep 7;91(3):e2020035. doi: 10.23750/abm.v91i3.10391. PMID: 32921729; PMCID: PMC7716958.

15. Ficanha EE, SILVA EV da, ROCHA VMP, et al. Biopsychosocial aspects related to social isolation during the Covid-19 pandemic: an integrative review. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 9, n. 8, p. e709986410, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i8.6410. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/6410>. Acesso em: 14 feb. 2024.
16. BRASIL, Ministério da Saúde. Atendimento e fatores de risco. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/atendimento-e-fatores-de-risco>
17. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Consolidated telemedicine implementation guide. 2022. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/364221/9789240059184eng.pdf?sequence=1>. Acesso em 12 de fev de 2024
18. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Implementing telemedicine services during COVID-19: guiding principles and considerations for a stepwise approach. 2020. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336862/WPR-DSE-2020-032-eng.pdf?sequence=5>. Acesso em 12 de fev de 2024
19. Dixon E, Dick K, Ollosson S, et al. Telemedicine and cystic fibrosis: Do we still need face-to-face clinics? *Paediatr Respir Rev*. 2022 Jun;42:23-28. doi: 10.1016/j.prrv.2021.05.002. Epub 2021 May 19. PMID: 34215541.
20. RI Ketchell. Telemedicine is the way forward for the management of cystic fibrosis - the case in favour. *Paediatric Respiratory Reviews* [Internet]. 2018 Mar [cited 2022 Jan 12]; 26:19-21. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1526054217300271?via%3Dihub>

**APÊNDICE 1 - PROTOCOLO DE PESQUISA**

Paciente: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_

Nascimento: \_\_\_\_\_

Gênero ( )M ( )F

Mutaç o: \_\_\_\_\_

Data da avalia o: \_\_\_\_\_

Coloniza o Bacteriana: \_\_\_\_\_

**AVALIA O ANTROPOM TRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/l: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/l: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

Data da avalia o: \_\_\_\_\_

Coloniza o Bacteriana: \_\_\_\_\_

**AVALIA O ANTROPOM TRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/l: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/l: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_\_

Colonização Bacteriana: \_\_\_\_\_

**AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/I: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/I: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_\_

Colonização Bacteriana: \_\_\_\_\_

**AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/I: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/I: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_\_ Colonização  
Bacteriana: \_\_\_\_\_

**AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/I: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/I: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

Data da avaliação: \_\_\_\_\_

Colonização Bacteriana: \_\_\_\_\_

### **AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA E DO ESTADO NUTRICIONAL**

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ E/I: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

IMC/I: \_\_\_\_\_ CMB: \_\_\_\_\_ pCMB: \_\_\_\_\_

Data da espirometria: \_\_\_\_\_

%VEF1: \_\_\_\_\_ %CVF: \_\_\_\_\_ %VEF1/CVF: \_\_\_\_\_

**ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

## CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA

Pesquisador Responsável: Nelbe Nesi Santana

Orientador: Célia Regina Moutinho de Miranda Chaves

Co-orientador: Christine Pereira Gonçalves

Contato: nelbenesi@iff.fiocruz.br Tel: (21) 2554 1930 / (21) 998306666

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Nome/ sujeito: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Seu filho (a) está convidado (a) a participar do projeto de pesquisa intitulado CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA, pois ele (a) apresenta fibrose cística e tem idade entre 8 e 18 anos.

A capacidade funcional, a força muscular e o estado nutricional alteram a progressão da fibrose cística devido à influência destes na função pulmonar e nas agudizações. Por isso, a detecção correta e precoce das causas possíveis de alterações na musculatura esquelética, reduzem as agudizações, a frequência e o

tempo das internações, e o uso de medicamentos. Além disso, aperfeiçoa a capacidade de realizar as atividades de vida diária, otimiza a qualidade de vida e aumenta a sobrevivência dos pacientes com Fibrose Cística. Assim, esse estudo tem como objetivo avaliar a capacidade funcional, a força muscular e o estado nutricional do seu (ua) filho (a).

Seu (ua) filho (a) comparecerá ao IFF no dia e horário agendados para a consulta e realizará os seguintes testes:

- Teste da caminhada dos seis minutos: serve para avaliar a capacidade que o participante tem para realizar exercício físico. É realizado em um corredor plano, de 30 metros, em que o participante deverá caminhar o mais rápido possível durante seis minutos.
- Teste de força muscular de membros superiores: serve para avaliar a força muscular dos membros superiores, onde o participante deve apertar um aparelho chamado dinamômetro por 3 segundos.
- Teste de força muscular respiratória: utilizando um aparelho chamado manovacuômetro, onde o participante irá soprar ou puxar o ar com a máxima força. Serão medidas as pressões que os músculos inspiratórios e expiratórios conseguem gerar.

Outros dados como tipo de mutação genética, prova de função pulmonar, dados nutricionais e escore de gravidade clínica serão coletados do prontuário. Você ainda responderá um questionário socioeconômico e um questionário sobre a

qualidade da vida do seu filho. Além disso, seu filho será acompanhado anualmente pela pesquisa até o ano de 2021.

Alguns riscos como cansaço ou queda de saturação de oxigênio podem acontecer durante os testes. Nesse caso, ele será assistido pela equipe responsável e o atendimento adequado será garantido a ele (a).

As informações obtidas neste estudo poderão ser úteis para beneficiar outros pacientes com Fibrose Cística.

A participação de seu (sua) filho (a) ou do menor sob sua responsabilidade nesta pesquisa é voluntária e ele (a) poderá abandonar ou retirar-se do estudo a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no tratamento dele (a) ou no acompanhamento nesta instituição. O pesquisador deste estudo também poderá retirá-lo (a) do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o bem estar do seu (sua) filho(a).

Não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação.

Você receberá uma via idêntica deste documento assinada pelo pesquisador do estudo.

Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação. É garantido o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira, se encontra à disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias (e-mail: cepiff@iff.fiocruz.br; Telefones: 2554-1730/fax: 2552-8491).

Sujeito de pesquisa:

Na qualidade de responsável legal, eu,  
\_\_\_\_\_, como \_\_\_\_\_

(grau de parentesco) autorizo voluntariamente a participação do meu filho/a nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_

Testemunha:

Nome \_\_\_\_\_

Documento \_\_\_\_\_

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

**TERMOS DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Termo de Assentimento informado – crianças até 12 anos

Título da pesquisa: CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA

Pesquisador Responsável: Nelbe Nesi Santana

Orientador: Célia Regina Moutinho de Miranda Chaves

Co-orientador: Christine Pereira Gonçalves

Contato: nelbenesi@iff.fiocruz.br Tel: (21) 2554 1930 / (21) 998306666

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Assentimento informado para \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Você que tem fibrose cística sabe como é importante saber se você está bem, forte e com um bom peso. Por isso, estamos te convidando a participar dessa pesquisa sobre a capacidade que você tem de realizar suas atividades de rotina, a sua força dos músculos respiratórios e do braço e o seu estado nutricional. Essa pesquisa é muito importante porque pode ajudar a melhorar a sua assistência e de outras crianças / adolescentes.

Convidamos você, após autorização dos seus pais ou dos responsáveis legais, para participar desta pesquisa. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis

e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Seus pais ou responsáveis também irão assinar um termo como este.

Você quer?

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

Seus pais sabem que estamos te convidando e eles também vão assinar um papel concordando.

Se quiser conversar com outras pessoas antes de assinar, OK! Você não precisa assinar agora!

Você tem dúvidas? Pode perguntar que eu respondo!

Na pesquisa, você deverá fazer os seguintes exames:

Você fará o teste da caminhada onde deve andar bem rápido por 6 minutos em um corredor.

Você fará um exame de força muscular respiratória para medir sua força dos músculos respiratórios, soprando e puxando o ar bem forte em um aparelho.

Você fará um exame para medir seu pico de fluxo expiratório soprando o ar todo de uma vez em um aparelho.

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

Você fará um exame de força muscular de braço, apertando bem forte um aparelho com sua mão.

Você preencherá um questionário sobre a sua vida e as atividades que você faz todos os dias.

Além disso, seu responsável irá preencher um questionário, vamos anotar dados do seu prontuário e você será acompanhado pela pesquisa até o ano de 2021.

Só quem trabalha na pesquisa saberá das suas informações. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Só os investigadores saberão qual é o seu número e manteremos em segredo.

Os resultados dos seus exames estarão no seu prontuário.

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

NO FINAL DA PESQUISA, VAMOS CONTAR PARA VOCÊ E SEUS PAIS O QUE APRENDEMOS COM A PESQUISA E COMO ELA TE AJUDOU. DEPOIS, NÓS VAMOS DIZER PARA OUTROS FISIOTERAPEUTAS TUDO O QUE

APRENDEMOS, ESCRREVENDO EM REVISTAS PARA MÉDICOS E EM REUNIÕES DE MÉDICOS.

Eu entendi que a pesquisa é sobre a avaliação da capacidade funcional, da força muscular e do estado nutricional em crianças e adolescentes com FC.

Eu entendi que farei vários exames e que alguns dados serão anotados do meu prontuário.

Assinatura da criança/adolescente: \_\_\_\_\_

Assinatura dos pais/responsáveis: \_\_\_\_\_

Ass. Pesquisador: \_\_\_\_\_

Dia/mês/ano: \_\_\_\_\_

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

Termo de Assentimento informado – crianças/adolescentes entre 12 e 19 anos

Título da pesquisa: CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA

Pesquisador Responsável: Nelbe Nesi Santana

Orientador: Célia Regina Moutinho de Miranda Chaves

Co-orientador: Christine Pereira Gonçalves

Contato: nelbenesi@iff.fiocruz.br Tel: (21) 2554 1930 / (21) 998306666

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

Endereço: Av. Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro – RJ

Assentimento informado para \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Você que tem fibrose cística sabe como é importante saber se você está bem, forte e com um bom peso. Por isso, estamos te convidando a participar dessa pesquisa sobre a capacidade que você tem de realizar suas atividades de rotina, a sua força dos músculos e o seu estado nutricional. Essa pesquisa é muito importante porque pode servir ajudar a melhorar a sua assistência e de outras crianças / adolescentes.

Convidamos você, após autorização dos seus pais ou dos responsáveis legais, para participar desta pesquisa. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Seus pais ou responsáveis também irão assinar um termo como este.

Você pode discutir qualquer coisa deste termo com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir a vontade de conversar. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você queira que eu explique mais detalhadamente porque você ficou interessado ou preocupado. Por favor, peça a qualquer momento e eu explicarei.

Rubrica pesquisador \_\_\_\_\_ Rubrica voluntário \_\_\_\_\_

Nessa pesquisa você realizará os seguintes exames:

- Teste da caminhada dos seis minutos: serve para avaliar a capacidade que o indivíduo tem para realizar exercício físico. É realizado em um corredor plano, de 30 metros, em que o participante deverá caminhar o mais rápido possível durante seis minutos.
- Teste de força muscular de membros superiores: serve para avaliar a força muscular dos membros superiores, onde o participante deve realizar uma preensão manual máxima por 3 segundos em um aparelho.
- Teste de força muscular respiratória: utilizando um aparelho em que o indivíduo irá soprar ou puxar o ar com a máxima força, serão medidas as pressões que os músculos inspiratórios e expiratórios conseguem gerar.

Outros dados como tipo de mutação genética, prova de função pulmonar, dados nutricionais e escore de gravidade clínica serão coletados do prontuário. O participante ainda responderá um questionário socioeconômico e outro questionário sobre sua qualidade de vida.

Além disso, você será acompanhado anualmente pela pesquisa até o ano de 2021. Não falaremos para outras pessoas que você está nesta pesquisa e também não daremos nenhuma informação sobre você para qualquer um que não trabalha na pesquisa.

Só quem trabalha na pesquisa saberá das suas informações. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar.

Você pode se desligar do estudo caso não queira participar dele, a qualquer momento, sem que isto cause qualquer prejuízo no seu tratamento ou o acompanhamento nesta instituição. O investigador deste estudo também poderá retirá-lo do estudo a qualquer momento, se ele julgar que seja necessário para o seu bem estar.

Eu entendi que a pesquisa é sobre a avaliação da capacidade funcional, da força muscular e do estado nutricional em crianças e adolescentes com FC.

Eu entendi que farei vários exames e que alguns dados serão anotados do meu prontuário.

Assinatura da criança/adolescente: \_\_\_\_\_

Assinatura dos pais/responsáveis: \_\_\_\_\_

Ass. Pesquisador: \_\_\_\_\_

Dia/mês/ano: \_\_\_\_\_

## ANEXO B - APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** CAPACIDADE FUNCIONAL, FORÇA MUSCULAR E ESTADO NUTRICIONAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM FIBROSE CÍSTICA

**Pesquisador:** Nelbe Nesi Santana

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 52272115.0.0000.5269

**Instituição Proponente:** Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.431.706

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo que pretende investigar a associação entre capacidade funcional, força muscular e estado nutricional em crianças e adolescentes com fibrose cística, buscando-se avaliar quais são os fatores que mais influenciam a musculatura esquelética e, de acordo com a pesquisadora, partir dos resultados do trabalho espera-se criar mecanismos de intervenção precoce nestes fatores e contribuir para melhora da qualidade de vida dos pacientes e seus familiares.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Avaliar a capacidade funcional, a força muscular e o estado nutricional em crianças e adolescentes com fibrose cística.

**Objetivo Secundário:**

Descrever o perfil clínico, sociodemográfico e econômico das crianças e adolescentes com FC; Avaliar a capacidade funcional das crianças e adolescentes com FC; Avaliar o estado nutricional das crianças e adolescentes com FC; Quantificar a força muscular de membros superiores (MMSS) nas crianças e adolescentes com FC; Analisar a

**Endereço:** RUI BARBOSA, 716

**Bairro:** FLAMENGO

**CEP:** 22.250-020

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2554-1730

**Fax:** (21)2552-8491

**E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



Continuação do Parecer: 1.431.706

força muscular respiratória nas crianças e adolescentes com FC; Verificar se há associação entre a capacidade funcional, a força muscular, tanto respiratória quanto de MMSS e o estado nutricional dessas crianças e adolescentes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com a pesquisadora:

Os pacientes podem se cansar ou apresentar queda da saturação de oxigênio durante os testes. Nesse caso, será assistido pela equipe multidisciplinar do IFF/Fiocruz. Será garantido o atendimento necessário de acordo com as manifestações que o participante da pesquisa apresentar. Além disso, o paciente será monitorado durante todo o teste para que haja uma detecção precoce do risco, interrompendo o teste assim que a possibilidade do risco seja identificada.

Benefícios:

O conhecimento das variáveis que serão estudadas contribuem para a detecção correta e precoce das causas possíveis de alterações na musculatura esquelética, o que reduz as exacerbações pulmonares, a frequência e tempo das internações, e o uso de medicamentos, desonerando os cofres públicos. Sendo assim, o estudo pode fornecer subsídios para futuras discussões e pesquisas na direção da atualização das políticas públicas de assistência que possam colocar o Brasil ao lado dos países que já proporcionam um padrão de cuidado capaz de, com mais qualidade, prolongar a expectativa de vida de seus pacientes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de interesse para a Instituição principalmente por ser o IFF/Fiocruz, Centro de Referência em fibrose cística bem como por objetivar criar mecanismos de intervenção precoce e contribuir para melhora da qualidade de vida dos pacientes com fibrose cística bem como de seus familiares.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados

**Recomendações:**

- O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO SOMENTE PODERÁ SER UTILIZADO APÓS SER CARIMBADO, DATADO E ASSINADO PELO CEPIFF.
- OBSERVAR AS RECOMENDAÇÕES DA RESOLUÇÃO 466/12.

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS**



Continuação do Parecer: 1.431.706

- COMUNICAR AO CEPIFF O INÍCIO E ENCERRAMENTO DO PROJETO EM NOTIFICAÇÃO.
- É OBRIGATÓRIO APRESENTAR OS RELATÓRIOS SEMESTRAIS E FINAIS ATRAVÉS DA NOTIFICAÇÃO NA PLATAFORMA BRASIL.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_642175.pdf	06/02/2016 14:48:35		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALeapartirde12versao2.docx	06/02/2016 14:47:34	Nelbe Nesi Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALeate12versao2.docx	06/02/2016 14:46:54	Nelbe Nesi Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEverao2.docx	06/02/2016 14:46:08	Nelbe Nesi Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALeapartirde12.docx	18/12/2015 20:47:07	Nelbe Nesi Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALeate12.docx	18/12/2015 20:45:51	Nelbe Nesi Santana	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEx.docx	18/12/2015 20:44:03	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Final.docx	18/12/2015 20:42:13	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinada.pdf	16/12/2015 15:04:41	Nelbe Nesi Santana	Aceito

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
 Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



Continuação do Parecer: 1.431.706

Outros	Cartadeautorizacaopneumo.JPG	16/12/2015 15:02:24	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	RegistrodoProjeto.JPG	16/12/2015 15:00:53	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	cartadeAutorizacaodaProvadeFuncao.jpg	10/12/2015 21:52:12	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	cartadeAutorizacaodaNutricao.jpg	10/12/2015 21:51:22	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	cartadeAutorizacaodaFisioterapia.jpg	10/12/2015 21:50:04	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	CCEB2015.docx	08/12/2015 23:17:36	Nelbe Nesi Santana	Aceito
Outros	Ficha_de_protocolo_da_pesquisa.docx	08/12/2015 23:13:59	Nelbe Nesi Santana	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 01 de Março de 2016

Assinado por:  
maria elisabeth lopes moreira  
(Coordenador)

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br