

ANA BEATRIZ BIAGIOLI MANOEL SUZAN

**COMPARAÇÃO ENTRE A EFICÁCIA DE DOIS
APARELHOS UTILIZADOS NA FISIOTERAPIA
RESPIRATÓRIA EM PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA**

CAMPINAS

2006

Ana Beatriz Biagioli Manoel Suzan

**COMPARAÇÃO ENTRE A EFICÁCIA DE DOIS
APARELHOS UTILIZADOS NA FISIOTERAPIA
RESPIRATÓRIA EM PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA**

*Dissertação de Mestrado apresentada à Pós Graduação
da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre
em Saúde da Criança e do Adolescente, área de Saúde da
Criança e do Adolescente.*

ORIENTADOR: PROF. DR. ANTÔNIO FERNANDO RIBEIRO

CAMPINAS

2006

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

Su98c Suzan, Ana Beatriz Biagioli Manoel
Comparação entre a eficácia de dois aparelhos utilizados na
fisioterapia respiratória em pacientes com fibrose cística / Ana Beatriz
Biagioli Manoel Suzan. Campinas, SP : [s.n.], 2006.

Orientador : Antônio Fernando Ribeiro
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Fibrose cística. 2. Higiene brônquica. 3. Terapia
Respiratória. I. Ribeiro, Antônio Fernando. II. Universidade
Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

**Título em inglês : Comparison between of two equipments used in chest
physiotherapy in cystic fibrosis patients**

Keywords: • Cystic fibrosis
• Bronchial Hygiene
• Respiratory therapy

Área de concentração : Saúde da criança e do Adolescente

Titulação: Mestrado em Saúde da criança e do Adolescente

**Banca examinadora: Prof Dr Antonio Fernando Ribeiro
Profa. Dra. Audrey Borghi e Silva
Prof Dr Emilio Elias Baracat**

Data da defesa: 16-02-2006

Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado

Orientador:

Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro

Membros:

- 1. Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro**
- 2. Prof^ª. Dr^ª. Audrey Borghi e Silva**
- 3. Prof. Dr. Emílio Elias Baracat**

**Curso de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração
Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade
Estadual de Campinas.**

Data: 16/02/2006

DEDICATÓRIA

*Ao meu esposo, Rodrigo, por todo amor, carinho,
paciência, incentivo e por tudo que somos e vivemos
Aos meus pais, João Carlos e Maria Cristina, responsáveis
por todas as minhas conquistas, por seu amor, seu exemplo
e pelos valores que sempre me transmitiram.
Aos meus queridos e amados irmãos, Marina
e Carlos Henrique por todo amor e
amizade que nos une, apesar da distância.
Amo vocês!*

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar quero agradecer a Deus, sem Ele e sem a intercessão da minha Mãezinha do Céu, Nossa Senhora, não seria possível a realização desse trabalho, não foi fácil, mas Ele colocou em meu caminho pessoas maravilhosas que me ajudaram durante todo o tempo da pesquisa.

Ao Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro, meu orientador, pelo exemplo de profissionalismo, dedicação aos pacientes, ética e principalmente humildade, que desperta a admiração e o respeito de todos. Todo o meu respeito, carinho e gratidão...

À Maria Ângela Ribeiro e toda equipe de fisioterapia pediátrica que mais uma vez me acolheram com disponibilidade, atenção e dedicação.

À Regina Coppo pela amizade e pelo incentivo na realização desta pesquisa, desde a idéia do peso seco da secreção pulmonar, as fotos dos aparelhos para a elaboração do questionário de satisfação, até pelo contato com a empresa fabricante do Shaker.

À Cristina, técnica do Laboratório de Gastroenterologia Pediátrica do Ciped, pela dedicação, profissionalismo e competência. Você foi extremamente importante para a realização deste trabalho, muito obrigada...

À *Fibrociis*, representada pela Célia, que tanto nos ajudou na triagem dos pacientes e nos emprestou o oxímetro de pulso para utilizarmos na pesquisa.

Aos residentes da Pneumologia e da Gastroenterologia Pediátrica, pelo apoio e encaminhamento dos pacientes.

Ao Léo Barth pela colaboração com alguns dados dos pacientes.

À minha sogra, ao meu sogro, à Carina e ao Eduardo, muito obrigada pelo incentivo e carinho.

Ao Fábio Galvão, meu amigo, que não mediu esforços em me ajudar em todos os momentos, desde o estudo piloto até a aula da defesa, não tenho palavras para expressar minha gratidão...

À Thaís Mendes, minha amiga querida, que me ajudou muito, principalmente na elaboração das aulas de qualificação e defesa, também não tenho palavras para agradecer...

À minha amiga Adriana, que em uma conversa informal me deu a idéia de comparar os dois aparelhos.

À Simone Cristina Ferreira, secretária da subcomissão de pós-graduação em saúde da criança e do adolescente, pela enorme competência e prontidão sempre que precisei de sua ajuda.

À estatística Cleide Moreira Silva, pelo auxílio na análise estatística dos dados e pelo profissionalismo.

Aos funcionários do Laboratório de Imunologia do Ciped, pela colaboração e disponibilidade.

À equipe do Laboratório de Função Pulmonar do Ciped, pela colaboração.

À direção do Ciped, pela disponibilidade.

A todos os colegas e professores da pós-graduação em saúde da criança e do adolescente, que direta e indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.

Por último e como homenagem, quero agradecer aos pacientes e seus pais, pela colaboração, pela disponibilidade apesar das dificuldades e pela coragem e força em enfrentar os obstáculos que a vida os oferece, com determinação, confiança e alegria. Servindo-me como exemplo de que precisamos aprender a saborear a vida a cada instante e valorizar cada minuto, isso é o que realmente importa...

*“Senhor, meu coração não se enche de orgulho,
meu olhar não é soberbo. Como uma criança no colo de sua mãe
minh’alma está em calma e sossego a repousar
não estou em busca de coisas grandiosas,
mas em paz espero no Senhor.
Meu irmão espere, agora e para sempre no Senhor.”
(Salmo 130)*

	<i>PÁG.</i>
RESUMO	<i>xiv</i>
ABSTRACT	<i>xvi</i>
1- INTRODUÇÃO	18
2- JUSTIFICATIVA	28
3- OBJETIVOS	30
4- CASUÍSTICA E MÉTODOS	33
4.1- Desenho do estudo	34
4.2- Local do estudo	34
4.3- Critérios de inclusão	35
4.4- Critérios de exclusão	35
4.5- Metodologia das técnicas empregadas	35
4.6- Variáveis	41
4.7- Coleta e processamento dos dados	42
4.8- Aspectos éticos	43
5- RESULTADOS	44
6- DISCUSSÃO	52
7- CONCLUSÃO	58
8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
9- ANEXOS	65

LISTA DE ABREVIATURAS

meq/l	miliequivalentes por litro
>	maior
mg	miligramas
Kb	quilobites
DNA	ácido desoxirribonucléico
RNA	ácido ribonucléico
RNAm	ácido ribonucléico mensageiro
CFTR	<i>Regulator Transmembrane Conductance Cystic fibrosis</i>
Na	Sódio
Cl	Cloro
K	Potássio
ATPase	Adenosina Trifosfato
DP	Drenagem Postural
DA	Drenagem Autógena
TCAR	Técnica do Ciclo Ativo da Respiração
PEP	Pressão Expiratória Positiva
VEST	Aparelho de Compressão Torácica de Alta Frequência
VPI	Aparelho de Ventilação Percussiva Intrapulmonar
VRP ₁	Varioraw product 1
VEF ₁	Volume Expiratório Forçado no 1º segundo
CVF	Capacidade Vital Forçada

VRE	Volume de Reserva Expiratório
Hz	Hertz
cmH ₂ O	centímetros de água
OOAF	Oscilação Oral de Alta Frequência.
O ₂	Oxigênio
CV	Capacidade Vital
FEF	Fluxo expiratório forçado.
FC	Frequência Cardíaca
FR	Frequência Respiratória
PA	Pressão Arterial
EB	Escala de Borg
CIPED	Centro de Investigação em Pediatria
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
HC	Hospital de Clínicas
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
SaO ₂	Saturação transcutânea arterial de oxigênio.
PU	Peso úmido
g	gramas
°C	graus Celsius
PS	Peso seco
%	Porcentagem
ECS	Escore Clínico de Schwachman
ΔF508	delta F508

bpm	batimentos por minuto
SaO ₂ i	Saturação transcutânea arterial de oxigênio inicial
SaO ₂ f	Saturação transcutânea arterial de oxigênio final
FCi	Frequência Cardíaca inicial
FCf	Frequência Cardíaca final
D	Diferença
F	Flutter
S	Shaker

	<i>PÁG.</i>
Tabela 1- Caracterização inicial dos 16 pacientes.....	45
Tabela 2- Prevalência das mutações genéticas em 32 cromossomos avaliados.....	46
Tabela 3- Distribuição dos 15 pacientes segundo alterações tomográficas....	47
Tabela 4- Comparação entre os equipamentos em relação à saturação de oxigênio inicial independente do aparelho com qual iniciou o estudo.....	49
Tabela 5- Comparação entre os equipamentos em relação à saturação de oxigênio final independente do aparelho com qual iniciou o estudo.....	49
Tabela 6- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso úmido de secreção expectorada.....	50
Tabela 7- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso seco de secreção expectorada.....	50
Tabela 8- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso úmido de secreção expectorada considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.....	51
Tabela 9- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso seco de secreção expectorada considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.....	51
Tabela 10- Questionário de satisfação quanto a preferência na utilização dos equipamento.....	51

	<i>PÁG.</i>
Figura 1- Flutter montado e desmontado.....	36
Figura 2- Paciente realizando o Flutter.....	37
Figura 3- Shaker montado e desmontado.....	37
Figura 4- Paciente utilizando Shaker.....	38
Figura 5- Oxímetro de pulso.....	38
Figura 6- Recipiente para coleta do material.....	39
Figura 7- Secreção úmida.....	39
Figura 8- Balança analítica.....	40
Figura 9- Estufa de secagem.....	40
Figura 10- Secreção seca.....	40
Figura 11- Gráfico da distribuição dos 16 pacientes com fibrose cística segundo Escore de Schwachman.....	46

RESUMO



Introdução: Os pacientes com fibrose cística apresentam uma quantidade e qualidade anormais das secreções pulmonares, facilitando a obstrução das vias aéreas. Por este motivo, a fisioterapia respiratória é parte importante do tratamento desses pacientes, pois ajuda na limpeza das vias aéreas, prevenindo o acúmulo de secreção pulmonar.

Objetivos: Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar expectorada medida em gramas (g), frequência cardíaca (FC) medida em batimentos por minuto (bpm) e saturação transcutânea de oxigênio (SaO₂) medida em porcentagem (%).

Métodos: Foi realizado um estudo randomizado do tipo intervenção. Foram selecionados pacientes estáveis, com fibrose cística. Na primeira sessão realizaram a terapia com o Flutter[®] ou Shaker[®], a FC e SaO₂ foram monitoradas durante toda terapia e após uma hora do término da sessão. A secreção foi colhida durante a sessão e após 15 e 60 minutos do término da sessão, determinando o peso úmido, em seguida a secreção era levada para secagem em estufa a 80° C. Na segunda sessão, após sete dias, realizavam a terapia com o aparelho que não tivesse utilizado na primeira terapia e era seguida a mesma seqüência e os grupos foram comparados.

A análise estatística foi realizada por meio do teste de Wilcoxon para amostras pareadas.

Resultados: Foram estudados 16 pacientes com idades entre 7 e 21 anos, dois apresentaram somente manifestações respiratórias e 14 apresentaram manifestações respiratória e digestiva.

Na avaliação do escore clínico de Schwachman, 7 pacientes apresentaram escore moderado. Seis pacientes apresentaram comprometimento grave, enquanto os 3 pacientes restantes apresentaram escore leve.

Para FC e SaO₂, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os equipamentos.

Em relação ao peso úmido da secreção pulmonar a diferença entre o Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®] o valor de p foi de 0,719. Para o peso seco o valor de p foi de 0,589, não houve diferença estatisticamente significativa entre os equipamentos.

Conclusão: O uso do Shaker[®] foi tão eficaz quanto o do Flutter VRP₁[®] para estes pacientes.

ABSTRACT



Introduction: Cystic fibrosis patients have an abnormal pulmonary secretions quantity that cause airway obstruction. The chest physiotherapy is an important part of the patients' care because help airway clearance and prevent pulmonary secretion accumulation.

Objective: To compare the Flutter VRP₁[®] and Shaker[®] devices with respect wet and dry sputum weight, pulse and pulse oximetry in patients with cystic fibrosis.

Methods: This study design was a randomized crossover. Clinically stable patients with cystic fibrosis (mean age, 12,6 years). Two treatments regiments were used: in the first session Flutter[®] or Shaker[®], and after seven days, in the second session Shaker[®] or Flutter[®]. Sputum was collected during , 15 and 60 minutes after each session, the wet sputum weight was measured and transfered to a drying oven. Cardiac frequency and pulse oximetry was performed during and 1 hour after the treatment.

Results: Sixteen patients were studied, 2 patients presented respiratory symptoms only and 14 patients presented respiratory and digestive symptoms. Schwachman score was good and excell in 3 patients, fair in 6 patients and moderate /severe in 7 patients.

The mean differences between Flutter[®] and Shaker[®] in wet sputum weight were 0,37g, not significantly different (p=0,719), for dry sputum weigth were -0,01g, either not significantly different (p = 0,589).

There were no significant changes in pulse or pulse oximetry before or after treatment between devices.

Conclusions: The use of Shaker[®] device was as effective as Flutter VRP₁[®] in these patients.

1- INTRODUÇÃO

A fibrose cística é a mais comum e letal desordem hereditária autossômica recessiva na população caucasiana (MITCHELL *et al.*, 2000), sendo que sua incidência varia de acordo com as etnias. A estimativa da doença pode variar de 1 em cada 2000 a 5000 nascidos vivos, em países da Europa, Estados Unidos e Canadá, no mundo todo a doença acomete aproximadamente 60.000 indivíduos (GIBSON *et al.*, 2003).

No Brasil, a incidência na região sul assemelha-se à população caucasiana do centro da Europa, porém em outras regiões do país diminui para 1 em cada 10.000 nascidos vivos (RIBEIRO *et al.*, 2002).

A doença pulmonar é característica marcante em grande parte dos pacientes com fibrose cística, levando ao acúmulo de secreção pulmonar e infecções recorrentes. Devido a isso a fisioterapia respiratória faz parte da rotina diária de tratamento desses pacientes.

De acordo com RIBEIRO *et al.* (2002), a fibrose cística é uma desordem generalizada das glândulas exócrinas, sendo que o diagnóstico deveria ser realizado por ordem de especificidade, 1º pelo achado de duas mutações no gene fibrose cística, ou 2º por dois testes do suor alterados [intermediário ou duvidoso de 40 a 60 meq/l (miliequivalentes por litro) - e positivo ou anormal > (maior) 60 meq/l, os testes necessitam ser repetidos em pelo menos duas ocasiões diferentes, e a amostra precisa ter o mínimo de 100 mg (miligramas) de suor], ou 3º pela presença de pelo menos uma das seguintes manifestações clínicas:

- doença pulmonar obstrutiva/ supurativa ou sinusal crônica;
- insuficiência pancreática exócrina crônica;
- história familiar de fibrose cística;
- triagem neonatal pelo método de tripsina imunorreativa, que está sendo implantado em nosso meio, ou da medida da diferença de potencial na mucosa nasal, método pouco difundido na rotina diagnóstica.

O teste de suor anormal, a doença pulmonar e a doença pancreática constituem a tríade clássica para fibrose cística, apesar da doença pulmonar ou da doença pancreática ou ambas serem clinicamente pouco aparentes no início da vida destes pacientes (DAVIS *et al.*,1996). Sua manifestação clínica difere entre os pacientes, com variação no grau de comprometimento pulmonar e gastrointestinal.

De acordo com SANTOS *et al.* (2004), a variabilidade clínica da fibrose cística determinou o desenvolvimento de sistemas de escores de avaliação da sua gravidade, os quais contribuem para a caracterização e avaliação do curso da doença, e retratam seu histórico, além das peculiaridades fenotípicas das diferentes populações. Com isso, surgiram o Escore Clínico de Schwachman, em 1958, modificado em 1964 e o Escore Tomográfico de Bhalla, em 1991. Estes escores de gravidade da fibrose cística são usados há décadas para avaliar a extensão da lesão pulmonar, comparar a gravidade clínica dos pacientes, avaliar os efeitos das intervenções terapêuticas e estimar o prognóstico. No entanto, não há consenso com relação ao escore ideal.

Desde que o gene responsável pela fibrose cística foi isolado em 1986, muitos avanços ocorreram no que se refere ao entendimento da fisiopatologia desta doença, o gene da fibrose cística está localizado no braço longo do cromossomo 7q31, com cerca de 250 Kb de DNA genômico, o DNA codifica um RNAm de 6,4 Kb, que é transcrito em uma proteína de 1480 aminoácidos denominada CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*), mais de 1000 mutações no gene da fibrose cística foram identificadas e estas resultam no mau funcionamento desta proteína (WAGENER e HEADLEY, 2003).

Normalmente, a CFTR é expressa na superfície das células epiteliais das vias aéreas, pâncreas, glândulas salivares e sudoríparas, intestino e aparelho reprodutor. A ausência de atividade do canal de cloro (Cl) (CFTR) na superfície epitelial é uma característica do diagnóstico da fibrose cística. Em condições normais, existe um fluxo contínuo de sódio (Na) do líquido de superfície das vias aéreas em direção ao meio intracelular e, posteriormente, para o espaço intersticial. Simultaneamente à entrada de Na, ocorre o influxo de Cl e potássio (K) do interstício para o meio intracelular, pela ação da ATPase (cAMP). O acúmulo de Cl no ambiente intracelular provoca um gradiente

eletroquímico, proporcionando a saída do íon, através dos canais de Cl, para o líquido de superfície das vias aéreas. O fluxo da água transepitelial acompanha o balanço do transporte dos íons (Mc AULEY *et al.*, 2000, JAFFÉ *et al.*, 2001 e BARTH, 2004).

A ausência de atividade ou funcionamento parcial da CFTR provocada pela presença de dois alelos com mutações no gene da fibrose cística, causa redução na excreção do Cl e aumento da eletronegatividade intracelular, resultando em maior fluxo de Na para preservar o equilíbrio eletroquímico e, secundariamente, de água para a célula por ação osmótica. Devido a este processo, ocorre a desidratação das secreções mucosas e o aumento da viscosidade, favorecendo a obstrução dos ductos acompanhada de reação inflamatória e posterior processo de fibrose (ENG *et al.*, 1996, RIBEIRO *et al.*, 2002).

O muco é normalmente encontrado em todo o trato respiratório, desde as vias aéreas superiores até as vias aéreas inferiores. A limpeza normal das vias aéreas é realizada por dois mecanismos, o *clearance* mucociliar e a tosse eficaz (HARDY, 1994). O *clearance* mucociliar é um mecanismo de defesa primária das vias aéreas (HILL *et al.*, 1999) e encontra-se diminuído na fibrose cística pela desidratação das secreções respiratórias e pelo aumento da viscosidade. Normalmente, o *clearance* demora em torno de 6 horas para fazer a retirada completa do material particulado das vias aéreas. Na fibrose cística, o *clearance* mucociliar prolongado possibilita a inativação de peptídeos e defensinas (conhecidos por sua atividade bactericida), favorecendo o aparecimento das infecções endobrônquicas (BARTH, 2004). Mesmo o paciente conseguindo tossir, ele se cansa e não consegue expectorar e, por isso, a secreção fica aderida na árvore brônquica.

A doença pulmonar supurativa é o fator que contribui com o maior número de morbidade e mortalidade associadas com a doença (PRASAD *et al.*, 1998).

A sobrevida dos pacientes com fibrose cística aumentou bastante nos últimos 40 anos, passando de 5 anos de idade na década de 60 para 40 anos de idade na década de 90 (CHENG *et al.* 2000).

Nos últimos 40 anos, as técnicas de limpeza de secreções purulentas das vias aéreas têm sido um componente importante no tratamento da fibrose cística. Com isso, muitos estudos demonstraram os benefícios da fisioterapia respiratória no manejo desta doença, tais como: facilitação na remoção de secreção pulmonar (ROSSMAN *et al.*, 1982,

HARDY, 1994), melhora da função pulmonar (CEGLA *et al.*, 1993 e GIRARD *et al.*, 1994). Os tipos de técnicas fisioterápicas que favorecem o *clearance* das vias aéreas têm aumentado rapidamente e, neste contexto, foram divididas em técnicas convencionais e modernas (DAVIS *et al.*, 1996, HARDY, 1994).

As décadas de oitenta e de noventa, do início ao fim, foram muito importantes para o surgimento de várias técnicas de fisioterapia respiratória para higiene brônquica, embora os Estados Unidos utilizem algumas técnicas pouco utilizadas na Europa e vice versa. EID *et al.*(1991), PRASAD *et al.* (1998) e PRASAD *et al.*(2000), fizeram um trabalho de revisão bibliográfica sobre quais as técnicas mais efetivas para a limpeza das vias aéreas.

As técnicas convencionais, segundo DAVIS *et al.* (1996), PRASAD *et al.* (1998) e novamente PRASAD *et al.* (2000) são: Tosse, Drenagem Postural (DP), a Tapotagem ou Percussão e Vibração Manual ou Mecânica. Já as técnicas modernas são: Drenagem Autógena (DA), Técnica do Ciclo Ativo da Respiração (TCAR), Máscara de Pressão Expiratória Positiva nas Vias Aéreas (EPAP), Aparelho de Compressão Torácica de Alta Frequência (VEST), Aparelho de Ventilação Percussiva Intrapulmonar (VPI), Aparelho Flutter VRP₁[®] (Varioraw product 1), Aparelho Cornet[®] e exercícios físicos.

A Oscilação Oral de Alta Frequência (OOAF) é utilizada como técnica fisioterápica para a desobstrução brônquica e vem sendo estudada desde a década de 80. Pode ser definida como a aplicação terapêutica periódica ou intermitente de resistor de limiar pressórico do tipo gravitacional à fase expiratória do paciente. A aplicação deste resistor permite a frenagem do fluxo expiratório pela produção de curtas e sucessivas interrupções à passagem deste, permitindo, assim, uma repercussão oscilatória de alta frequência, a qual é transmitida à região traqueal e à árvore brônquica, fazendo que com isto ocorra o descolamento e o deslocamento das secreções traqueobrônquicas (AZEREDO e BEZERRA, 2002).

O equipamento de VPI foi desenvolvido em 1993 e tem como objetivo favorecer o *clearance* mucociliar. Consiste de um dispositivo pneumático para liberar uma série de miniliberações de gás pressurizado em frequências de 100 a 225 ciclos por minuto

(1,6 a 3,75Hz) ao trato respiratório, usualmente através de um bocal. A duração de cada ciclo percussivo é controlada manualmente pelo paciente ou terapeuta, utilizando-se um botão para o polegar. Durante o ciclo percussivo, é mantida uma pressão positiva constante nas vias aéreas e o dispositivo também incorpora um nebulizador pneumático para a liberação de aerossol neutro ou medicamentoso, o tempo recomendado é de 20 minutos (DAVIS *et al.*, 1996, PRASAD *et al.*, 1998 e PRASAD *Et al.*, 2000, SCANLAN *et al.*, 2000).

O aparelho Flutter VRP₁[®] foi desenvolvido no final da década de 80 na Suíça pela Variowraw S.A. para ser utilizado como um adjunto no tratamento de doenças respiratórias. É um aparelho de oscilação oral de alta frequência, com o objetivo de melhorar o *clearance* mucociliar e a função pulmonar dos pacientes, tornando-os mais independentes.

Desde 1989, foram realizados vários estudos com o aparelho Flutter VRP₁[®], comparando-o com outras terapias para higiene brônquica para quantificar a eficácia do mesmo no tratamento das doenças pulmonares obstrutivas, analisando prova de função pulmonar, SaO₂, peso úmido e seco de secreção pulmonar.

CEGLA *et al.* (1993) observaram em um estudo multicêntrico realizado em pacientes com enfisema ou bronquiectasia, uma melhora significativa em CV, VEF₁ e fluxo expiratório forçado (FEF) depois de 14 dias de tratamento com o Flutter VRP₁[®] combinado com a sua terapia medicamentosa usual. A melhora do FEF foi progressiva em todo o período do estudo.

GIRARD *et al.* (1994) mostraram que o uso do Flutter VRP₁[®] no tratamento de pacientes asmáticos com hipersecreção pulmonar tem sido benéfico. O VEF₁, a CV e FEF melhoraram significativamente.

KONSTAN *et al.* (1994) compararam as técnicas de drenagem postural, tapotagem e vibração com o Flutter VRP₁[®] em 18 pacientes com fibrose cística e analisaram a quantidade de secreção expectorada pelos pacientes (peso úmido e peso seco). A conclusão foi que o Flutter VRP₁[®] é mais efetivo no *clearance* mucociliar que as outras técnicas.

NEWHOUSE *et al.* (1998) compararam o Flutter VRP₁[®] e o VPI com a Fisioterapia Respiratória Manual (TCAR, vibração e tosse) em 8 pacientes com fibrose cística, analisando prova de função pulmonar, SaO₂ e peso úmido de secreção pulmonar. Quanto ao peso úmido da secreção não houve diferença entre os três métodos, a SaO₂ diminuiu com a Fisioterapia Respiratória Manual e na prova de função pulmonar, as diferenças não foram significativas.

PIRES *et al.* (2004) fizeram o relato de caso de um paciente com bronquiectasia comparando o Flutter VRP₁[®] e a tapotagem. Foram analisadas a transportabilidade e a viscoelasticidade do muco brônquico deste paciente, utilizando uma técnica e depois a outra. A viscoelasticidade foi medida utilizando viscosímetro duplo-capilar e a transportabilidade pela velocidade relativa no palato de rã e deslocamento na máquina estimuladora da tosse. Os resultados mostraram que o muco expectorado após a tapotagem obteve maiores valores de viscosidade no decorrer das sessões e menores valores de transportabilidade do muco, tanto no palato quanto na máquina simuladora da tosse, do que o muco removido após Flutter VRP₁[®]. Neste estudo pode-se concluir que, para este paciente, o Flutter VRP₁[®] fluidificou as amostras de muco, melhorando a transportabilidade da mesma.

Os resultados desses estudos mostraram que o aparelho Flutter VRP₁[®], quando comparado às outras técnicas de fisioterapia respiratória, facilita a limpeza das vias aéreas, melhora a prova de função pulmonar quanto ao VEF1 e CVF. Porém, ainda são necessários estudos mais em longo prazo para comprovar a sua eficácia.

O aparelho Cornet[®] foi baseado no princípio fisiológico do Flutter VRP₁[®]. É composto por um bocal, uma mangueira interna e um tubo curvo. Ao expirar através do aparelho, produz uma pressão expiratória positiva oscilatória, favorecendo o deslocamento da secreção (PRASAD *et al.*, 2000).

Os exercícios físicos praticados regularmente são um importante adjunto para a fisioterapia, com eles ocorre aumento na produção de secreção pulmonar e alguns pacientes usam uma sessão de exercício como substituição da fisioterapia respiratória para higiene brônquica (ELBORN, 1998).

Devido à eficácia terapêutica do aparelho Flutter VRP₁[®], foi desenvolvido um protótipo nacional do mesmo, o aparelho Shaker, lançado em setembro de 2002, também é um equipamento de oscilação oral de alta frequência, tendo como objetivo favorecer o *clearance* mucociliar da mesma forma que o Flutter VRP₁[®], porém por um custo mais acessível.

Foram encontrados dois trabalhos comparando o aparelho Flutter VRP₁[®] com o Shaker[®]. MARTINS *et al.* (2002) compararam os aparelho Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®] em 14 pacientes portadores de doenças pulmonares com média de idade de 67 anos (± 5 anos), divididos aleatoriamente em dois grupos: Grupo 1 (Flutter[®]) e Grupo 2 (Shaker[®]), todos foram submetidos ao procedimento experimental que constou de 1 a 5 sessões consecutivas de nebulização, seguida de 5 séries de 10 repetições de exercícios respiratórios no equipamento. Foram analisados os seguintes aspectos: SaO₂, Pico de Fluxo, Frequência Cardíaca (FC), Frequência Respiratória (FR), Pressão Arterial (PA) e Escala de Borg (EB). Os resultados mostraram que os pacientes não apresentaram diferenças significativas quanto aos efeitos estudados e concluíram que os efeitos hemodinâmicos e pulmonares são semelhantes entre os equipamentos Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®].

AZEREDO e BEZERRA (2002) compararam o aparelho Flutter VRP₁[®] e o aparelho Shaker[®] utilizando-os simultaneamente em angulações de 0, 30 e acima de 30 graus. Não foram utilizados indivíduos no experimento, apenas dois sistemas capazes de gerar fluxo contínuo (BIPAP com IPAP: 20 cm H₂O e EPAP: 20 cmH₂O). Ambos estavam conectados por meio de 2 traquéias de plástico flexível ligados uma à outra através de uma peça em forma de Y e desta através de outra traquéia semelhante as anteriores eram conectados ao sensor do aparelho de mecânica ventilatória. Os aparelhos Shaker[®] e Flutter[®] foram fixados nas angulações anteriormente mencionadas com o auxílio de um torno mecânico. Foi observado que em ambos os equipamentos as oscilações produzidas durante o experimento foram lineares e estáveis. Dessa forma, foi possível concluir que o aparelho Shaker[®] quando comparado ao Flutter VRP₁[®] demonstrou ser capaz de gerar oscilações equivalentes e suficientes para produzir oscilações orais, podendo servir como importante coadjuvante no tratamento de doenças pulmonares.

Nas últimas décadas, novas pesquisas que analisam peso úmido e peso seco de secreção pulmonar comparando técnicas e equipamentos fisioterápicos para higiene brônquica, vêm sendo realizadas.

EID *et al.* (1991) relataram, em uma revisão sobre fisioterapia respiratória, que o volume de secreção expectorada por pacientes com fibrose cística vem sendo estudado desde 1962, data na qual Denton enfatizou que a tapotagem aumenta a expectoração de secreção quando realizada em conjunto com a DP e a tosse. Na mesma revisão, foi relatado que em 1971, Lorin e Denning estudaram 17 pacientes com fibrose cística, analisando o volume de secreção expectorada, comparando a drenagem postural, a tapotagem, a vibração e a tosse (chamado regime de fisioterapia respiratória), com um período semelhante de tosse não acompanhado de fisioterapia respiratória. Neste estudo, foi encontrado um aumento significativo do volume de secreção expectorada durante a fisioterapia respiratória.

SUTTON *et al.* (1985) analisaram o peso úmido e o peso seco da secreção expectorada por 8 pacientes, sendo 5 com diagnóstico de bronquiectasia, 2 com bronquite crônica e 1 com fibrose cística, com média de idade de 48 anos (± 11 anos) e compararam, uma sessão controle, uma sessão com vibração, em outra a tapotagem com inspiração máxima e na última, realizaram a tapotagem durante respiração normal (inspirando e expirando sem forçar), com intervalo de 1 a 4 dias entre elas. Foi observado um aumento significativo no peso úmido na utilização da vibração e da tapotagem com inspiração máxima, mas não na tapotagem com respiração normal quando comparados com a sessão controle. Já no peso seco, houve aumento significativo nas três sessões quando comparadas com o grupo controle.

Em 1994, NATALE *et al.*, realizaram um estudo piloto, comparando o VPI e a fisioterapia respiratória convencional (tapotagem e drenagem postural) em 9 pacientes com diagnóstico de fibrose cística, analisando o volume de secreção expectorada, viscoelasticidade da mesma e prova de função pulmonar. Seus resultados mostraram que não houve diferença significativa nas características viscoelásticas da secreção expectorada em cada tratamento e também na quantidade de secreção expectorada. Com isso, concluíram que o VPI é tão eficaz quanto a aerosolterapia e a fisioterapia convencional na

melhora em curto prazo da prova de função pulmonar e no aumento da secreção expectorada.

VAREKOJIS *et al.* (2003) estudaram 24 pacientes com fibrose cística e compararam a eficácia de três métodos de fisioterapia respiratória para higiene brônquica, a DP e a tapotagem, o VPI e o VEST. Os pacientes foram hospitalizados e tinham idade superior a 12 anos. Foram avaliados o peso úmido e o peso seco da secreção pulmonar obtidos em cada método. Cada paciente recebeu dois dias consecutivos de cada terapia, distribuídos em 3 vezes diárias de 30 minutos. O peso seco da secreção expectorada com o VPI foi estatisticamente maior que o peso seco da secreção expectorada com o VEST, já na média de peso úmido não houve diferença significativa.

Diante dos dados expostos, podemos dizer que a fisioterapia respiratória tem sido parte integral do tratamento respiratório de pacientes com fibrose cística, sendo que há uma ênfase geral em determinadas técnicas fisioterápicas. Inicialmente, o tratamento era baseado mais em justificações intuitivas do que em evidências científicas. Atualmente, esse conceito está sendo modificado para uma visão mais ampla e eficaz. Porém, é importante ressaltar que ainda são necessários estudos para que se consiga obter a melhor técnica cientificamente comprovada.

Com base nos dados mais atuais, podemos dizer que as terapias para higiene brônquica deveriam ser atividades rotineiras para todos os pacientes com fibrose cística, a partir do diagnóstico. Não é necessário esperar as manifestações pulmonares para iniciar a fisioterapia, mas utilizá-la como forma preventiva para aqueles que ainda não apresentaram a primeira pneumonia ou tosse com expectoração diária (WAGENER e HEADLEY, 2003).

2- JUSTIFICATIVA

A fisioterapia é parte fundamental no tratamento clínico da fibrose cística.

Na literatura avaliada existem dois trabalhos comparando o Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®], mas nenhum analisando o peso úmido e peso seco da secreção expectorada em pacientes com fibrose cística.

Diante deste contexto, sentimos a necessidade do presente estudo, no qual comparamos os dois aparelhos de fisioterapia respiratória (Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®]), analisando o peso úmido e peso seco da secreção pulmonar expectorada pelos pacientes com fibrose cística.

Vale ressaltar que o Shaker[®] é um equipamento nacional e por isso, o preço dele é bem inferior, aproximadamente cinco vezes mais barato que o Flutter VRP₁[®]. Com os resultados comprovados, os pacientes com fibrose cística se beneficiariam com um equipamento que é tão eficaz quanto o Flutter VRP₁[®] por um preço mais acessível.

3- OBJETIVOS

3.1- Objetivo geral

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar eliminada, em pacientes com Fibrose Cística.

3.2- Objetivo específico

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação Frequência Cardíaca, em pacientes com Fibrose Cística, considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação Frequência Cardíaca, em pacientes com Fibrose Cística, independente do equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] à Saturação Trancutânea Arterial de Oxigênio, em pacientes com Fibrose Cística, considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à Saturação Trancutânea Arterial de Oxigênio, em pacientes com Fibrose Cística, independente do equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar úmida expectorada, em pacientes com Fibrose Cística, considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar úmida expectorada, em pacientes com Fibrose Cística, independente do equipamento com o qual iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar seca expectorada, em pacientes com Fibrose Cística, considerando o equipamento com o equipamento iniciou o estudo.

Comparar a eficácia dos aparelhos Flutter VRP₁[®] e Shaker[®] em relação à quantidade de secreção pulmonar seca expectorada, em pacientes com Fibrose Cística, independente do equipamento com o equipamento iniciou o estudo.

4- CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1- Desenho do estudo

Este estudo foi randomizado do tipo intervenção, com amostras pareadas, utilizando-se a aplicação de dois equipamentos de fisioterapia respiratória para higiene brônquica, o Flutter[®] e o Shaker[®], em pacientes com fibrose cística.

O estudo foi dividido em duas etapas, como demonstrado a seguir.

Na 1ª etapa, foi realizada uma primeira avaliação dos pacientes (anexo 1). Em seguida os pacientes realizavam a sessão de terapia respiratória com o Flutter[®] ou Shaker[®], que constava de 5 séries de 10 repetições (McILWAIN *et al.* 2001), ou seja, os pacientes inspiravam pelo nariz e expiravam através de um bocal posicionado entre seus dentes por 10 vezes (uma série), com intervalo de 1 minuto entre uma série e outra até completarem 5 séries. Era solicitado para que eles expectorassem a secreção (tossindo ou quando sentissem vontade) em um recipiente de alumínio ao final de cada série, 15 minutos após o término da sessão e uma hora após o término da sessão. Em seguida, a secreção era pesada e levada para a secagem. Após o intervalo de 7 dias, iniciávamos a 2ª Etapa, com uma segunda avaliação (anexo 1), em seguida os pacientes realizavam a sessão de terapia respiratória com o Shaker[®] ou Flutter[®] (dependendo do aparelho em que iniciou o estudo), seguindo exatamente a mesma seqüência da 1ª etapa.

O estudo genético foi obtido por meio dos registros nos prontuários dos pacientes. O Escore de Schwachman e o Escore de Bhalla foram obtidos após consulta na base de dados da tese de doutorado de Leo Barth (BARTH, 2004).

4.2- Local do estudo

A avaliação dos pacientes e a coleta do material foram realizadas no ambulatório do Centro de Investigação em Pediatria (CIPED) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). O procedimento de secagem da secreção foi realizado no Laboratório de Gastroenterologia Pediátrica e a pesagem da secreção foi realizada no Laboratório de Imunologia, ambos localizados no Ciped.

4.3- Critérios de inclusão

Fizeram parte deste estudo pacientes com diagnóstico de fibrose cística, com teste de suor positivo (pelo menos 2 dosagens de Na (Sódio) e Cl (Cloro) no suor > 60 mEq/l) e ou estudo genético para mais de duas mutações e doença pulmonar (avaliada por meio do Score de Schwachman e Score de Bhalla), com idades entre 7 e 21 anos, acompanhados no Ambulatório de Fibrose Cística do Hospital de Clínicas (HC), da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Unicamp e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (anexo 2).

4.4- Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo, os pacientes com idade inferior a 7 anos (por não terem fluxo aéreo suficiente para a realização correta dos aparelhos), que apresentaram pneumotórax há menos de um ano do estudo (pois estariam susceptíveis a outro pneumotórax devido a pressão positiva exercida pelos aparelhos e também nas especificações dos aparelhos existe está contra indicado para pacientes com pneumotórax), aqueles que não conseguiram realizar a terapia com qualquer um dos equipamentos e aqueles que não quiseram participar do estudo.

4.5- Metodologia das técnicas empregadas

Os pacientes chegavam ao CIPED e eram submetidos a uma avaliação (anexo 1), na qual eram identificados, medidos, pesados, e questionados sobre medicações, exacerbações do quadro (aumento da secreção pulmonar, febre, modificações do quadro clínico, ausculta pulmonar) e em seguida realizavam a fisioterapia respiratória que consistia de 5 séries de 10 repetições, onde os pacientes inspiravam pelo nariz e expiravam através do Flutter[®] VRP₁ ou do Shaker[®].

Todos os pacientes realizaram sessões de terapia respiratória com os dois equipamentos para higiene brônquica (o aparelho Flutter[®] e o aparelho Shaker[®]), com intervalo de uma semana entre as terapias. Os pacientes não mudaram sua rotina de tratamento da fibrose cística e usaram suas medicações normalmente.

A primeira sessão de terapia respiratória com um ou outro aparelho foi aleatória para o primeiro paciente, o qual fez a 1ª Etapa com o Flutter[®] e a 2ª Etapa com o Shaker[®], então seqüencialmente foi-se intercalando o início com o Shaker[®].

O aparelho Flutter[®] (Figura 1) é um pequeno aparelho portátil de fisioterapia respiratória, formado por um bocal, um cone, uma bola de ácido inoxidável e uma tampa perfurada. Antes da expiração, a bola obstrui o canal do cone. Durante a expiração, a posição instantânea da bola resulta de um estado de equilíbrio entre a sua própria força de gravidade, o ângulo do cone e a pressão do ar expirado. É controlado por um sistema vibratório, o qual produz uma pressão expiratória positiva de 20 a 25 cmH₂O (NEWHOUSE *et al.* 1998) e oscilação cíclica das vias aéreas durante a expiração, com freqüências de 8 a 26 Hz, com o objetivo de melhorar a depuração mucociliar e a função pulmonar (WILLIANS *et al.*, 1994, KONSTAN *et al.*, 1994, HOMNICK *et al.*, 1998, PRASAD *et al.*, 2000).



Figura 1- Flutter[®] montado e desmontado.

Os pacientes realizaram a terapia com o Flutter na posição sentada, com os cotovelos apoiados na maca, inspirou pelo nariz e expirou através de um bocal posicionado entre os dentes do paciente e o mesmo realizou 5 séries de 10 repetições, com 1 minuto de descanso entre cada série, foi solicitado aos pacientes para que eles tossissem e expectorassem a secreção a cada série ou quando estivessem com vontade de tossir (Figura 2).



Figura 2- Paciente utilizando o Flutter[®]

O aparelho Shaker[®] também é um aparelho portátil composto por um bocal, um cone, uma bola de aço inoxidável e uma tampa perfurada (Figura 3) e está indicado para doenças que apresentem acúmulo de secreção, é um protótipo nacional do Flutter[®] e tem o mesmo princípio, há produção de frenagem do fluxo respiratório por produzir curtas e sucessivas interrupções à passagem do fluxo com pressão expiratória positiva de 10 a 18 cmH₂O, permitindo uma repercussão oscilatória produzida pelo resistor do aparelho com frequência de 9 a 18 Hz , que é transmitida à árvore brônquica (AZEREDO e BEZERRA 2002).



Figura 3- Shaker[®] montado e desmontado.

Os pacientes realizaram a terapia com o Shaker[®] na posição sentada, com os cotovelos apoiados na maca, inspirou pelo nariz e expirou através do aparelho Shaker[®], onde o bocal foi posicionado entre os dentes do paciente. Os pacientes realizaram 5 séries de 10 repetições, com 1 minuto de descanso entre cada série, foi solicitado aos pacientes para que eles tossissem e expectorassem a secreção a cada série ou quando estivessem com vontade de tossir (Figura 4).



Figura 4- Paciente utilizando o Shaker[®]

Em ambas terapias os pacientes foram monitorados por um oxímetro de pulso (marca Oxiplus) (Figura 5), onde verificamos a saturação transcutânea arterial de oxigênio (SaO₂) e a FC, durante todo o tempo da terapia e após 1 hora do término. Caso o paciente não expectorasse com um ou com o outro aparelho, consideramos que o aparelho não fez efeito para aquele paciente, já que comparamos os dois equipamentos, sendo determinado o peso úmido e o peso seco igual a zero.



Figura 5- Oxímetro de Pulso

A secreção expectorada foi colhida em um recipiente de alumínio (Figura 6), durante a sessão de fisioterapia, após 15 minutos da sessão e 1 hora após o término da sessão (VAREKOJIS *et al.* 2003 e PHILLIPS *et al.* 2004), totalizando o peso úmido de secreção expectorada (Figura 7).

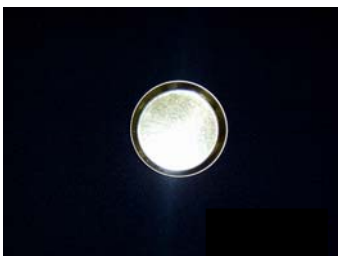


Figura 6- Recipiente para coleta do material

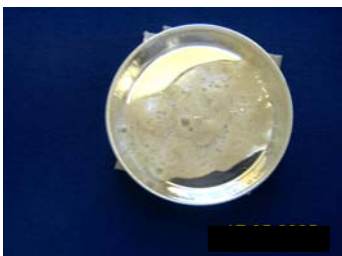


Figura 7- Secreção Úmida

A secreção colhida durante a terapia respiratória era mantida coberta com papel alumínio para evitar evaporação durante todo o tempo da coleta, sendo pesada em balança analítica (marca Sartorius LA220S) (Figura 8) devidamente tarada, ao final de cada período, término da sessão, 15 minutos após o término da sessão e 1 hora após o término da sessão, quando era obtido o peso total da secreção úmida (PU) em gramas (g). Imediatamente após a obtenção do PU total, as amostras eram levadas para uma estufa (marca DeLeo & Cia Ltda) (figura 9) a 80°C até a estabilização da perda de peso, evidenciada pela manutenção do mesmo valor de pesagem até a terceira casa decimal, em três determinações sucessivas, com intervalos de 2 horas, 1 hora, 1 hora, 30 minutos,

15 minutos, 15 minutos e 15 minutos, fixando assim o peso da secreção seca (PS) em g (Figura 10) (SUTTON *et al.*, 1985, VAREKOJIS *et al.*, 2003 e MARKS *et al.*, 2004). Este procedimento foi realizado no mesmo dia da coleta do material, sempre pelo mesmo profissional.



Figura 8- Balança Analítica.



Figura 9- Estufa para Secagem.

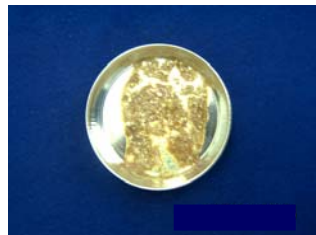


Figura 10- Secreção Seca

Na 2ª Etapa os pacientes foram submetidos aos mesmos procedimentos da 1ª Etapa com a diferença de usar o outro aparelho teste. Ao final da 2ª Etapa os pacientes foram questionados quanto sua preferência na utilização de um ou outro aparelho teste ou se era indiferente a utilização de um ou de outro (Anexo 3).

4.6- Variáveis

Foram consideradas as seguintes variáveis:

- Idade: em anos completos de vida desde o nascimento até o primeiro dia da coleta.
- Sexo: masculino e feminino.
- Raça: branco e não branco.
- Manifestações clínicas: 1. "digestiva", 2. "respiratória" e 3. "ambas".
- Peso úmido da secreção pulmonar em gramas (g): secreção expectorada pelo paciente no recipiente durante a realização da técnica e após uma hora do término da terapia.
- Peso seco da secreção pulmonar em g: secreção expectorada pelo paciente, após secagem na estufa, com três pesos iguais.
- Frequência Cardíaca em batimentos por minuto (bpm): avaliada antes e depois da terapia.
- Saturação de Oxigênio (SaO₂) em porcentagem (%): avaliada antes e depois da terapia.
- Estudo Genético: 1 "Delta F508 heterozigoto", 2 "Delta F508 homozigoto", 3 "G542X heterozigoto", 4 "Delta F508 + N1303K heterozigoto" e 5 "outras mutações".

- Escore de Schwachman (SS): este escore foi utilizado para avaliar a gravidade do quadro clínico dos pacientes com FC (SCHWACHMAN e KULCZYCKI, 1958), ele foi graduado de 0 a 100, conforme a gravidade (excelente:100-86; bom:85-71; médio:70-56; moderado:55-41; grave: < 40). Cada item da pontuação tem, no máximo, 25 pontos e no mínimo 5 pontos. Quanto maior o escore, menor a gravidade do quadro. Neste estudo, a classificação do escore de Schwachman foi modificada. Os escores originais, excelente e bom tornaram-se grau leve (1), o escore médio passou a ser grau moderado (2) e os escores moderado e grave foram definidos como grave (3) (BARTH, 2004).
- Escore Tomográfico de Bhalla: sua pontuação é feita através de 9 categorias, com valor de 3 pontos cada, e a pontuação máxima é sinônimo de gravidade. O resultado final do escore deve ser subtraído de 25, e quanto menor o resultado, mais grave o paciente, os critérios utilizados foram os seguintes: espessamento peribrônquico (leve, moderado e grave), extensão dos *pluggs* de secreções (número de segmentos bronco-pulmonares comprometidos), gerações de divisões brônquicas envolvidas (4ª, 5ª e 6ª gerações), extensão das bronquiectasias (número de segmentos bronco-pulmonares envolvidos), gravidade das bronquiectasias (leve, moderado e grave), saculações ou abscessos (nº de segmentos bronco-pulmonares envolvidos), bolhas (unilateral e bilateral), enfisema (número de segmentos bronco-pulmonares envolvidos) e consolidações/atelectasias (subsegmentar e segmentar/lobar) (BARTH, 2004).
- Questionário de Satisfação: no segundo dia de terapia, o paciente escolhia qual dos dois equipamentos gostou mais de utilizar ou se foi indiferente.

4.7- Coleta e processamento dos dados

A ficha de coleta de dados encontra-se no anexo 1 e foi preparada pela pesquisadora e utilizada nas duas sessões de fisioterapia, com intervalo de 7 dias entre cada sessão, para a coleta dos dados.

A análise dos mesmos foi descritiva através de medidas de posição e dispersão para variáveis contínuas e tabelas de frequências para variáveis categóricas.

Para comparação de medidas contínuas entre 2 grupos independentes foi aplicado o teste de Mann-Whitney. Para comparação de medidas contínuas avaliadas em 2 momentos na mesma unidade amostral foi aplicado o teste de Wilcoxon para amostras pareadas (CONOVER, 1971).

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%.

4.8- Aspectos éticos

Por se tratar de uma pesquisa clínica, este estudo seguiu os princípios éticos enunciados na declaração de Helsinque, emendada em Hong Kong em 1989. Também foram obedecidas às diretrizes e normas da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil 1996). A pesquisa foi aprovada sem restrições pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCM da Unicamp.

As crianças e seus responsáveis foram informados a respeito da natureza do trabalho e seus possíveis benefícios, como a eficácia de ambos os equipamentos na expectoração da secreção pulmonar dessas crianças.

Os pacientes só participaram do estudo após os pais ou responsáveis terem dado consentimento à pesquisadora. Cada pai ou responsável leu (ou lhe foi lido) e esclareceu suas dúvidas a respeito do TCLE (Anexo 2). Então concordaram e assinaram o TCLE antes da primeira sessão e receberam uma cópia do mesmo (anexo 4).

5- RESULTADOS

Foram estudados 16 pacientes com diagnóstico de fibrose cística acompanhados no Ambulatório de Fibrose Cística do Departamento de Pediatria da FCM Unicamp. Deste total 9 eram do sexo feminino (F) e 7 do sexo masculino (M) e todos os pacientes eram de raça branca. Destes 16 pacientes, dois apresentaram somente manifestações respiratórias (12,5%) e 14 apresentaram manifestações respiratória e digestiva (87,5%).

Tabela 1- Caracterização inicial dos 16 pacientes.

Paciente	Idade (anos)	Sexo	Altura (m)	Peso (Kg)	SaO ₂ (%)
1	20	M	1,70	54,0	95
2	21	F	1,58	45,1	97
3	15	F	1,50	36,3	93
4	11	M	1,53	37,3	99
5	14	F	1,49	36,7	96
6	15	F	1,55	37,1	94
7	7	F	1,14	19,6	98
8	13	M	1,52	34,2	97
9	15	M	1,71	53,5	98
10	11	M	1,34	30,7	94
11	8	M	1,18	20,5	95
12	11	M	1,56	51,3	97
13	9	F	1,24	19,4	96
14	8	F	1,17	18,6	97
15	9	F	1,35	24,2	96
16	14	F	1,60	48,0	93

No estudo genético destes pacientes, a mutação $\Delta F508$ heterozigoto foi encontrada em 7 pacientes (43,75%), a mutação $\Delta F508$ homozigoto foi encontrada em 3 pacientes (18,75%), a mutação G542X heterozigoto foi encontrada em 2 pacientes (12,5%), em 1 paciente (6,25%) foi encontrado um alelo N1303K heterozigoto e o outro alelo $\Delta F508$ heterozigoto e 3 pacientes (18,75%) não apresentavam nenhuma das mutações estudadas pelos métodos empregados (Tabela 2).

Tabela 2- Prevalência das mutações genéticas em 32 cromossomos avaliados.

Mutações Genéticas	Frequência	Porcentagem
Δ F508 heterozigoto	7	43,75%
Δ F508 homozigoto	3	18,75%
G542X heterozigoto	2	12,50%
N1303K heterozigoto e Δ F508 heterozigoto	1	6,25%
Outras Mutações	3	18,75%

Na avaliação do escore clínico de Schwachman, 7 pacientes (43,75%) apresentaram escore moderado (médio). Em 37,5% dos pacientes apresentaram comprometimento grave (moderado/grave), enquanto os 3 pacientes restantes (18,75%) apresentaram escore leve (excelente ou bom) (figura 11).

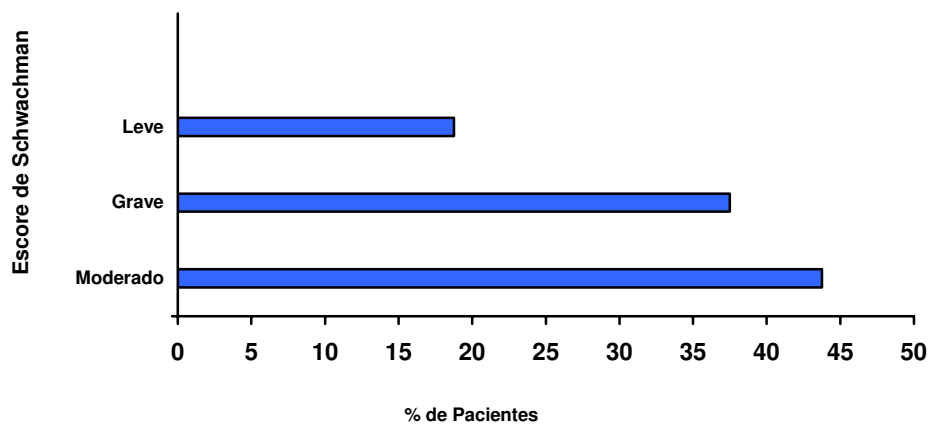


Figura 11- Distribuição dos 16 pacientes com fibrose cística segundo o Escore de Schwachman.

O Escore Tomográfico de Bhalla foi avaliado em 15 pacientes, o maior escore foi 19 pontos, encontrados em dois pacientes com poucas alterações tomográficas importantes. O menor escore foi de 8 pontos, encontrado em um paciente, com alterações tomográficas importantes. A média do escore de Bhalla foi de 14,2 pontos e a mediana foi de 14 pontos.

De acordo com os achados tomográficos, o espessamento peribrônquico foi encontrado em todos os pacientes. Os Pluggs de secreções foram encontrados em 14 pacientes, enquanto as bronquiectasias ocorreram em 13 pacientes. As consolidações e/ou atelectasias foram encontradas em 10 pacientes, já as saculações apareceram em 2 pacientes. A perfusão em mosaico, que não faz parte dos critérios de Bhalla apareceu em 9 pacientes (tabela 3).

Tabela 3- Distribuição dos 15 pacientes segundo alterações tomográficas.

Alterações Tomográficas	N	%
Espessamento brônquico	15	100
Pluggs de secreção	14	93,33
Bronquiectasias	13	86,66
Consolidações/Atelectasias	10	66,66
Perfusão em Mosaico	9	60
Saculações	2	13,33

A idade dos 16 pacientes nos dias em que realizaram o procedimento variou de 7 anos até 21 anos, com média de 12 anos e 6 meses e mediana de 12 anos.

O início da terapia com o Flutter VRP₁[®] ou com o Shaker[®] foi aleatório, 9 pacientes realizaram a primeira terapia com o Flutter[®] e a segunda com o Shaker[®] e 7 pacientes realizaram a primeira terapia com o Shaker[®] e a segunda com o Flutter[®] VRP₁.

Foram comparados os parâmetros iniciais de FC e SaO₂, entre o equipamento com o qual iniciou o estudo. A FCi dos pacientes que iniciaram o estudo com o Flutter[®] variou de 73 bpm até 118 bpm, com média de 95 bpm e mediana de 92 bpm. Aqueles que iniciaram o estudo com o Shaker[®] a FCi variou de 82 bpm até 120 bpm, com média de

99,7 bpm e mediana de 97 bpm, não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,587$ pelo teste de Mann-Whitney) (tabela 1). A SaO_2i dos pacientes que iniciaram o estudo com o Flutter[®] variou de 93% até 99%, com média de 95,9% e mediana de 96% e aqueles que iniciaram o estudo com o Shaker[®] a SaO_2 variou de 94% até 98%, com média de 96,3% e mediana de 96%, também não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,741$ pelo teste de Mann-Whitney).

Analisando a FCi dos 16 pacientes entre os equipamentos independente do início, com o Flutter[®] variou de 72 bpm até 123 bpm, com média de 97,125 bpm e mediana de 99 bpm, com o Shaker[®] variou de 81 bpm até 120 bpm, com média de 96,938 bpm e mediana de 96 bpm, a diferença entre a FCi (DFCi) do Flutter[®] e do Shaker[®] (FCiF – FCiS) variou de – 18 bpm até 18 bpm, com média de 0,188 bpm e mediana de 1 bpm, não houve diferença entre os dois ($p = 0,989$ pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas).

Em relação a FCf dos 16 pacientes entre os equipamentos independente do início, o Flutter[®] variou de 75 bpm até 118 bpm, com média de 97,750 bpm e mediana de 98,5 bpm, com o Shaker[®] variou de 76 bpm até 118 bpm, com média de 95,688 bpm e mediana de 95,5 bpm e a diferença entre a FCf (DFCf) do Flutter[®] e do Shaker[®] (FCfF – FCfS) variou de – 9 bpm até 17 bpm, com média de 2,063 bpm e mediana de 0 bpm, não havendo diferença entre os dois ($p = 0,424$ pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas).

Comparando a FCi e FCf para o Flutter[®] dos 16 pacientes a diferença entre a FCf e FCi variou de – 16 bpm até 16 bpm, com média de 0,625 bpm e mediana de 1,5 bpm, não houve diferença entre elas ($p = 0,751$ pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas). E comparando a FCi e FCf para o Shaker[®] dos 16 pacientes, a diferença entre a FCf e FCi variou de – 14 bpm até 9 bpm, com média de – 1,250 bpm e mediana de – 2 bpm, não houve diferença entre elas ($p = 0,514$ pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas).

Em relação a SaO_2i dos 16 pacientes entre os equipamentos independente do início, com o Flutter[®] variou de 93% até 99%, com média de 96,125% e mediana de 96,5%, com o Shaker[®] variou de 93% até 99%, com média de 95,875% e com mediana de 96%, a

diferença entre a SaO_{2i} (DSaO_{2i} = SaO_{2iF} – SaO_{2iS}) variou de – 2% até 3%, com média de 0,250% e mediana de 0%, não houve diferença entre os dois (p = 0,591 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas) (Tabela 4).

Tabela 4- Comparação entre os equipamentos em relação à saturação de oxigênio inicial independente do aparelho com qual iniciou o estudo.

SaO _{2i} (%)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	16	96,125	93,000	96,500	99,000	
Shaker [®]	16	95,875	93,000	96,000	99,000	
DSaO _{2i} *	16	0,250	-2,000	0,000	3,000	0,591

* Diferença da Saturação de Oxigênio inicial

A SaO_{2f} dos 16 pacientes entre os equipamentos, independente do início, com o Flutter[®] variou de 93% até 100%, com média de 96,438% e mediana de 96,5%, com o Shaker[®] variou de 93% até 99%, com média de 95,938% e com mediana de 96%, a diferença entre a SaO_{2f} (DSaO_{2f} = SaO_{2fF} – SaO_{2fS}) variou de – 2% até 5%, com média de 0,5% e mediana de 0%, também não houve diferença entre os dois (p = 0,460 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas) (Tabela 5).

Tabela 5- Comparação entre os equipamentos em relação à saturação de oxigênio final independente do aparelho com qual iniciou o estudo.

SaO _{2f} (%)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	16	96,438	93,000	96,500	100,000	
Shaker [®]	16	95,938	93,000	96,000	99,000	
DSaO _{2f} *	16	0,500	-2,000	0,000	5,000	0,460

* Diferença da saturação de oxigênio final

Comparando a SaO₂i e SaO₂f para o Flutter[®] dos 16 pacientes a diferença entre a SaO₂f e SaO₂i variou de - 2% até 2%, com média de 0.313% e mediana de 0%, não houve diferença entre elas (p = 0,371 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas). E comparando a SaO₂i e SaO₂f para o Shaker[®] dos 16 pacientes, a diferença entre a SaO₂f e SaO₂i variou de - 2% até 2%, com média de 0,063% e mediana de 0%, não houve diferença entre elas (p = 0,875 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas).

Comparando o Flutter[®] (F) e o Shaker[®] (S) para o peso úmido (PU) de secreção expectorada pelos 16 pacientes, a diferença entre o PUF e o PUS variou de - 2,741g até 10,756g, com média de 0,376g e mediana de - 0,381g, não houve diferença entre os equipamentos (p = 0,719 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas) (Tabela 6).

Tabela 6- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso úmido de secreção expectorada.

Peso Úmido (g)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	16	3,207	0,000	2,040	14,275	
Shaker [®]	16	2,831	0,000	2,475	10,148	
DPU*	16	0,376	-2,741	- 0,381	10,756	0,719

* Diferença peso úmido

A diferença entre o peso seco (PS) da secreção expectorada pelos 16 pacientes, ou seja, PSF - PSS variou de - 0,287g até 0,350g, com média de - 0,011g e mediana de - 0,002g, não houve diferença entre os dois (p = 0,589 pelo teste de Wilcoxon para amostras pareadas) (Tabela 7).

Tabela 7- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso seco de secreção expectorada.

Peso Seco (g)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	16	0,140	0,000	0,090	0,483	
Shaker [®]	16	0,151	0,000	0,099	0,654	
DPS*	16	-0,011	-0,287	-0,002	0,350	0,589

* Diferença peso seco

Considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo, foi comparado o PU e o PS da secreção expectorada entre os equipamentos. Para aqueles que iniciaram a terapia com o Flutter[®] o PU variou de 0,0g até 14,3g, com média de 4,5g e mediana de 3g, com o Shaker[®] o PU variou de 0,0g até 4,0g, com média de 1,9g e mediana de 1,2g, não houve diferença entre os dois ($p = 0,147$ pelo teste de Mann-Whitney) (Tabela 8). Do mesmo modo o PS para aqueles que iniciaram a terapia com o Flutter[®] variou de 0,0g até 0,5g, com média de 0,2g e mediana de 0,2g, o PS com o Shaker[®] variou de 0,0g até 0,2g, com média de 0,1g e mediana de 0,0g, não houve diferença entre eles ($p = 0,094$ pelo teste de Mann-Whitney) (Tabela 9).

Tabela 8- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso úmido de secreção expectorada considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

Peso Úmido (g)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	9	4,5	0,0	3,0	14,3	
Shaker [®]	7	1,9	0,0	1,2	4,0	0,147

Tabela 9- Comparação entre os equipamentos em relação ao peso seco de secreção expectorada considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

Peso Seco (g)	N	Média	Mínimo	Mediana	Máximo	p-valor
Flutter [®]	9	0,2	0,0	0,2	0,5	
Shaker [®]	7	0,1	0,0	0,0	0,2	0,094

No último dia do estudo, os pacientes responderam a um questionário de satisfação, quanto a preferência de um ou outro equipamento ou se era indiferente, 5 preferiram o Flutter[®], 7 preferiram o Shaker[®] e para 4 foi indiferente (Tabela 10).

Tabela 10- Questionário de Satisfação quanto à preferência na utilização dos equipamentos.

Aparelho	Frequência	%
Flutter [®]	5	31,25
Shaker [®]	7	43,75
Indiferente	4	25,0

6- DISCUSSÃO

Apesar do número de pacientes estudados ser relativamente pequeno em relação ao nosso universo, pois temos 140 pacientes acompanhados no ambulatório de fibrose cística, 60 deles têm idade entre 7 e 21 anos, destes somente 30 eram de Campinas e região e destes 30, apenas 16 colaboraram com a pesquisa. Encontramos na literatura avaliada, poucos trabalhos com números maiores que esses.

Os primeiros estudos em fisioterapia respiratória com pacientes com fibrose cística como os citados por EID *et al.* (1991), mostram que LORIN e DONNING em 1971 compararam a drenagem postural, a percussão torácica, a vibração e a tosse (regime de fisioterapia respiratória) com um período equivalente de tosse sem a fisioterapia respiratória em 17 pacientes com fibrose cística e notaram aumento significativo do volume de secreção pulmonar expectorado durante o regime de fisioterapia respiratória.

Eles citam também DESMOND *et al.* que em 1983 estudaram 8 pacientes com fibrose cística, os quais foram divididos em dois grupos. O primeiro grupo que não fez fisioterapia respiratória durante três semanas e o segundo grupo, o qual fez a fisioterapia respiratória por três semanas, verificaram no grupo que não realizou a fisioterapia uma diminuição nos valores de CVF, VEF₁ e FEF_{25-75%} da prova de função pulmonar.

NATALE *et al.* (1994) compararam a VPI com a percussão e a drenagem postural (fisioterapia torácica) em relação a prova de função pulmonar e as propriedades físicas da secreção expectorada em 9 pacientes com fibrose cística e concluíram que o VPI é tão eficaz quanto a fisioterapia torácica na melhora da função pulmonar e na expectoração da secreção.

Em 1998 NEWHOUSE *et al.* compararam o VPI e o Flutter[®] com a fisioterapia respiratória padrão (TCAR, tosse, vibração e vibrocompressão) em relação ao peso úmido da secreção expectorada, a prova de função pulmonar e SaO₂ em 10 pacientes com fibrose cística e não verificaram diferença entre as técnicas.

Estudos mais recentes como o realizado por VAREKOJIS *et al.* (2003), no qual conseguiram recrutar 24 pacientes, compararam a eficácia terapêutica da DP e percussão com o VPI e o VEST em relação ao peso úmido e peso seco da secreção pulmonar e foram

questionados quanto ao conforto, conveniência, eficácia e facilidade de uso dos equipamentos e concluíram que o VEST e o VPI são tão eficazes quanto a drenagem postural e a percussão durante a exacerbação do quadro clínico da fibrose cística.

Em 2004 MARKS *et al.* compararam, em um estudo piloto, um aparelho de percussão (PTHF) com a fisioterapia respiratória manual em relação à prova de função pulmonar e ao volume de secreção expectorada em 9 pacientes com fibrose cística e concluíram que o PTHF foi tão eficaz quanto a fisioterapia respiratória manual.

Com base nestes estudos, o nosso número de pacientes foi bastante satisfatório, dada a dificuldade dos pacientes de virem até o local da realização da pesquisa por duas semanas seguidas.

O Escore Clínico de Schwachman (ECS) é utilizado para determinar a gravidade da fibrose cística. Muitos autores o utilizam para classificar a gravidade da doença nos pacientes estudados.

Em nossa casuística o ECS apresentou um escore moderado (médio) em 7 pacientes, 6 pacientes apresentaram escore grave (moderado/grave), enquanto 3 apresentaram escore leve (excelente ou bom), cuja média foi de 63 pontos, pois os pacientes eram estáveis.

NATALE *et al.* (1994) utilizaram em seu estudo, o ECS para determinar a gravidade da doença, a média do escore nos pacientes estudados foi de 68,4 pontos, considerado um escore moderado.

NEWHOUSE *et al.* (1998) também utilizaram o ECS para determinar a gravidade da doença e a média do escore em seus pacientes foi de 64 pontos, considerado escore moderado.

Em um estudo mais recente MARKS *et al.* (2004) utilizaram esse mesmo escore e a média para seus pacientes foi de 75 pontos, considerado escore leve.

O Escore Tomográfico de Bhalla também foi utilizado, em nosso estudo, como critério de gravidade da doença. De acordo com os achados tomográficos, o espessamento peribrônquico foi encontrado em todos os pacientes. Os Pluggs de secreções foram

encontrados em 14 pacientes, enquanto as bronquiectasias ocorreram em 13 pacientes. As consolidações e/ou atelectasias foram encontradas em 10 pacientes, já as saculações apareceram em 2 pacientes.

Conforme BARTH (2004) relata em seu trabalho, BHALLA *et al.*(1991) no estudo que deu origem ao escore, encontraram o espessamento peribrônquico (92,9%) como a alteração mais freqüente, seguida de bronquiectasias (78,6%), bolhas (50%) e pluggs de secreções (35,7%). Os achados menos freqüentes foram o colapso ou consolidações (14,3%) e enfisema (7,1%).

O volume de secreção pulmonar expectorada é uma medida comum da fisioterapia respiratória. Quando se iniciaram os estudos para a verificação da quantidade de secreção pulmonar expectorada após a fisioterapia respiratória, somente o peso úmido era analisado, porém esse foi muito criticado como uma medida válida devido à quantidade de saliva presente na secreção úmida (PRASAD *et al.* 1998). Então mais tarde, o peso seco começou a ser utilizado como medida para a verificação da quantidade de secreção expectorada.

Em 1985 SUTTON *et al.* compararam três técnicas de fisioterapia respiratória medindo o volume de secreção pulmonar expectorada, eles congelavam a secreção úmida e depois seu peso úmido macromolecular era determinado, dessa forma era avaliado o peso úmido.

MORTENSEN *et al.*(1991) analisaram o peso úmido da secreção pulmonar expectorada em 10 pacientes com fibrose cística, como um dos parâmetros para a comparação da drenagem postural com a máscara de PEP. A secreção produzida era colhida durante o tratamento e depois pesada em uma balança de alta precisão para determinar o peso exato da secreção.

KONSTAN *et al.* (1994) realizaram um estudo para avaliar a eficácia do aparelho Flutter® comparando-o com a tapotagem e a vibração, um dos parâmetros utilizados foi o peso da secreção pulmonar, então a secreção era expectorada em um recipiente, transferida para um tubo de centrífuga e pesada. Depois da centrifugação, o sobrenadante era descartado e o muco era pesado, eles utilizaram este método para evitar uma possível contaminação da secreção por saliva.

Em 1998 NEWHOUSE *et al.* utilizaram o peso úmido da secreção pulmonar como um dos parâmetros para a comparação do Flutter[®] e do VPI, então os pacientes realizavam a terapia e utilizavam um protetor dental de algodão para que ao expectorar não houvesse a contaminação da secreção com saliva, a secreção era colhida até 4 horas depois do término da terapia e então era pesada e desse modo determinava-se o peso úmido.

Também em 1998 SCHERER *et al.* realizaram um estudo para verificar os efeitos da oscilação oral de alta frequência, da oscilação da parede torácica e da fisioterapia convencional (tapotagem, vibração, drenagem postural e tosse assistida) sobre a expectoração de secreção pulmonar em pacientes estáveis com fibrose cística, utilizaram o peso úmido e o peso seco como variáveis, a secreção era expectorada em um recipiente e então pesada e determinava-se o peso úmido, depois era levada para um microondas, onde era realizada a secagem da secreção e o peso seco era determinado. Quando após a secagem ainda houvesse um pouco de saliva, essa era retirada manualmente com um par de pinças e então era realizada a pesagem.

VAREKOJIS *et al.* (2003) utilizaram o peso úmido e o peso seco da secreção pulmonar como parâmetros para a comparação da drenagem postural e a tapotagem, com o VPI e o VEST. O peso úmido foi colhido e pesado, depois a amostra foi congelada a -20° C até ser transferida para estufa. O peso seco foi determinado após ter ficado 3 dias na estufa a temperatura de 65°C.

PHILIPS *et al.* (2004) analisaram o peso úmido como variável para a comparação da Técnica do Ciclo Ativo da Respiração com o VEST, os pacientes expectoravam em um recipiente durante toda a sessão, após 15 minutos do término da sessão e após 24 horas do término da sessão, essa secreção era pesada, assim determinavam o peso úmido da secreção pulmonar.

E também em 2004 MARKS *et al.* compararam um equipamento portátil de percussão intrapulmonar com a fisioterapia manual tradicional e analisaram o peso úmido e o peso seco da secreção pulmonar expectorada. Os pacientes utilizavam um protetor dental de algodão para evitar a contaminação da secreção com saliva, então expectoravam em um recipiente, então a secreção era pesada e determinava-se o peso úmido, depois essa amostra era levada para uma estufa e determinava-se o peso seco.

Um aumento na quantidade de secreção expectorada (peso úmido ou peso seco) por pacientes com fibrose cística, mesmo que após uma intervenção em curto prazo é considerada benéfica para eles (VAN DER SCHANS *et al.*, 2002).

Não encontramos na literatura pesquisada, estudos que comparassem os aparelhos Flutter VRP₁[®] e o Shaker[®], analisando o peso úmido e o peso seco da secreção pulmonar em pacientes com fibrose cística. Em nosso estudo analisamos o peso úmido e do peso seco afim de compará-los e não encontramos diferenças entre os mesmos, provavelmente por não haver diferença nas oscilações produzidas pelos dois aparelhos, conforme AZEREDO e BEZERRA (2002) comprovaram que, o Shaker[®] demonstrou ser capaz de gerar oscilações equivalentes ao Flutter VRP₁[®], podendo servir como coadjuvante no tratamento de doenças pulmonares.

A maioria dos trabalhos em fisioterapia respiratória utiliza como parâmetros a FC e a SaO₂, para verificar se existe alguma alteração importante antes e depois da realização de suas técnicas ou utilização de equipamentos e entre os mesmos.

Encontramos um trabalho, onde MARTINS *et al.* (2002), comparam o Flutter[®] e o Shaker[®], eles avaliaram 14 pacientes com doenças pulmonares e analisaram a FCi, FCf, SaO_{2i} e SaO_{2f}, Pressão Arterial e Escala de Borg e relataram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os aparelhos para os parâmetros analisados.

Em nosso trabalho também avaliamos a FCi, FCf, SaO_{2i} e SaO_{2f}, comparando os aparelhos independente com o qual o paciente iniciou o estudo, considerando o aparelho com o qual o paciente iniciou o estudo e não houve diferença estatisticamente significativa, pois os pacientes não eram hipoxêmicos e encontravam-se num quadro estável.

Com este estudo verificamos que para os parâmetros analisados não houve diferenças significativas entre o Flutter[®] e o Shaker[®], podendo o Shaker[®] ser indicado aos pacientes com fibrose cística, pois além de ter o mesmo objetivo que o Flutter[®], semelhança externa, também se mostrou tão eficiente na quantidade de secreção expectorada quanto o Flutter[®] e por um preço mais acessível, porém outros estudos serão necessários, com uma amostra maior, ou com outras doenças para a comprovação de suas semelhanças.

7- CONCLUSÃO

A comparação dos aparelhos Flutter[®] VRP₁ e Shaker[®] evidenciou que para o grupo de pacientes estudados:

- não houve diferença estatisticamente significativa na FC_i e FC_f dos pacientes considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa da FC_i e FC_f dos pacientes independente do equipamento que iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa na SaO_{2i} s SaO_{2f} dos pacientes considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa na SaO_{2i} s SaO_{2f} dos pacientes independente do equipamento que iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa no peso úmido da secreção expectorada independente do equipamento que iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa no peso úmido da secreção expectorada considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa no peso seco da secreção independente do equipamento que iniciou o estudo;
- não houve diferença estatisticamente significativa no peso seco da secreção considerando o equipamento com o qual iniciou o estudo.

8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AZEREDO, C.A.C.; BEZERRA, R. Utilização da pressão expiratória positiva oscilante através de um novo equipamento denominado Shaker. **Rev. Bras Fisiot.** supl. Agosto, 2002.

BARTH, L. **Perfil Microbiológico e Fatores de Gravidade de Pacientes com Fibrose Cística.** Campinas, 2004. (Tese – Doutorado - Universidade Estadual de Campinas).

CEGLA, U.H.; RETZOW, A. Physiotherapy with the VRP1 for chronic obstructive pulmonary diseases: results of a multicenter comparative study. **Pneumologie**, 47: 636–9, 1993.

CHENG, K.; SMYTH, R.; MOTLEY, J.; ASHB, Y.D. Randomized Controlled Trials in Cystic Fibrosis (1966-1997) Categorized by Time, Design and Intervention. **Pediatric Pulmonology**, 29: 1-7, 2000.

CONOVER, W.J. (1971). *Practical Nonparametric Statistics*. John Wiley & Sons Inc. Nova Iorque.

DAVIS, P., DRUMM, M. e KONSTAN, M. Cystic Fibrosis - State of the Art. **Am. J. Respir. Crit. Care Med**, 154: 1229-1256. 1996.

EID, N.; BUCHHEIT, J.; NEULLING, M.; PHELPS, H. Chest Physiotherapy in Review. **Respiratory Care**, 36: 270-282, 1991.

ELBORN, S. The management of Young adults with cystic fibrosis: ‘genes, jeans and genies’. **Disability and Rehabilitation**, 20(6/7): 217-225, 1998.

ENG PA, MORTON J, DOUGLASS JA, RIEDLER J, WILSON J, ROBERTSON CF. Short-Term Efficacy of Ultrasonically Nebulized Hypertonic Saline in Cystic Fibrosis. **Pediatric Pulmonology**, 21: 77-83, 1996.

GIBSON, R.L.; BURNS, J.L.; RAMSEY, B.W. Pathophysiology and Management of Pulmonary Infections in Cystic Fibrosis. **Am J Respir Crit Care Med**, 168: 918-951, 2003.

GIRARD, J.P.; TERKI, N. The Flutter VRP1: a new personal pocket therapeutic device used as a adjunct to drug therapy in the management of bronchial asthma. **J Invest Allergol Clin Immunol**, 4:23–7, 1994.

HARDY KA. A Review of Airway Clearance: New Techniques, Indications and Recommendations. **Respiratory Care**, 39(5):440-453, 1994.

HILL, S.L.; WEBBER, B. Mucus transport and physiotherapy – a new series. **European Respiratory Journal**, 13: 949-950, 1999.

HOMNICK, D.N.; ANDERSON, K.; MARKS, J.H. Comparison of the Flutter device to standard chest physiotherapy in hospitalized patients with cystic fibrosis. A pilot study. **Chest**, 114:993–7, 1998.

JAFFÉ, A.; BUSH, A. Cystic Fibrosis: review of the decade. **Monaldi Arch Chest Dis**, 56(3): 240-247, 2001.

KONSTAN, M.W.; STERN, R.C.; DOERSHUK, C.F. Efficacy of the Flutter device for airway mucus clearance in patients with cystic fibrosis. **The Journal of Pediatrics**, 124 : 689-693, 1994.

MARKS, J.H.; HARE, K.L.; SAUNDERS, R.A.; HOMNICK, D.N. Pulmonary Function and Sputum Production in Patients with Cystic Fibrosis – A pilot study comparing the percussive tech HF device and standard chest physiotherapy. **Chest**, 125 (4): 1507-1511, 2004.

MARTINS, A.L.; JAMAMI, M.; COSTA, D. Comparação entre os equipamentos Flutter e Shaker em pacientes portadores de doenças pulmonares. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, supl. Pág.71, 2002.

MAXWELL, M. Review of Literature of Physiotherapy in Cystic Fibrosis. **Physiotherapy**, 66(7): 245-246, 1980.

McAULEY, D.F.; ELBORN, J.S. Cystic Fibrosis: Basic Science. **Pediatric Respiratory Reviews**, 1: 93-100, 2000.

McILWAINE, P.M.; LAWRENCE, T.W.; PEACOCK, D.; DAVIDSON, A.J.F. Long-term comparative trial of positive expiratory pressure versus oscillating positive expiratory pressure (flutter) physiotherapy in the treatment of cystic fibrosis. **The Journal of Pediatrics**, 138(6): 845-850, 2001.

MITCHELL, I.; NAKIELMA, E.; TULLIS, E.; ADAIR, C. Cystic Fibrosis End – Stage Care in Canada. **Chest**, 118(1): 80-84, 2000.

MORTENSEN, J.; FALK, M.; GROTH, S.; JENSEN, C. The Effects of postural Drainage and Positive Expiratory Pressures Physiotherapy on Tracheobronchial Clearance in Cystic Fibrosis. **Chest**, 100(5): 1351-1357, 1991.

NATALE, J.E.; PFEIFLE, J.; HOMNICK, D.N. Comparison of Intrapulmonary Percussive Ventilation and Chest Physiotherapy – A pilot study in patients with cystic fibrosis. **Chest**, 105(6): 1789 – 1792, 1994.

NEWHOUSE, P.A.; WHITE, F.; MARKS, J.H.; HOMNICK, D.N. The intrapulmonary percussive Ventilator and Flutter device compared to standard chest physiotherapy in patients with cystic fibrosis. **Clin. Pediatr**, (37):427-432, 1998.

PHILLIPS, G.E.; SARAH, E.P.; JAFFÉ, A.; BUSH, A. Comparison of Active Cycle of Breathing and High-Frequency Oscillation Jacket in Children with Cystic Fibrosis. **Pediatric Pulmonology**, 37: 71-75, 2004.

PIRES, R.C.N.; RAMOS, E.N.; RAMOS, D. Transportabilidade e viscoelasticidade do muco bronquico, de um paciente com bronquiectasia, expectorado apos a tapotagem e o aparelho Flutter-VRP₁: estudo de caso. **Revista Brasileira de Fisioterapia**. 8(2): 165-168, 2004.

PRASAD, S.; MAIN, E. Finding evidence to support airway clearance techniques in cystic fibrosis. **Disabil. And Rehab**, 20(6/7): 235-246, 1998.

PRASAD, S.A.; TANNENBAUM, E.L.; MICKELSON, C. Physiotherapy in cystic fibrosis. **J R Soc Med**, 93 (supl.38): 27-36, 2000.

RIBEIRO, J.D.; RIBEIRO, M.A.; RIBEIRO, A.F. Controvérsias na Fibrose Cística – do Pediatra ao Especialista. **Jornal de Pediatria**, 78 (2): S171-S186, 2002.

ROSSMAN, C.M.; WALDES, R.; SAMPSON, D.; NEWHOUSE, M.T. Effect of Chest Physiotherapy on the removal of mucus in patients with cystic fibrosis. **Am Rev Resp Dis**, 126(1): 131-135, 1982.

SANTOS, C.; RIBEIRO, J.; RIBEIRO, A.; HESSEL, G. Análise crítica dos escores de avaliação de gravidade da fibrose cística: Estado da arte. **J. Bras. de Pneumol**, 30 (3) : 286-298, 2004.

SCANLAN, C.; MYSLINSKI, M.J. Terapia de Higiene Brônquica In: SCANLAN,C.L.; WILKINS, R.L.; STOLLER, J.K. **Fundamentos da Terapia Respiratória de Egan**. São Paulo: Manole, 2000. p.817-43.

SCHERER, T.A.; BARANDUN, J.; MARTINEZ, E.; WANNER, A.; RUBIN, E.M. Effect of high frequency oral airway and chest wall oscillation and conventional chest physical therapy on expectoration patients with stable cystic fibrosis. **Chest**, 113: 1019-1027, 1998.

SUTTON, P.P.; VIDRIERO, M.T.L.; PAVIA, D.; NEWMAN, S.P.; CLAY, M.M.; WEBBER, B.; PARKER, R.A.; CLARKE, S.W. Assessment of percussion, vibratory-shaking and breathing exercises in chest physiotherapy. **Eur J Respir Dis**, 66: 147-152, 1985.

VAN DER SCHANS, C., PRASAD, A., MAIN, E. Chest physiotherapy compared to no chest physiotherapy for cystic fibrosis (Cochrane Review). In: **The Cochrane Library**, Issue 2, 2002.

VAREKOJIS, S.M.; DOUCE, F.H.; FLUCKE, R.L.; FILBRUN, D.A.; TICE, J.S.; McCOY, K.S.; CASTILE, R.G. A comparison of the therapeutic effectiveness of and preference for postural drainage and percussion, intrapulmonary percussive ventilation, and high frequency chest wall compression in hospitalized cystic fibrosis patients. **Respiratory Care**, 48(1): 24-28, 2003.

WAGENER, J.; HEADLEY, A. Cystic Fibrosis: Current Trends in Respiratory Care. **Respiratory Care**, 48(3): 234-247, 2003.

WILLIAMS, M. Chest Physiotherapy and Cystic Fibrosis – Why is the most effective form of treatment still unclear?. **Chest**, 106(6): 1872-1882, 1994.

9- ANEXOS



ANEXO 1

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PACIENTES COM FC DO PROTOCOLO FLUTTER X SHAKER

Nome:

HC:

Data de Nascimento:

Idade:

Peso:

Altura:

Teste do suor:

Flutter VRP₁

Data:

Peso do recipiente (g)=

SatO₂i= FCi=

Sinais Vitais	1 ^ª s	2 ^ª s	3 ^ª s	4 ^ª s	5 ^ª s
SatO ₂ (%)					
FC (bpm)					

Flutter VRP ₁	Durante a sessão	Após 15'	Após 60'	Total
P.U. (g)				

Flutter / ΔT	2 horas	1 hora	1 hora	30'	15'	15'	15'
P.S. (g)							

SatO₂f= FCf=

Anotações:

FICHA DE AVALIAÇÃO DE PACIENTES COM FC DO PROTOCOLO FLUTTER X SHAKER

Nome:

HC:

Data de Nascimento:

Idade:

Peso:

Altura:

Teste do suor:

Shaker

Data:

Peso do recipiente (g)=

SatO₂i= FCi=

Sinais Vitais	1 ^a s	2 ^a s	3 ^a s	4 ^a s	5 ^a s
SatO ₂ (%)					
FC (bpm)					

Shaker	Durante a sessão	Após 15'	Após 60'	Total
P.U. (g)				

Shaker/ ΔT	2 horas	1 hora	1 hora	30'	15'	15'	15'
P.S. (g)							

SatO₂f= FCf=

Anotações:

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Análise do peso seco de secreção pulmonar de pacientes com fibrose cística a partir de 7 anos de idade comparando dois equipamentos de fisioterapia respiratória para higiene brônquica, o Flutter VRP₁ e o Shaker

Pesquisadora: Ana Beatriz Biagioli Manoel Suzan

Orientador: Prof. Dr Antônio Fernando Ribeiro

Nome do paciente: _____

Idade: _____ DN: _____ RG: _____

Endereço: _____

Prontuário n°: _____

Nome dos pais ou responsáveis: _____

A pesquisa referida acima visa analisar a quantidade da porção sólida do muco brônquico expectorada durante a utilização dos equipamentos Flutter VRP₁ e Shaker, 15 minutos após o término da sessão e 1 hora após o término da sessão, em dois dias distintos, possibilitando verificar posteriormente se existe ou não diferença entre os dois aparelhos quanto à quantidade de porção sólida do muco expectorada em pacientes com fibrose cística.

Havendo a participação do seu filho (a) nesse estudo, os pesquisadores farão perguntas a respeito de antecedentes pessoais, submetendo - o à avaliação fisioterapêutica e detalhes quanto ao diagnóstico da fibrose cística no paciente.

A vantagem direta para o paciente, será esclarecimentos quanto ao equipamento mais indicado para favorecer a higiene brônquica, ajudando outros pacientes.

Os resultados encontrados serão comunicados aos senhores, retribuindo-lhes em parte, a colaboração que estão prestando.

Toda informação obtida decorrente desse projeto de pesquisará parte do seu prontuário e será submetida aos regulamentos do HC-UNICAMP referentes ao sigilo de informação.

Durante o seguimento do trabalho poderá haver documentação fotográfica ou em forma de filmagem. Se os resultados ou informações fornecidas forem utilizados para fins de publicação científica, nenhum nome será utilizado.

Estou de acordo com a participação de meu filho (a) na pesquisa.

FORNECIMENTO DE INFORMAÇÃO ADICIONAL:

Informações adicionais relativas ao estudo poderão ser requisitadas a qualquer momento. O Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro tel. (19) 3788-7193 e a pesquisadora Ana Beatriz Biagioli Manoel Suzan, fisioterapeuta, tel. (11) 9802-7693 estarão disponíveis para responder suas questões e preocupações. Em caso de recurso, dúvidas ou reclamações contactar a secretaria da comissão de ética da FCM-UNICAMP, tel. (19) 3788-8936.

Eu, _____, confirmo que o Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro ou a Fisioterapeuta Ana Beatriz Biagioli Manoel Suzan explicaram o objetivo do estudo, os procedimentos aos quais meu filho(a) será submetido(a), os riscos e possíveis vantagens advindas desse projeto de pesquisa. Eu li e compreendi esse formulário de consentimento e estou de pleno acor que meu filho(a) participe desse estudo.

Assinatura dos pais ou responsável data

RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR:

Eu, expliquei a _____ o objetivo do estudo, os procedimentos requeridos e os possíveis riscos e vantagens que poderão advir do estudo, usando o melhor do meu conhecimento. Eu me comprometo a fornecer uma cópia desse formulário de consentimento ao responsável.

Ana Beatriz Biagioli Manoel Suzan
Fisioterapeuta - CREFITO 22832-F

Prof. Dr. Antônio Fernando Ribeiro

ANEXO 3

Questionário de satisfação

Qual dos dois equipamentos você mais gostou de utilizar na terapia?

Aparelho Flutter



Aparelho Shaker



Indiferente

ANEXO 4



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

✉ Caixa Postal 6111
13083-970 Campinas, SP
☎ (0__19) 3788-8936
fax (0__19) 3788-8925
✉ cep@head.fcm.unicamp.br

CEP, 15/07/03
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 195/2003

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ANÁLISE DO PESO SECO DE SECREÇÃO PULMONAR DE PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA COMPARANDO DOIS EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA RESPIRATÓRIA PARA HIGIENE BRÔNQUICA, O FLUTTER VRP 1 E O SHAKER”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ana Beatriz Biagioli Manoel

INSTITUIÇÃO: Ambulatório de Fibrose Cística/HC/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 12/05/2003

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 15/07/04

II - OBJETIVOS

Comparar dois equipamentos de fisioterapia respiratória para higiene brônquica (o aparelho Flutter VRP1 e o aparelho Shaker), para verificar se existem diferenças entre os dois equipamentos no tratamento de pacientes com fibrose cística, através da análise do peso seco de secreção pulmonar.

III - SUMÁRIO

O projeto esclarece o importante papel das práticas fisioterapêuticas no manejo da disfunção respiratória que se observa nos pacientes com fibrose cística, destacando-se (para os fins da pesquisa) a técnica conhecida como Oscilação Oral de Alta Frequência (OOAF), para a qual foi desenvolvido, na década de 80, na Suíça, o aparelho Flutter VRP1, e devido à sua eficácia terapêutica, produziu-se um protótipo nacional, lançado em 2002: o aparelho Shaker. O estudo que se pretende soma-se a dois outros anteriores, de outros pesquisadores, que buscam avaliar a eficácia comparativa dos dois aparelhos como adjuntos no tratamento de doenças respiratórias. Se não forem constatadas diferenças, o similar nacional, economicamente mais acessível, poderá ser indicado para os casos em análise. Pacientes que colaborarão na pesquisa (de ambos os sexos, a partir de 5 anos de idade) serão selecionados entre aqueles com fibrose cística que são acompanhados pelo ambulatório específico do HC-Unicamp.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Trata-se de projeto bem delineado, com hipóteses explícitas claras e objetivo bem definido e de fácil aferição, com um planejamento de execução adequado. Há interesse do fabricante do aparelho Shaker, nacional, em pesquisas como essa que devem confirmar as qualidades equivalentes dos aparelhos. Isso explica o patrocínio da empresa para a pesquisa contar com os aparelhos Shaker (enquanto os aparelhos Flutter VRP1 já estão disponíveis, seja pertencente à pesquisadora, seja pertencentes aos próprios pacientes). Afirma-se que os aparelhos Shaker "provavelmente serão doados aos pacientes que fizerem parte do estudo" (p. 14) e, de fato, essa questão não se coloca no Termo de Consentimento; se de antemão ela fosse colocada, imagina-se que poderia ter influência sobre a imparcialidade dos resultados, ao menos no que toca à avaliação subjetiva dos pacientes. Sugere-se que o Termo de Consentimento possa ter sua redação um pouco simplificada e em linguagem mais simples em seus parágrafos iniciais, e que em lugar das palavras "comissão de ética", em minúsculas, na parte inferior da primeira página do Termo, se empregue "Comitê de Ética em Pesquisa".

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.


Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA,

o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 15 de julho de 2003.


Profa. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP