

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE
LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**A importância dos valores de referência na
interpretação da espirometria em indivíduos
afrodescendentes**

Tânia Isabel Soares Duarte

Orientador: Mestre/Especialista Anália Maria Matos - Escola Superior de
Tecnologia da Saúde de Lisboa

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

Lisboa, 2022

Página deixada em branco intencionalmente

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE
LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**A importância dos valores de referência na
interpretação da espirometria em indivíduos
afrodescendentes**

Tânia Isabel Soares Duarte

Orientador: Mestre/Especialista Anália Maria Matos - Escola Superior de
Tecnologia da Saúde de Lisboa

Coorientador: Professora Doutora Carina Silva - Escola Superior de Tecnologia
da Saúde de Lisboa

Júri

Doutora Margarida Eiras - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Doutora Lucinda Sofia Almeida Carvalho - Escola Superior de Saúde Dr. Lopes
Dias

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2022

Página deixada em branco intencionalmente

Agradecimentos

Não poderia deixar de expressar aqui o meu sincero reconhecimento e gratidão a todos aqueles que contribuíram para a concretização deste projeto.

Nomeadamente à Mestre/Especialista Anália Clérigo e à Professora Doutora Carina Silva, que me acompanharam ao longo de todo o meu percurso académico na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Um sincero agradecimento pelas horas cedidas, pela disponibilidade, apoio e orientação nos momentos de incerteza e acima de tudo pelo interesse e valorização deste trabalho.

Às farmácias pertencentes ao grupo *Holon* à Associação Caboverdiana de Sines e Santiago do Cacém e à associação da Estrela da Lusofonia, que tornaram este trabalho possível.

Agradeço também aos participantes pelo interesse e disponibilidade em participar neste estudo.

À minha família, que sempre me apoiou nesta nova etapa académica, pelos sacrifícios ao longo de todos estes anos, confiança e companheirismo.

Por último, mas não menos importante quero deixar um grande agradecimento em particular ao meu namorado que acreditou e apoiou este trabalho deste do início.

A todos,

Um profundo agradecimento.

Página deixada em branco intencionalmente

Introdução

A interpretação da espirometria depende da utilização de equações de referência ajustadas à população em estudo. Em 2012 foram desenvolvidas equações de referência pela *Global Lung Function Initiative* (GLI₂₀₁₂), contudo, a sua influência na interpretação da espirometria em indivíduos afrodescendentes não tem sido avaliada. O objetivo deste estudo consistiu em comparar e interpretar os resultados da espirometria utilizando as equações de referência da *European Coal and Steel Community* (ECSC) e GLI₂₀₁₂, em indivíduos afrodescendentes.

Metodologia

Estudo descritivo transversal, numa amostra de 130 indivíduos afrodescendentes, com idades iguais ou superiores a 18 anos. Foram utilizados como instrumentos de recolha de dados um formulário e a espirometria. As espirometrias foram realizadas de acordo com as recomendações da *American Thoracic Society/European Respiratory Society* (ATS/ERS 2005), em farmácias situadas em Lisboa e Setúbal e em associações sem fins lucrativos, entre janeiro e março de 2018. A análise estatística foi realizada com recurso ao *software* estatístico da IBM®, SPSS Statistics®, versão 26.

Resultados

Foram observadas diferenças significativas para os valores de referência e limites inferiores da normalidade (*Low Limit of Normal* – LLN), para os parâmetros FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC quando comparadas as equações ECSC e GLI₂₀₁₂. As alterações ventilatórias obstrutivas e suspeitas de alterações ventilatórias restritivas foram classificadas respetivamente em 6,1% e 1,5% quando utilizados os valores de referência GLI₂₀₁₂, em comparação com 5,4 e 4,6% quando utilizados os valores de referência ECSC.

Conclusão

Verificaram-se diferenças significativas nos valores de referência e consequentemente nos limites inferiores da normalidade quando comparadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Essas diferenças levam a mudanças na interpretação da espirometria, que terão impacto nas decisões terapêuticas.

Palavras-chave: Espirometria, ECSC, GLI, Afrodescendentes, Equações de Referência

Página deixada em branco intencionalmente

Background

The interpretation of Spirometry depends on the use of reference equations adjusted to the study population. In 2012 new reference values were developed, with the inclusion of various ethnic groups by the Global Lung Function Initiative (GLI), but their influence on spirometry interpretation in afro-descendants, has not been widely evaluated. The aim of the study was to compare the interpretation of spirometry using ECSC and GLI₂₀₁₂ reference equations.

Methods

Cross-sectional study on a sample of 130 participants, aged over 18 years old and afro-descendants. Spirometry was performed according to the recommendations of the American Thoracic Society/European Respiratory Society (ATS/ERS 2005), in pharmacies located in Lisbon and Setúbal and in nonprofit organizations between January and March 2018. Statistical analysis was performed using statistical software IBM®, SPSS Statistics®, version 26.

Results

Significant differences were observed for the reference values and the lower limits of normality (LLN), for the FVC, FEV₁ and FEV₁/FVC ratio when comparing the ECSC and GLI₂₀₁₂ reference equations. Obstructive and suspected restrictive ventilatory patterns were observed in 6,1% and 1,5% afro-descendants using GLI₂₀₁₂ values compared with 5,4 and 4,6% when using ECSC reference values, respectively.

Conclusions

There were significant differences in reference values and consequently in the lower limits of normality when comparing the ECSC and GLI₂₀₁₂ reference equations. These differences lead to changes in the interpretation of spirometry, which will impact therapeutic decisions.

Keywords: Spirometry, ECSC, GLI, Afro-descendants, Reference Equation

Página deixada em branco intencionalmente

Índice Geral

Agradecimentos	v
Resumo	vii
<i>Abstract</i>	ix
Índice Geral	xi
Índice de Tabelas	xiii
Índice de Figuras	xv
Siglas e Abreviaturas	xvii
Introdução.....	1
1 - Avaliação das Tecnologias em Saúde	3
1.1 – Definição	3
1.2 - Avaliação das Tecnologias em Saúde em Portugal.....	4
1.3 - Otimização de recursos tecnológicos	5
2 – População Afrodescendente em Portugal	7
3 - Espirometria	9
3.1 – Espirometria como método de estudo da função respiratória	9
3.1.1 – Parâmetros medidos por espirometria	9
3.2 – Espirómetro.....	10
3.2.1 – Requisitos técnicos de um espirómetro	10
3.2.2 – Controlo da qualidade de um espirómetro	11
3.3 – Indicações e contraindicações para a realização de uma espirometria.....	11
3.4 – Recolha de dados prévios à realização da espirometria.....	12
3.5 – Realização da Espirometria.....	13
3.6 – Avaliação da qualidade da espirometria	14
3.7 – Interpretação da Espirometria	15
4 – Equações de Referência.....	17
4.1 - <i>European Coal and Steel Community</i>	20
4.2 - <i>Global Lung Function Initiative</i>	21
5 - Metodologia	25
5.1 – Objetivos	25
5.2 – Tipo de estudo.....	25
5.3 – Amostragem.....	25
5.3.1. Contexto.....	25
5.3.2. Critérios de inclusão e de exclusão	25

5.4 – Recolha dos dados.....	26
5.5 - Instrumentos para a recolha de dados	26
5.6 – Materiais.....	27
5.7 - Sistematização das variáveis	28
5.8 – Equações de referência.....	29
5.9 – Interpretação da Espirometria	29
5.10 - Métodos Estatísticos	29
6 - Resultados.....	33
6.1 – Caracterização da amostra.....	33
6.2 – Espirometria	35
6.2.1. Cálculo dos valores de referência.....	35
6.2.2. Cálculo dos valores de referência por faixas etárias.....	39
6.2.2. Cálculo do Limite Inferior da Normalidade (LLN)	41
6.2.3. Interpretação dos valores da espirometria.....	43
7 - Discussão	45
8 - Conclusão	51
Referências Bibliográficas	53
Anexos	57
Anexo I - Declaração de autorização Associação sem fins lucrativos.....	58
Anexo II – Declaração de autorização Associação sem fins lucrativos	59
Anexo III – Declaração de autorização Farmácia BPlanet.....	60
Anexo IV – Declaração de autorização Farmácia do Fogueteiro	61
Apêndices.....	63
Apêndice A - Consentimento Informado.....	64
Apêndice B - Folha de Informação ao Participante.....	65
Apêndice C - Formulário Recolha de dados	66

Índice de Tabelas

Tabela 3.1: Classificação alterações ventilatórias de acordo com as recomendações ATS/ERS 2005	16
Tabela 3.2: Classificação da gravidade dos padrões ventilatórios de acordo com ATS/ERS 2005	16
Tabela 4.1: Equações de Referência da ECSC.....	21
Tabela 5.1: Especificações do dispositivo de medição.....	28
Tabela 5.2 - Variáveis de caracterização da amostra.....	28
Tabela 5.3 - Variáveis espirométricas.....	29
Tabela 6.1 – Distribuição da variável idade de acordo com as faixas etárias	34
Tabela 6.2 – Características demográficas e antropométricas da amostra em função do sexo.....	35
Tabela 6.3 – Valores de referência para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLL ₂₀₁₂ para o sexo feminino.....	35
Tabela 6.4: Valores de referência para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLL ₂₀₁₂ para o sexo masculino.....	37
Tabela 6.5: LLN para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLL ₂₀₁₂ para o sexo feminino.....	41
Tabela 6.6: LLN para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLL ₂₀₁₂ para o sexo masculino.....	42
Tabela 6.7: Proporção das alterações ventilatórias.....	44

Página deixada em branco intencionalmente

Índice de Figuras

Figura 4.1: <i>GLI-2012 Desktop Software</i>	23
Figura 6.1: Histograma da distribuição da variável idade.....	33
Figura 6.2: Pirâmide etária estratificada por sexo.....	34
Figura 6.3: <i>Bloxplots</i> dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para os parâmetros espirométricos no sexo feminino	36
Figura 6.4: Gráficos de <i>Bland-Altman</i> dos valores de referência para os parâmetros espirométricos obtidos através das equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo feminino.....	37
Figura 6.5: <i>Bloxplots</i> dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo masculino.....	38
Figura 6.6: Gráficos de <i>Bland-Altman</i> dos valores de referência para os parâmetros espirométricos FVC e FEV ₁ obtidos através das equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo masculino.....	38
Figura 6.7: <i>Bloxplots</i> dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo feminino estratificado por faixas etárias.....	39
Figura 6.8: <i>Bloxplots</i> dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo masculino estratificados por faixas etárias.....	40
Figura 6.9: <i>Bloxplot</i> dos valores de LLN utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo feminino.....	42
Figura 6.10: <i>Bloxplot</i> dos valores de LLN utilizando as equações de referência ECSC e GLI ₂₀₁₂ para o sexo masculino	43

Página deixada em branco intencionalmente

Siglas e Abreviaturas

ATS – Avaliação das Tecnologias em saúde
ATS/ERS - *American Thoracic Society/ European Respiratory Society*
BOLD – *Burden of Obstructive Lung Disease*
CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias
ECSC – *European Coal and Steel Community*
FEF – *Forced Expiratory Flow* (Débito Expiratório Máximo Instantâneo)
FET – *Forced Expiratory Time* (Tempo Expiratório Forçado)
FIVC – *Forced Inspiratory Vital Capacity* (Capacidade Vital Inspiratória Forçada)
FEV₁ – *Forced Expiratory Volume in 1 second* (Volume Expiratório Máximo no 1º segundo)
FVC – *Forced Vital Capacity* (Capacidade Vital Forçada)
GAMLSS – *Generalized Additive Models for Location Scale and Shape*
GATS – Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde
GLI – *Global Lung Function Initiative*
GOLD – *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*
INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology*
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IMC – Índice de Massa Corporal
LLN – *Low Limit of Normal* (Limite Inferior da Normalidade)
LMS – Lambda, Mu e Sigma
LFR – Laboratórios de Função Respiratória
MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico
NHANES III – *National Health and Nutritional Examination Survey III*
OMS – Organização Mundial de Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
PALOP – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PEF – *Peak Expiratory Flow* (Débito Expiratório Máximo)
SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
SNS – Sistema Nacional de Saúde

Página deixada em branco intencionalmente

Introdução

A presente dissertação foi realizada no âmbito do mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde (GATS), ministrado pela Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa do Instituto Politécnico de Lisboa, em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve.

A temática do estudo '*A importância dos valores de referência na interpretação da espirometria em indivíduos afrodescendentes*', pretende conciliar os conhecimentos teóricos adquiridos no mestrado, com os conhecimentos técnico científicos, alcançados na licenciatura em Cardiopneumologia, sendo que, a realidade vivida na prática clínica foi fundamental para o desenvolvimento da presente dissertação.

A espirometria, o exame funcional respiratório mais utilizado, desempenha um papel essencial no diagnóstico, avaliação e monitorização de indivíduos com patologia respiratória¹. Para a interpretação da espirometria é necessária a comparação dos resultados dos valores medidos, com os valores previstos, obtidos previamente, de uma população de referência^{2,3}. Os valores previstos podem variar com a idade, o sexo, a altura e o grupo étnico e são calculados através das equações de referência. Contudo, a seleção das equações de referência apropriados para garantir a precisão da interpretação pode ser um problema, na medida em que, as várias equações de referência produzem valores previstos diferentes para o mesmo indivíduo^{2,3}. Essas diferenças podem levar a mudanças significativas na interpretação da espirometria, não apenas na identificação de presença ou ausência de alterações ventilatórias, mas também na classificação do seu grau de gravidade^{4,5}.

As orientações das principais sociedades científicas internacionais não recomendam equações de referência específicas para a Europa, no entanto, durante várias décadas, as equações propostas pela ECSC foram as mais utilizadas na comunidade europeia^{2,4}. Todavia quando aplicadas as equações da ECSC para a população afrodescendente (termo utilizado ao longo da dissertação para determinar a população de descendência africana ou com ascendência no Continente Africano) é necessária a utilização da 'correção racial' ou 'ajuste étnico'². Em 2012 a *Global Lung Function Initiative* (GLI₂₀₁₂) publicou um conjunto de equações de referência para indivíduos de vários grupos étnicos e com um espectro maior em relação à faixa etária⁶.

Em Portugal, a presença da população africana difere de qualquer outro grupo étnico, pela longa duração dos contatos e pelas relações com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP)^{7,8}. A população afrodescendente em Portugal é numerosa embora difícil de quantificar, como resultado dos fluxos migratórios acumulados^{7,8}. Assim sendo, é necessário que, nos Laboratórios de Função

Respiratória (LFR) estejam disponíveis valores de referência representativos desta população, para que as comparações dos mesmos com valores medidos nos remetam para uma interpretação correta dos resultados da espirometria. Com base nesta análise, foi realizado este estudo que teve como questão de partida: Qual a importância dos valores de referência na interpretação da Espirometria em indivíduos afrodescendentes? Para dar resposta a esta questão definimos como objetivo geral do estudo, comparar e interpretar os resultados da espirometria utilizando as equações de referência ECSC e GLL₂₀₁₂, em indivíduos afrodescendentes. Pretende-se através da alteração de um procedimento, a utilização de novas equações de referência, otimizar a interpretação dos resultados da espirometria e conseqüentemente o tratamento de patologias do foro respiratório em indivíduos afrodescendentes, garantido desta forma a otimização da gestão das tecnologias da saúde utilizadas nos LFR.

A dissertação está dividida em oito capítulos. Inaugura-se com esta introdução ao tema e pertinência do estudo desenvolvido. O primeiro capítulo, intitulado “*Avaliação das Tecnologias em Saúde*” pretende contextualizar o tema no âmbito do mestrado. Neste capítulo, aborda-se a temática sobre a gestão e avaliação das tecnologias em saúde, no âmbito do contexto português, salientando-se a importância da otimização dos recursos tecnológicos nos LFR.

No segundo capítulo são apresentados alguns dados sobre a população afrodescendente. Nos dois capítulos seguintes apresentam-se algumas questões fundamentais sobre a espirometria e as equações de referência.

O quinto capítulo denominado por “*Metodologia*”, apresenta a designação do tipo de estudo. São também definidos os objetivos da investigação, assim como, os critérios de inclusão e de exclusão. Ainda neste capítulo são descritos os procedimentos utilizados na recolha dos dados e os materiais utilizados. O capítulo encerra com a descrição dos métodos estatísticos aplicados.

No sexto e sétimo capítulos, são apresentados os resultados do estudo e discutidos posteriormente, comparando-os com os resultados existentes na literatura, tendo em conta os objetivos definidos.

Por fim, no oitavo capítulo são apresentadas as conclusões referentes aos resultados obtidos, assim como uma breve reflexão sobre todo o trabalho desenvolvido, sendo igualmente apresentadas as limitações encontradas no decorrer da elaboração do estudo e onde são sugeridas propostas para trabalhos futuros.

1 - Avaliação das Tecnologias em Saúde

Neste primeiro capítulo contextualiza-se o tema da dissertação no âmbito do mestrado em gestão e avaliação das tecnologias em saúde, realizando uma abordagem sobre o que é a avaliação das tecnologias em saúde (ATS), a contextualização da ATS em Portugal e a sua importância na otimização dos recursos tecnológicos.

1.1 – Definição

As tecnologias de saúde são uma componente estruturante dos sistemas de saúde. O termo tecnologia da saúde define-se como sendo qualquer intervenção que pode ser utilizada para promover a saúde⁹. Desta forma este conceito inclui não só os medicamentos, mas também os dispositivos médicos e todos os procedimentos e sistemas organizacionais utilizados nos cuidados de saúde⁹, como por exemplo os procedimentos utilizados nos Laboratórios de Função Respiratória.

É notável o aumento das tecnologias da saúde ao longo dos últimos anos, particularmente no que diz respeito a equipamentos, dispositivos médicos e medicamentos. Contudo a sua disseminação, tem gerado questões sobre os ganhos em saúde e a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde¹⁰. O aparecimento da Avaliação de Tecnologias em Saúde, do inglês *Health Technology Assessment* (HTA), verificou-se à luz da constatação de que novas tecnologias podem associar diferentes ganhos de efetividade às já existentes, a custos iguais ou diferentes e que nem sempre as tecnologias mais eficazes e com maior efetividade estão a ser utilizadas¹⁰. Desde a sua criação, a ATS aumentou a sua área de aplicabilidade, avaliando não só dispositivos médicos como inicialmente estava previsto, para passar a abranger outras tecnologias relacionadas com a prestação de cuidados de saúde¹¹. Um dos principais objetivos da ATS é sintetizar as evidências científicas, analisando o impacto social, ético e económico que a disseminação e uso de uma nova tecnologia pode trazer, garantindo deste modo a equidade, o acesso e a eficiência dos cuidados de saúde¹¹.

Segundo a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), a avaliação das tecnologias da saúde «consiste numa avaliação sistemática de propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em cuidados de saúde, abordando os efeitos diretos e pretendidos dessa tecnologia, bem como as suas consequências indiretas e não intencionais, e visa principalmente informar a tomada de decisão»¹⁰.

A ATS emergiu como uma ferramenta importante para apoiar as principais funções de um sistema de saúde global e eficaz¹². É realizada por grupos multidisciplinares que abordam não só as consequências diretas e pretendidas das tecnologias, como também abordam as suas consequências indiretas e não

intencionais, tendo em consideração os critérios de qualidade, de segurança e de eficácia exigidos, como também os critérios de eficiência e efetividade¹¹.

O papel fundamental da ATS é o de proporcionar às partes interessadas informação acessível, baseada na melhor evidência científica disponível, para que possam orientar e fundamentar processos de decisão^{11,12}.

1.2 - Avaliação das Tecnologias em Saúde em Portugal

De acordo com o Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED I.P.), a ATS é efetuada em Portugal para os medicamentos desde 1999, no âmbito dos processos de participação, e desde 2007 no âmbito dos processos de avaliação prévia, antes da decisão de financiamento e como instrumento de apoio à decisão¹¹.

Em 2015, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que determina que a ATS passa a abranger outras tecnologias de saúde para além do medicamento, como é o caso dos dispositivos médicos, e que prevê igualmente que o valor das tecnologias seja apurado ao longo do seu ciclo de vida e não apenas no momento da sua introdução no mercado. O SiNATS tem por base o conhecimento técnico do INFARMED I.P. e toda informação que pode ser organizada e estruturada com vista a proceder se à avaliação das tecnologias em saúde. O SiNATS tem como principal objetivo *«dotar o SNS de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde.»*¹¹. Desta forma prende-se *“maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante e promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde.»*¹¹.

A independência científica é um dos princípios fundamentais que ajuda a garantir a imparcialidade da ATS. A Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), é uma comissão especializada, à qual compete, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS. A CATS reúne peritos externos ao INFARMED I.P. e que, para além de emitir os pareceres científicos, pode ser chamada a pronunciar-se de forma independente sobre outras fases dos processos, habilitando os órgãos de decisão a deliberar da forma mais adequada. Por outro lado, a existência da CATS, permitirá a

discussão interpares necessária à garantia do rigor e transparência dessas avaliações. A separação clara entre a avaliação das tecnologias de saúde, que estará cargo da CATS, e as decisões que devam ser tomadas tendo em consideração os resultados dessa avaliação, constitui um valor fundamental a incluir no sistema¹¹.

1.3 - Otimização de recursos tecnológicos

A transformação digital tem impulsionado o desenvolvimento de novas práticas, especificamente no que diz respeito à gestão e realização dos meios complementares de diagnóstico (MCDT). A aquisição de tecnologias especializadas é uma necessidade básica para que os profissionais de saúde possam realizar e desenvolver, da melhor forma o seu trabalho.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado os países membros para a necessidade de avaliar adequadamente a escolha e a utilização da tecnologia em saúde. Torna-se evidente a necessidade crescente de melhorias na comunicação entre os vários serviços prestadores de cuidados de saúde, coordenando tais esforços na tentativa de responder cada vez mais e melhor aos problemas reais que se prendem com a área da saúde, pelo que, o papel da ATS é fundamental, no sentido que proporciona aos profissionais de saúde informação acessível, baseada na melhor evidência científica disponível, para que possam orientar e fundamentar processos de decisão^{11,12}.

O objetivo geral deste trabalho está direcionado para a otimização de uma tecnologia da saúde nos laboratórios de função respiratória. É importante realçar a importância de quem toma decisões neste tipo de processo de aquisição e utilização das tecnologias presentes nos laboratórios. O Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica, neste caso o Técnico de Cardiopneumologia, devem manter os seus conhecimentos atualizados, para que não possam ser excluídos dos processos que envolvam tomadas de decisão nos laboratórios de função respiratória e assim garantir a otimização dos recursos tecnológicos. O Técnico de Cardiopneumologia, deverá utilizar os seus saberes em áreas de decisão tão importantes, como as áreas de gestão e tecnologia, sendo através dos seus conhecimentos específicos, que gera múltiplos fatores estratégicos e imprescindíveis, para a sua inclusão em equipas multidisciplinares nas tomadas de decisão das avaliações das tecnologias da saúde.

Este estudo tem toda a pertinência porque pretendemos, através da alteração de um procedimento, a utilização de novas equações de referência, otimizar a interpretação dos resultados das provas de função respiratória e conseqüentemente o tratamento de patologias do foro respiratório.

Página deixada em branco intencionalmente

2 – População Afrodescendente em Portugal

A Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU), proclamou o período entre 2015 e 2024 a *Década Internacional de Afrodescendentes*, através da resolução 68/237, de 23 de dezembro de 2013¹³. Em 2014, foi aprovado o programa de atividades para a implementação desta década internacional, em que foram definidos os objetivos e identificadas as atividades a serem definidas ao nível nacional, regional e internacional, salientando a importância dos países melhorarem o conhecimento acerca dos afrodescendentes e promoverem a recolha de dados estatísticos^{8,14}.

Segundo a resolução 69/16 da Assembleia Geral das Nações Unidas, a população afrodescendente é identificada como o *'universo de pessoas de descendência africana ou com ascendência no continente africano dispersas no mundo, e que incluem tanto os descendentes das vítimas da escravatura transatlântica, como os descendentes ou naturais de países africanos de vários fluxos migratórios'*^{8,14}.

A população de afrodescendentes é difícil de contabilizar, devido ao número de descendentes de migrantes africanos e aos quase cinco séculos de vítimas da escravatura. Calcula-se que cerca de 15 milhões de afrodescendentes estejam a viver na Europa, no entanto, pelo fato de não haver uma recolha de forma sistemática de dados na Europa para a população afrodescendente, este número dificilmente refletirá a realidade^{7,8}. A presença de afrodescendentes em Portugal distingue-se de outras populações, devido às formas relacionais com os países PALOP. Salientado os descendentes de migrantes africanos, destacam-se pelo menos três vagas migratórias para Portugal: a primeira na década de 1960, com a chegada sobretudo de naturais de Cabo Verde para as atividades da construção e obras públicas; a segunda no final da década de 1970, que foi identificada como o fluxo de meio milhão de retornados e a terceira desde meados da década de 1980, mantendo-se nas últimas cinco décadas, associada à imigração laboral e ao reagrupamento familiar de naturais dos PALOP para Portugal^{7,8}. Devido a estas 3 vagas migratórias é expectável que a população afrodescendente em Portugal seja bastante numerosa^{7,8}. No entanto, uma vez que as fontes de dados nacionais apenas contabilizam a população em função da nacionalidade ou, para alguns indicadores, em função da naturalidade dos próprios indivíduos, é difícil afirmar quantos são os afrodescendentes residentes em Portugal já com a nacionalidade portuguesa ou já nascido em Portugal⁸. De acordo com os dados recolhidos no penúltimo Recenseamento Geral da População (Censos de 2011), residiam em Portugal 369,989 cidadãos nascidos num país africano (42,4% do total de naturais do estrangeiro), representando três vezes mais do que os cidadãos com nacionalidade efetiva de um país africano (102,893, ou 26,1% do total de estrangeiros

residentes). Tendo em conta os indivíduos naturais ou com nacionalidade de países africanos estão sobre representados os cidadãos nascidos nos PALOP (345,864 cidadãos), refletindo o triplo dos indivíduos com nacionalidade dos PALOP (96,383)¹⁵.

Sendo a população afrodescendente tão vasta em Portugal, a questão de adequação dos valores de referência para esta população nos laboratórios de função respiratória, que neste momento está longe de ser a apropriada, é fundamental para a avaliação da função respiratória nesta população.

3 - Espirometria

Neste terceiro capítulo apresentam-se algumas definições e orientações que dizem respeito aos procedimentos para a realização da espirometria forçada, ao seu controlo da qualidade e à sua interpretação. Foram utilizadas como referências as normas ATS/ERS 2005, que se encontram organizadas em 3 documentos, designadamente:

- *General Considerations for Lung Function Testing*³;
- *Standardisation of Spirometry*¹;
- *Interpretative Strategies for Lung Function Tests*².

3.1 – Espirometria como método de estudo da função respiratória

A espirometria é considerada uma ferramenta essencial no diagnóstico, avaliação e monitorização de indivíduos com patologia respiratória. A espirometria é um método de estudo da função respiratória que permite a medição do volume de ar mobilizado, em valor absoluto ou em função do tempo, por um indivíduo, através de uma expiração completa após uma inspiração total, em função do tempo. O sinal primário medido na espirometria pode ser de volume ou de fluxo. A manobra padrão da espirometria é a forçada, trata-se da medição ao longo do tempo em função do tempo de volumes pulmonares dinâmicos, capacidades e débitos aéreos, durante uma expiração máxima forçada (com maior esforço possível) após uma inspiração máxima profunda (pulmões completamente cheios de ar) para quantificar a rapidez e eficácia dos pulmões na inspiração e expiração do ar alveolar¹.

3.1.1 – Parâmetros medidos por espirometria

A partir da espirometria forçada podem ser medidos diversos parâmetros, nomeadamente:

- *Forced Vital Capacity (FVC)*, em português Capacidade Vital Forçada: volume máximo de ar que pode ser mobilizado entre uma inspiração máxima, até capacidade pulmonar total e uma expiração máxima forçada até volume residual (mede-se em litros)^{1,3}.
- *Forced Expiratory Volume in 1 second (FEV₁)*, em Português Volume Expiratório Máximo no 1º segundo: volume máximo de ar-expirado no 1º segundo de uma expiração forçada (mede-se em litros)^{1,3}.

- Relação entre o Volume Expiratório Máximo no 1º Segundo da expiração e a Capacidade Vital Forçada (FEV₁/FVC) – razão entre FEV₁ e FVC^{1,3}.
- *Peak Expiratory Flow* (PEF), em português Débito Expiratório Máximo: porção inicial da expiração máxima forçada obtida após uma inspiração máxima. É um indicador muito utilizado para avaliar a colaboração e o esforço do paciente (mede-se em litros por segundo)^{1,3}.
- *Forced Expiratory Time* (FET), em português Tempo Expiratório Forçado: tempo total que um paciente demora para completar a sua expiração durante uma manobra de CVF^{1,3}.
- *Forced Expiratory Flow* (FEF), em português Débito Expiratório Máximo Instantâneo: os débitos Expiratórios Máximos Instantâneos a diferentes níveis da Capacidade Vital, FEF 25%, FEF 50% e FEF 75%, são medidos quando for expirada 75%, 50% e 25% da FVC, respetivamente (mede-se em litros por segundo). O Débito Expiratório Máximo Instantâneo 25% - 75% (FEF 25% - 75%) é o débito expiratório médio entre 25% e 75% da FVC^{1,3}.

3.2 – Espirómetro

3.2.1 – Requisitos técnicos de um espirómetro

As características do espirómetro a ter em conta passam por: um tempo de registo de volume maior ou igual a 15 segundos; uma amplitude de medição de volumes que deve ser maior ou igual a 8 litros, em condições BTPS (*Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour*), com uma precisão de leitura de +/- 3 % ou +/- 0,050 L, o que for maior; uma amplitude de medição do fluxo que deve variar entre 0 L.s⁻¹ e 14 L.s⁻¹; uma resistência total ao fluxo de ar de 14,0 L.s⁻¹, que deve ser inferior a 1,5 cmH₂O.L⁻¹.s⁻¹ (0,15 kPa.L⁻¹.s⁻¹); uma capacidade de medir e calcular os parâmetros espirométricos principais, nomeadamente o FEV₁, a FVC, a relação FEV₁/FVC e o FET. É também essencial que cumpra critérios técnicos mínimos da ATS/ERS para testes aceitáveis e reproduzíveis, pelo que, o fabricante deverá garantir a conformidade com as especificações da *ATS/ERS*, apresentando mensagens automáticas sempre que ocorra um erro, simples e claras, que incluam sugestões para melhoria da técnica e resolução do problema. É desejável ainda que apresente em tempo real o gráfico volume-tempo e/ou a curva débito-volume, o que contribui bastante para o controlo de qualidade de cada manobra; que permita uma cópia impressa do exame, diretamente do espirómetro ou por computador; que faça medições do Débito Expiratório Máximo (PEF); assim como a aceitação dos critérios de qualidade da espirometria. Para além disso, é fundamental considerar a sua precisão, confiabilidade

e segurança; os custos associados; a complexidade e facilidade de utilização relativamente ao *hardware* e *software*; a qualidade do *software*; a sua robustez, tamanho e portabilidade; a facilidade de limpeza e manutenção; assim como considerar as medidas aplicáveis de controlo de infeção¹.

3.2.2 – Controlo da qualidade de um espirómetro

As medições dos parâmetros espirométricos precisos relacionam-se com o tipo de espirómetro, pelo que, as recomendações das principais sociedades internacionais assim como a dos fabricantes devem ser seguidas, tal como o controlo de qualidade. O controlo da qualidade de um espirómetro compreende a verificação diária da calibração, o controlo biológico e a análise periódica dos dados, de acordo com as recomendações da ATS/ERS 2005. A verificação da calibração é um procedimento importante para validar que o equipamento está dentro dos limites de calibração descritos pelo fabricante, permitindo resultados precisos e repetíveis. Deve ser efetuada antes da utilização do equipamento. Deve efetuar-se no mínimo uma vez por dia, respeitando as especificações do fabricante, e registado o respetivo procedimento. A seringa utilizada para verificar a calibração do volume dos espirómetros deve ter uma precisão de +/- 15 mL ou +/- 0,5%, numa seringa de 3 L, devendo ser avaliada periodicamente com testes de fugas de ar. A avaliação do tempo e da linearidade do volume deve ser feita com uma frequência mínima de 3 meses. Quanto à linearidade do fluxo, esta deve ser verificada semanalmente, no mínimo. É importante haver um registo das datas das atualizações e mudanças de *software* e *hardware*, da documentação de reparações ou outras alterações que foram efetuadas no equipamento, assim como o registo mantido dos resultados da calibração¹.

Para além da verificação diária da calibração com a seringa, deve existir um controlo biológico. O controlo biológico deverá ser um individuo saudável, não fumador, capaz de realizar uma espirometria de acordo com os critérios de qualidade, para a avaliação da variabilidade dos parâmetros espirométricos, tais como a FVC e o FEV₁ e que devem ser registados e interpretados de acordo com as regras de *Westgard*¹.

3.3 – Indicações e contraindicações para a realização de uma espirometria

A espirometria é a prova de função respiratória mais utilizada, uma vez que está indicada em muitas situações. Segundo as orientações da ATS/ERS 2005, a espirometria está indicada³:

- I. No diagnóstico, através da avaliação de sinais e sintomas; da identificação do efeito de uma doença sobre a função respiratória; da avaliação de indivíduos em risco de ter e/ou desenvolver patologia respiratória; através da estimação do risco pré-operatório; do cálculo do prognóstico e por fim, da avaliação do estado de saúde antes de iniciar programas de atividade física intensa.
- II. Na monitorização, sobretudo na avaliação da intervenção terapêutica; na monitorização da evolução de doenças que afetam a função respiratória; no controlo de indivíduos expostos a agentes prejudiciais e na verificação de reações adversas a medicamentos com toxicidade pulmonar conhecida.
- III. Na avaliação de incapacidade, nomeadamente na avaliação dos indivíduos como parte de um programa de reabilitação; na análise dos riscos como parte de uma avaliação de seguros e na avaliação dos indivíduos por razões de natureza legal.
- IV. Na saúde pública, através pesquisas epidemiológicas; da derivação de equações de referência e pesquisa clínica³.

Os potenciais riscos da realização da espirometria estão relacionados com o facto de que manobras expiratórias forçadas aumentarem a pressão máxima torácica o que provoca um impacto nos órgãos a nível torácico e abdominal, no retorno venoso, na pressão sanguínea a nível sistémico, na expansão da caixa torácica e do pulmão e aumentarem também a pressão miocárdica inerente ao esforço físico e aumentarem a pressão intracraniana, pelo que, deve-se ter atenção a todos os indivíduos que apresentem condições clínicas que possam ser afetadas por estas consequências fisiológicas³.

3.4 – Recolha de dados prévios à realização da espirometria

Antes da realização de uma espirometria é importante garantir o cumprimento de instruções prévias. No dia do exame o indivíduo deve utilizar roupa confortável, não deve fumar nas últimas 24 horas, não deve fazer refeições abundantes e não deve realizar exercício vigoroso³.

De seguida deve-se efetuar a anamnese, que deverá incluir história tabágica, doenças recentes e situações que possam ser impeditivas à realização da espirometria, terapêutica em curso e a recolha dos dados fundamentais para as equações de referência, como a idade, o sexo, o grupo étnico, a altura ou envergadura. Segundo as recomendações da ATS/ERS a idade deve ser medida em anos³.

A questão da medição da altura é de extrema importância para a determinação dos valores de referência, pelo que, deverá ser utilizado um estadiómetro e devem ser dadas as seguintes indicações precisas sobre a forma de a medir: o indivíduo deverá estar descalço, em pé na plataforma do estadiómetro, com o peso igualmente distribuído pelos dois pés, os calcanhares juntos e os membros superiores ao longo do corpo. Os calcanhares, nádegas e omoplatas devem estar em contato com o bordo longo do estadiómetro. O indivíduo deve olhar em frente com a cabeça posicionada no plano horizontal de *Frankfort*. O técnico deve colocar o bordo móvel do estadiómetro no topo da cabeça, comprimindo o cabelo, mas com uma pressão confortável, sendo que, os olhos do técnico devem estar à altura do bordo móvel do estadiómetro para garantir um bom posicionamento no topo da cabeça. A altura deve ser registada ao centímetro mais próximo. Sempre que se verifiquem deformações da caixa torácica e/ou da coluna vertebral, que comprometam a altura do indivíduo, deve determinar-se a envergadura. Para a medição da envergadura deve-se utilizar uma fita antropométrica. A medição ser realizada com o indivíduo com os braços esticados, paralelos ao chão e as palmas das mãos viradas para o técnico. Deve-se medir a distância entre os dois dedos médios ou a distância de um dedo médio ao meio do esterno e multiplicar por dois. De seguida devem ser aplicados os fatores de correção (homens - envergadura/ 1.03; mulheres - envergadura/1.01). O valor da altura deve ser substituído pelo da envergadura (esta última será assim a medida utilizada nas equações de referência)³.

Relativamente ao grupo étnico as recomendações da ATS/ERS indicam que deverá ser o indivíduo a identificar o seu grupo étnico^{2,3}.

3.5 – Realização da Espirometria

A espirometria pode ser realizada com o indivíduo sentado ou em ortostatismo e com as costas direitas. As recomendações ATS/ERS 2005 aconselham, que em estudos longitudinais seja realizada sempre na mesma posição. Se o teste for realizado com o paciente em pé ou em outra posição, isso deve ser documentado no relatório do exame. Deve ser colocado o bocal e o filtro antibacteriano de acordo com os procedimentos de higiene e segurança e uma pinça nasal³.

O procedimento a ser executado deve ser explicado e demonstrado, para que se obtenha uma boa colaboração¹.

No que diz respeito à manobra de FVC, esta deve iniciar-se com uma inspiração máxima (vigorosa) até capacidade pulmonar total (em inglês *Total Lung Capacity* - TLC), aqui não deve permanecer mais do que 1s, seguindo-se uma expiração rápida completa e contínua (superior a 6 segundos ou até atingir o *plateau*)¹.

A manobra de FVC pressupõe uma inspiração máxima “com vontade, vigorosa” quando esta prática não é seguida, podemos observar reduções no PEF e no FEV₁ como resultado de a inspiração ter sido realizada de forma lenta ou porque o tempo de permanência em TLC após a inspiração máxima, foi superior a 1-2s. As manobras devem ser repetidas no mínimo 3 vezes, até serem atingidos os critérios de aceitabilidade e repetibilidade, e no máximo até 8 vezes (em adultos)¹.

3.6 – Avaliação da qualidade da espirometria

Para a avaliação da qualidade da espirometria deve-se ter em atenção um conjunto de critérios que se dividem em critérios de aceitabilidade e critérios de repetibilidade. Os critérios de aceitabilidade são aplicados primeiro, manobra a manobra, verificando não apenas os valores obtidos, mas também a morfologia das curvas de débito-volume e de volume-tempo e o esforço realizado pelo sujeito¹.

Durante a realização da espirometria, as manobras são consideradas aceitáveis se forem livres de artefactos, tais como: tosse durante o primeiro segundo da expiração; encerramento da glote; término precoce ou abrupto; quando existem fugas de ar, obstrução do bocal. Para além disso, as manobras aceitáveis têm de ter um início rápido e abrupto, com um volume de extrapolação inferior a 0,150 L ou 5 % da FVC (o que for maior). As manobras são também aceitáveis se mostrarem uma expiração satisfatória, com uma duração superior ou igual a 6 segundos para os adultos ou apresentar um *plateau* na curva volume-tempo ou se o indivíduo não pode ou não deve continuar a expirar¹.

Após serem obtidas três manobras aceitáveis, é necessário verificar se cumprem os critérios de repetibilidade, nomeadamente, se os dois valores mais elevados de FVC não variam mais do que 0,150 L; assim como se os dois maiores valores de FEV₁ não variam mais do que 0,150 L um do outro. Se ambos os critérios forem cumpridos o exame está concluído. Se estes dois critérios não forem cumpridos há que continuar a realizar mais manobras até que os dois critérios sejam satisfeitos (com aceitabilidade prévia), ou um total de oito manobras realizadas ou se o paciente não pode ou não deve continuar¹.

3.6.1 – Atualização das Recomendações ATS/ERS

Foram atualizadas recentemente as recomendações da *American Thoracic Society* e a *European Respiratory Society*.

Em 2017 foram publicadas pela *American Thoracic Society* recomendações para os relatórios das provas de função respiratória, designadas '*Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report An Official American Thoracic Society Technical Statement*'¹⁶. Estas recomendações surgiram com o objetivo de diminuir a variabilidade entre os relatórios das provas de função respiratória entre os laboratórios e discutir a necessidade de um formato de relatório padronizado, incluindo informações que auxiliam na precisão da interpretação e comunicação dos resultados, desta forma foi proposto um sistema de graduação da qualidade do exame¹⁶:

- Qualidade A: 3 manobras aceitáveis e repetíveis de acordo com os critérios ATS/ERS 2005.
- Qualidade B: 2 manobras aceitáveis e repetíveis (variação de 0,150 L).
- Qualidade C: 2 manobras aceitáveis e repetíveis (variação de 0,200 L).
- Qualidade D: 2 manobras aceitáveis e repetíveis (variação de 0,250 L).
- Qualidade E: 1 manobra aceitável.
- Qualidade F: Sem manobras aceitáveis, a espirometria não deverá ser interpretada.

Não sendo possível cumprir os critérios de aceitabilidade e repetibilidade de qualidade A, os resultados podem, ainda assim, ser clinicamente úteis¹⁶.

Em 2019, foram atualizadas as recomendações para a espirometria, efetuadas pela *task force* ATS/ERS, denominadas '*Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement*'. Nestas recomendações foram atualizados os procedimentos para a realização da espirometria forçada assim como o seu controlo da qualidade¹⁷.

As recomendações da ATS 2017 e da *task force* ATS/ERS 2019 reforçam a importância da adequação das equações de referência à população em estudo. Estas recomendações surgiram após o desenvolvimento das equações de referência GLL₂₀₁₂, pelo que, sugerem a utilização destas equações de referência na realização da espirometria^{16,17}.

3.7 – Interpretação da Espirometria

A interpretação da espirometria é a última etapa do estudo espirométrico. É um tema que continua a não ser consensual, pois não existe consenso sobre a utilização de pontos de corte fixos (percentagem do valor de referência – *cut-off*) ou do limite inferior da normalidade, definido pelo 5 percentil da população de referência, para a definição dos limites da normalidade^{2,18}. Esta discussão é particularmente acesa no que respeita à identificação da alteração ventilatória obstrutiva^{19–22}. A ATS/ERS 2005, reforça que deve ser utilizado o LLN¹, no entanto as recomendações da *Global Initiative*

for *Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD)¹⁸, têm defendido a utilização de pontos de corte fixo, alegando a falta de equações de referência adequadas e de estudos longitudinais que validem o uso do LLN. Os pontos de corte fixo tendem a sobrediagnosticar a obstrução ventilatória em indivíduos, com idades superiores a 70 anos e a subdiagnosticá-la em indivíduos com idade inferior a 45 anos, uma vez que a relação FEV₁/FVC é dependente da idade, altura, sexo, grupo étnico e peso^{2,21,22}.

Segundo a ATS/ERS 2005 as alterações ventilatórias podem ser classificadas como²:

Tabela 3.1: Classificação alterações ventilatórias de acordo com as recomendações ATS/ERS 2005

	Parâmetros Espirométricos	Observações
Sem alterações ventilatórias	FEV ₁ ; FVC e relação FEV ₁ /FVC ≥ LLN	
Alteração ventilatória obstrutiva	Relação FEV ₁ /FVC < LLN	
Sugestivo de alteração ventilatória restritiva	FVC <LLN e relação FEV ₁ /FVC ≥ LLN	Confirmar por pletismografia

Relativamente à classificação da gravidade da obstrução, esta deve ser realizada segundo as recomendações da ATS/ERS 2005, de acordo com o FEV₁% do valor previsto (tabela 3.2)².

Tabela 3.2: Classificação da gravidade dos padrões ventilatórios de acordo com ATS/ERS 2005

Grau de gravidade	FEV₁ (% do previsto)
Ligeiro	>70
Moderado	60-69
Moderadamente grave	50-59
Grave	35-49
Muito grave	<35

Adaptado de *Interpretative strategies for lung function tests*²

4 – Equações de Referência

A espirometria é uma prova de função respiratória amplamente utilizada no diagnóstico, avaliação e seguimento de indivíduos com patologia respiratória. A sua interpretação é baseada na comparação dos valores medidos com valores previstos para cada indivíduo^{1,2}.

Clinicamente, a importância de equações de referência ajustadas a cada população, traduz-se na diminuição da variabilidade dos resultados da espirometria do mesmo indivíduo, podendo implicar uma alteração no diagnóstico e consequentemente da terapêutica a administrar. Desta forma, a correta adequação de equações de referência, beneficiam o indivíduo, uma vez que aumentam a especificidade da interpretação da espirometria, pois diminuem a percentagem de falsos-positivos e/ou falsos-negativos na deteção de alterações ventilatórias e na determinação da gravidade das mesmas^{2,6}. Assim, justifica-se a relevância clínica na escolha de valores de referência o mais adequados possível, para cada população.

Para cada parâmetro da função respiratória, os valores de referência são calculados através de equações de referência². Estas equações são calculadas a partir de uma amostra de indivíduos saudáveis^{2,6}. São considerados indivíduos saudáveis todos os indivíduos que não apresentem patologia respiratória conhecida, sem hábitos tabágicos e sem exposição ocupacional²³. Para o cálculo das equações de referência, o mais frequente, é serem selecionados voluntários considerados representativos da população^{1,6}. Este método é aceitável como alternativa à amostragem aleatória, na medida em que os critérios de seleção e a distribuição das características antropométricas permanecem adequadas¹. Outros estudos optaram por construir uma base de dados que reunisse todos os dados existentes de populações semelhantes para obterem uma amostra mais robusta⁶. Esta metodologia foi utilizada pela *European Coal and Steel Community*²⁴, um dos conjuntos de equações de referência mais utilizados nos laboratórios de função respiratória^{1,2}. Também a *Global Lungs Initiative* através da análise de dados agrupados de vários estudos já publicados ou concluídos, desenvolveu equações de referência aplicáveis a um intervalo maior relativamente às faixas as idades e grupos étnicos⁶.

Para alguns parâmetros fisiológicos, os valores de referência, não variam com as características do indivíduo, o mesmo não se verifica, com os parâmetros da função respiratória que dependem de vários fatores como: a idade; o sexo; a altura e o grupo étnico^{2,3,17}.

A Idade

A variação da função respiratória de acordo com a idade é um facto fisiológico e bem conhecido. Embora o número de alvéolos aumente após o nascimento, especialmente até aos oito anos de idade, há um crescimento linear adicional das dimensões das vias aéreas e da superfície do pulmão. Relativamente à variação dos parâmetros FVC e o FEV₁, estes aumentam até aos 18 a 20 anos, mantendo um *plateau* geralmente até aos 40 anos, seguido por um declínio constante a partir dessa idade, devido a uma perda progressiva da elasticidade do parênquima pulmonar. Descrever esta alteração complexa numa única equação de referência é desafiante. Pelo que, ao longo dos anos foram desenvolvidas equações de referência separadas para a pediatria e para os adultos, no entanto, as equações de referência GLI₂₀₁₂ podem ser aplicadas em indivíduos dos 3 aos 95 anos^{6,25}.

O Sexo

O sexo é outra variável independente importante. Os homens têm geralmente valores mais elevados de FVC e FEV₁ (entre 10% a 15%) em comparação com as mulheres de idade e altura correspondentes. Por outro lado, a relação FEV₁/FVC é geralmente semelhante ou até maior no sexo feminino. Por esta razão, são geralmente, desenvolvidas equações de referência separadas para o sexo masculino e feminino²⁵.

Outras variáveis antropométricas

Outras variáveis antropométricas tais como: a altura; o peso e o índice de massa corporal (IMC) também podem influenciar os valores de referência dos parâmetros da função respiratória. A altura tem geralmente uma relação positiva com os parâmetros espirométricos. Relativamente ao peso, os indivíduos obesos apresentam geralmente uma redução da FVC. A obesidade compromete a mecânica ventilatória pela diminuição da expansibilidade da caixa torácica, decorrente do aumento de gordura na parede torácica e cavidade abdominal compromete a mobilidade do diafragma, determinando redução da *compliance* pulmonar e da caixa torácica conseqüentemente diminuição dos volumes pulmonares tais como a FVC e sobrecarga dos músculos inspiratórios^{2,25}.

O grupo étnico

As orientações da ATS/ERS 2005 recomendam que deverá ser o indivíduo a identificar o seu grupo étnico². A primeira definição da classificação dos grupos étnicos foi efetuada por Blumenbach, que definiu 4 variedades da espécie humana, adicionando posteriormente uma 5^{26,27}.

A ideia de que havia diferenças entre os grupos étnicos caucasiano e negro surgiu nos primeiros anos da república baseada na escravidão nos Estados Unidos e foi descrita “*a difference of structure in the pulmonary apparatus*” pelo ex-presidente e líder do iluminismo Thomas Jefferson²⁸. Entretanto com a inovação que foi a invenção do espirómetro a partir de 1840 e com a definição de capacidade vital, surgem as dúvidas sobre as fontes de variabilidade na avaliação da função respiratória²⁸. Um dos marcos mais importantes na história das diferenças entre os grupos étnicos caucasiano e negro, talvez tenham sido as observações de Samuel Cartwright, que construiu seu próprio espirómetro para estudar a diferença na capacidade vital entre os negros (na época escravos) e caucasianos de forma a quantificá-las com precisão. De acordo com Cartwright, “*the deficiency in the negro*” seria de cerca de 20%²⁸. No entanto aqui não foram feitos quaisquer ajustes para a idade ou altura, nem tidos em conta as condições de vida dos escravos. Foi na década de 1920 que a hipótese de que a diferença entre os grupos étnicos caucasiano e negro para a capacidade vital, inicialmente proposta por Jefferson e posteriormente apoiado por Cartwright, se estabeleceu principalmente com as publicações de Hofman, desta vez a sugerir que essas diferenças seriam de 6 a 12%. Durante a década de 1960 os interesses pelas diferenças entre grupos étnicos expandiram-se a outras populações, e por razões meramente históricas os estudos mais influentes surgiram nos Estados Unidos da América²⁸. Assim, a ideia de que existem diferenças entre caucasianos e negros, proposta pela primeira vez por Jefferson e posteriormente apoiado por Cartwright, estabeleceu-se firmemente no início do século 20 e é até hoje citada nas recomendações da ATS/ERS 2005^{1,2}. Estas diferenças são explicadas essencialmente pelas diferenças antropométricas, contudo as diferenças ambientais também devem ser consideradas^{1,2,27,28}.

Segundo a *task force* ATS/ERS 2005, as equações de referência devem ser derivadas de uma população ajustada ao grupo étnico da população alvo^{1,2}. Tendo em conta que a maioria dos laboratórios de função respiratória utiliza equações de referência baseadas predominantemente em populações de descendentes europeus, é frequentemente utilizada a ‘correção racial’ ou ‘ajuste étnico’, para os indivíduos de ascendência não caucasiana, como a população afrodescendente^{1,2}. De salientar que ‘correção racial’ ou ‘ajuste étnico’ baseia-se nas observações acima citadas²⁸.

4.1 - *European Coal and Steel Community*

A *European Coal and Steel Community* (ECSC) foi a primeira organização a publicar recomendações para a realização de uma espirometria (1960) e mais tarde em 1971 equações de referência para todos os parâmetros medidos por espirometria^{1,2}.

As equações de referência publicados pela ECSC foram criadas a partir de uma população de homens caucasianos com idades compreendidas entre os 18 e 70 anos que trabalhavam em minas de carvão e siderurgias. Embora não tenham sido incluídas mulheres na amostra inicial, a ECSC publicou equações de referência também para mulheres através da extrapolação dos valores inicialmente calculados para os homens²⁴.

Com os desenvolvimentos tecnológicos foram efetuadas atualizações em 1983, 1987 e 1994. Assim, as recomendações foram conjuntos combinados de valores de referência ao longo de vários anos. Quanjer *et al.* propuseram equações de referência para os parâmetros espirométricos, obtidas através da análise de regressão linear múltipla²⁴:

$$\hat{P} = a \times \text{Altura} + b \times \text{Idade},$$

Onde \hat{P} representa o parâmetro espirométrico, e a e b são os coeficientes de regressão. De referir que o grupo étnico não foi considerado cálculo das equações ECSC. As equações de referência ECSC para os parâmetros espirométricos encontram-se descritas na tabela 4.1 ²⁴.

Tabela 4.1: Equações de Referência da ECSC

Parâmetros	Unidade	Equações de Regressão	RSD
Homens			
PEF	L.s ⁻¹	6.14A - 0.043I + 0.15	1.21
FEV ₁	L	4.30A - 0.029I - 2.49	0.51
VC	L	6.10A - 0.028I - 4.65	0.56
FVC	L	5.76A - 0.026I - 4.34	0.61
FEV ₁ / VC	%	87.21A - 0.18I	7.17
FEF _{50%}	L.s ⁻¹	3.79A - 0.031I - 0.35	1.32
FEF _{75%}	L.s ⁻¹	2.61A - 0.026I - 1.34	0.78
Mulheres			
PEF	L.s ⁻¹	5,50H - 0,030I - 1,11	0,90
FEV ₁	L	3,95H - 0,025I - 2,60	0,38
VC	L	4,66H - 0,026I - 3,28	0,42
FVC	L	4,43H - 0,026I - 2,89	0,43
FEV ₁ / VC	%	89,10 - 0.19I	6,51
FEF _{50%}	L.s ⁻¹	2,45H - 0,025I + 1,16	1,10
FEF _{75%}	L.s ⁻¹	1,05H - 0,025I + 1,11	0,69

A: altura; I: idade RSD: desvio padrão residual

Adaptado de ERS,1993

A utilização de equações de regressão linear tradicionais para desenvolver as equações de referência da ECSC foi limitada, uma vez que a relação entre a função respiratória, idade e altura não é linear. Assim, a ECSC poderá não ser representativa da população atual.

Durante algumas décadas, as equações de referência ECSC foram as mais utilizadas na maioria dos países europeus. Outros países adequaram diferentes equações à sua população, como por exemplo os Estados Unidos da América, que utiliza as equações de referência *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES III), uma necessidade que surgiu devido à diversidade de características das populações^{1,2}.

4.2 - Global Lung Function Initiative

As diferenças entre as equações de referência constituíam um problema, pois poderiam ter efeitos importantes na interpretação dos resultados, pelo que, em 2008 com o objetivo de discutir esse problema e propor soluções, foi reunido um grupo de investigadores, no congresso anual da *European Respiratory Society*. A solução ideal seria a realização de um estudo populacional multinacional, pois permitiria a padronização da amostragem populacional, equipamentos, protocolos e controlo de

qualidade. No entanto, o recrutamento de milhares de indivíduos e a garantia de financiamento para um projeto multimilionário, durante uma recessão financeira global, era altamente improvável, o que significava que seria necessário explorar novas abordagens alternativas. Uma dessas alternativas usar fontes de dados já existentes, conforme sugerido originalmente por Philip Quanjer em 1995. Quanjer *et al.* demonstraram que dados de vários estudos poderiam ser combinados com sucesso para criar uma única equação de referência mais robusta⁶.

A reunião de 2008 e o desenvolvimento de métodos estatísticos mais robustos para analisar os resultados da função respiratória para todas as idades, foram os catalisadores para a fundação da *Global Lung Function Initiative*. A *Task force* criada pelo grupo de trabalho, visava reunir e recolher o máximo de dados de espirometria disponíveis, de indivíduos saudáveis de todo o mundo para derivar equações de referência que uniformizassem as equações de referência para a espirometria para todas as idades, etnias e sexos⁶.

Devido a colaborações estabelecidas com investigadores a nível mundial desde os anos 90, Philip Quanjer possuía uma base de dados com mais de 30000 indivíduos saudáveis, o que constituiu para a GLI uma vantagem vital⁶.

A formação da GLI, a base de dados robusta, e a disponibilidade de uma nova metodologia estatística, permitiu em 2012, desenvolver-se uma abordagem global padronizada para interpretar os resultados da função respiratória aplicável a todas as idades e em grupos étnicos diferentes, surgindo desta forma as equações de referência GLI_{2012} ⁶.

As equações GLI_{2012} foram determinadas com recurso a dados de 97,759 indivíduos (55,3% mulheres), assintomáticos, não fumadores, com idades compreendidas entre os 3 e os 95 anos, de 72 centros de 33 países, e englobando diferentes grupos étnicos. O estudo GLI_{2012} estabeleceu equações de referência para vários grupos étnicos, incluindo indivíduos caucasianos (n=57395), afro-americanos (n=3545) e do norte (n=4992) e sudeste asiático (n=8255). Contudo, uma vez que muitos indivíduos não estavam representados por estes grupos, ou eram de origem étnica mista, foram desenvolvidas equações de referência classificadas como *Other*, para facilitar a interpretação dos parâmetros espirométricos desses indivíduos até que seja desenvolvida uma solução mais apropriada⁶.

A análise estatística foi realizada com recurso ao método LMS (lambda, mu e sigma), utilizando modelos *Generalized Additive Models for Location Scale and Shape* (GAMLSS), no *software* estatístico R⁶.

As equações de referência GLI₂₀₁₂ foram um passo importante para a otimização da interpretação dos resultados da espirometria para diferentes faixas etárias, dentro e entre populações⁶.

Como as equações GLI não são equações tradicionais é necessário que sejam implementadas diretamente no software ou que a sua utilização seja efetuada através de programas de *desktop* gratuitos, como ilustrado na figura 4.1⁶.

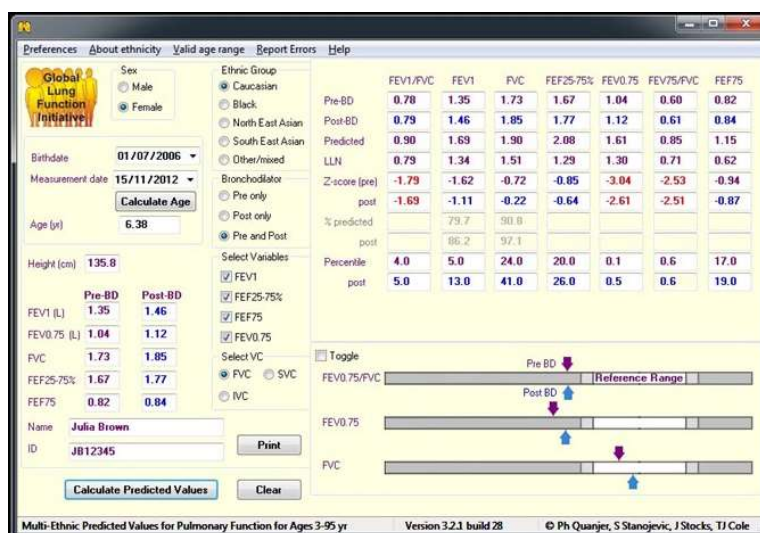


Figura 4.1: GLI-2012 Desktop Software

A análise estatística foi realizada com recurso ao método LMS (lambda, mu e sigma), utilizando modelos *Generalized Additive Models for Location Scale and Shape* (GAMLSS)⁶.

Os modelos GAMLSS propostos por *Rigby e Stasinopoulos*, em 2001, e surgem numa tentativa de aumentar a flexibilidade das técnicas de regressão e de ultrapassar algumas limitações dos modelos lineares generalizados. Nos modelos GAMLSS o pressuposto associado à distribuição da variável dependente é que esta pertença à família exponencial, sendo este substituído por uma família de distribuições geral. Estes modelos permitem modelar o valor médio (μ), o coeficiente de variação. Para cada parâmetro espirométrico estimaram-se equações para o valor médio (M) e desvio padrão (S) de acordo com as seguintes expressões, usando como variáveis independentes a altura (cm) e a idade (anos), de acordo com as seguintes expressões⁶:

$$M = \exp(a_0 + a_1 \times \ln(\text{altura}) + a_2 \times \ln(\text{idade}) + \text{MSpline})$$

$$S = \exp(b_0 + b_1 \times \ln(\text{idade}) + \text{SSpline})$$

onde a_0 , a_1 , a_2 , b_0 , e b_1 são os coeficientes de regressão estimados a partir da amostra e *MSpline* e *SSpline* são as funções suavizadoras que permitem a construção de um modelo flexível para a relação entre a idade e os diferentes parâmetros espirométricos⁶.

5 - Metodologia

Este capítulo divide-se em 11 subcapítulos, nomeadamente, objetivos, tipo de estudo, amostragem, recolha de dados, instrumentos para recolha de dados, materiais, sistematização das variáveis em estudo, equações de referência, interpretação da espirometria, métodos estatísticos utilizados e considerações éticas e de confidencialidade.

5.1 – Objetivos

O presente trabalho está centrado na otimização da gestão de tecnologias em saúde, nos laboratórios de função respiratória. No sentido de dar resposta à questão de partida *‘Qual a importância dos valores de referência na interpretação da espirometria em indivíduos afrodescendentes?’*, definiu-se como objetivo geral, comparar e interpretar os resultados da espirometria utilizando as equações de referência ECSC e GII₂₀₁₂, em indivíduos afrodescendentes.

5.2 – Tipo de estudo

Para a concretização do objetivo definido, desenvolveu-se um estudo observacional transversal, uma vez que a recolha de dados foi realizada num período pré-definido como o objetivo de medir a frequência de alterações ventilatórias numa determinada população naquele dado momento²⁹.

5.3 – Amostragem

5.3.1. Contexto

Os indivíduos incluídos neste estudo foram selecionados com base numa amostragem não probabilística por conveniência de entre os participantes de ações de rastreio espirométrico, realizado em farmácias e associações sem fins lucrativos em Lisboa e Setúbal entre janeiro e março de 2018. Foram incluídos os indivíduos que aceitaram participar no estudo e que cumpriram os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos (secção 5.3.2).

5.3.2. Critérios de inclusão e de exclusão

Foram incluídos neste estudo todos os indivíduos afrodescendentes, com idade igual ou superior a 18 anos, que aceitaram participar no estudo de livre vontade e que realizaram uma espirometria de qualidade.

Assim sendo, foram excluídos do estudo todos os indivíduos que não cumprissem os critérios de qualidade definidos pela ATS/ERS 2005 para a espirometria¹⁻³.

5.4 – Recolha dos dados

A recolha dos dados para a presente investigação decorreu em 9 farmácias do mesmo grupo, situadas nos distritos de Lisboa e Setúbal e em 2 associações sem fins lucrativos, entre janeiro e março de 2018.

Os participantes que aderiram aos rastreios nos locais acima referidos, foram abordados pelo Técnico de Cardiopneumologia no sentido de participarem no estudo. Caso aceitassem participar no estudo, os participantes eram informados dos objetivos do estudo, assim como dos procedimentos a serem realizados e, os participantes que aceitaram participar no estudo, foi-lhes disponibilizado o consentimento informado. A recolha dos dados foi realizada com recurso a um formulário (secção 5.5.1) com os dados pessoais estritamente necessários à realização do estudo e respeitando todas as considerações éticas descritas na secção 5.11. Foi realizada a espirometria forçada de acordo com o procedimento recomendado pela ATS/ERS 2005¹⁻³.

No final do exame, foi elaborado pelo Técnico de Cardiopneumologia o respetivo relatório e entregue ao participante.

5.5 - Instrumentos para a recolha de dados

5.5.1 - Formulário

Para a recolha dos dados, foi utilizado um formulário (Apêndice C) com os dados pessoais estritamente necessários à realização do estudo, nomeadamente, o sexo, a idade, o peso, a altura ou envergadura e a raça.

5.5.2 - Espirometria

As espirometrias foram realizadas de acordo com os procedimentos recomendados pela ATS/ERS 2005 descritos anteriormente¹⁻³.

A recolha dos dados antropométricos, nomeadamente o peso e a altura foram realizados com o participante em posição ortostática, descalço, no centro da plataforma da balança com o corpo o mais alongado possível e a cabeça posicionada de acordo com o plano de *Frankfort* horizontal e arredondados ao centímetro e ao 0,1 quilogramas mais próximos, respetivamente³. Sempre que se verificaram deformações da caixa torácica e/ou da coluna vertebral, que comprometessem a altura do indivíduo, foi determinada a envergadura. Para a medição da envergadura utilizou-se uma fita

antropométrica. A medição foi realizada com o indivíduo com os braços esticados, paralelos ao chão e as palmas das mãos viradas para o técnico. Mediu-se a distância entre os dois dedos médios ou a distância de um dedo médio ao meio do esterno e multiplicar por dois. De seguida foram aplicados os fatores de correção (homens-envergadura/ 1.03; mulheres-envergadura/1.01). O valor da altura foi substituído pelo da envergadura (esta última foi assim a medida utilizada nas equações de referência)³.

Foi solicitado aos participantes que identificassem o seu grupo étnico de acordo com as recomendações ATS/ERS 2005³.

5.6 – Materiais

Para recolha dos dados antropométricos, nomeadamente altura e o peso, foi utilizada uma balança com craveira. Para medição da envergadura foi utilizada uma fita antropométrica.

Para medição dos volumes dinâmicos e débitos aéreos (expiratórios e inspiratórios) foi utilizado um espirómetro portátil (Microlab, Microlab MK8, Carefusion), com sensor de fluxo de turbina. Este equipamento apresenta uma precisão para a medição de fluxo e volume de 3L/seg³⁰. A verificação da calibração do volume foi realizada sempre no início da recolha de dados, com uma seringa padrão de 3 L, usando 3 níveis diferentes de fluxo, considerando-se como aceitável um desvio mínimo de - 2.3% e máximo de +2.7%³⁰. As características do equipamento e o procedimento utilizados seguiram as recomendações da ATS/ERS 2005¹.

As especificações deste dispositivo de medição, conforme constam no manual do fabricante, encontram-se resumidas na tabela 5.1³⁰.

Tabela 5.1: Especificações do dispositivo de medição

Equipamento	Espirómetro portátil			
Marca	CareFusion®			
Modelo	MicroLab			
Condições de Funcionamento	Temperatura	(0 a 40) ° C		
	Humidade	(30 a 90) %		
Medições	Volume	Intervalo de Medição	(0,1 a 8) L	
		Resolução	10 mL	
		Precisão	± 3 %	
	Fluxo	Intervalo de Medição	(0,2 a 15) L/s	
		Resolução	0,03 L/s	
		Precisão	± 3 %	

Foram também utilizados bocais de segurança não retornáveis *Safe Tway* da *Vitalograph®* e pinças nasais *CareFusion®*.

5.7 - Sistematização das variáveis

As variáveis estudadas encontram-se sistematizadas e caracterizadas nas tabelas 5.2 e 5.3. A cada variável corresponde a sua definição, classificação, tipo de escala de medição e o seu domínio.

Tabela 5.2 - Variáveis de caracterização da amostra

Designação	Definição	Classificação	Tipo de Escala	Domínio
Sexo	Sexo do participante	Qualitativa dicotómica	Escala nominal	Masculino; Feminino
Idade	Idade do participante	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[anos
Altura	Altura do participante	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[cm
Peso	Peso do participante	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[Kg
IMC	Índice de Massa Corporal	Quantitativa Contínua	Escala de razão]0;+∞[Kg/m ²

Tabela 5.3 - Variáveis espirométricas

Designação	Definição	Classificação	Tipo de Escala	Domínio
FEV ₁	Volume expiratório máximo no 1ºsegundo	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[L
FVC	Capacidade Vital Forçada	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[L
FEV ₁ /FVC	Relação FEV ₁ /FVC	Quantitativa contínua	Escala de razão]0;+∞[%

5.8 – Equações de referência

Os parâmetros espirométricos medidos nos participantes do estudo, foram comparados com dois tipos de valores de referência, os das equações de referência da ECSC²⁴ (disponíveis no espirómetro usado) e os das equações de referência GLL₂₀₁₂, calculados através de calculadora de acesso livre da GLL⁶.

5.9 – Interpretação da Espirometria

Todos os procedimentos para a interpretação dos resultados foram efetuados tendo em conta os critérios definidos pela ATS/ERS 2005².

O cálculo do limite inferior da normalidade (LLN) necessário para a interpretação dos resultados dos vários parâmetros medidos nos participantes, foi efetuado através da fórmula: $LLN = \text{valor de referência} - (1.64 \times \text{desvio padrão residual})^2$.

Calculado o LLN para cada um dos parâmetros avaliados os resultados espirométricos dos participantes, são classificados como²:

- Sem alterações ventilatórias: $FEV_1 \geq LLN$, $FVC \geq LLN$ e relação $FEV_1/FVC \geq LLN$.
- Alteração ventilatória obstrutiva: relação $FEV_1/FVC < LLN$.
- Sugestivo de alteração ventilatória restritiva: $FVC < LLN$ e a relação $FEV_1/FVC \geq LLN$.

5.10 - Métodos Estatísticos

Para a análise estatística dos dados foi utilizado o *software* estatístico IBM®, SPSS *Statistics*® (versão 26.0), considerando um nível de significância de 5%.

A normalidade da distribuição das variáveis foi testada recorrendo ao teste de *Kolmogorov-Smirnov*. A homogeneidade de variâncias foi testada através do teste de *Levene*.

Para a caracterização da amostra utilizaram-se técnicas de estatística descritiva, nomeadamente frequências absolutas e relativas (em percentagem) para variáveis qualitativas e medidas de localização (média e quartis) e de dispersão (mínimo, máximo e desvio padrão) para variáveis quantitativas.

Foi aplicado o Teste *t* para amostras independentes para comparar os valores médios para as variáveis *peso*, *altura* e *IMC* entre grupos. O Teste *t* para amostras emparelhadas foi utilizado para comparar os valores médios dos valores de referência e dos limites inferiores da normalidade para as variáveis *FEV₁*, *FVC* e *FEV₁/FVC*, os quais foram calculados através das equações de referência da ECSC e GLI₂₀₁₂.

Foram também efetuados gráficos de *Bland-Altman* para avaliar a concordância entre os resultados da espirometria. Os gráficos de *Bland-Altman* são formados pela representação das diferenças dos valores obtidos a partir de cada uma das equações (ECSC-GLI₂₀₁₂) no eixo vertical *versus* as médias (ECSC-GLI₂₀₁₂)/2 no eixo horizontal. A linha horizontal representa o viés e corresponde à média das diferenças \bar{d} . As linhas horizontais adicionais, conhecidas como limites de concordância, são adicionadas ao gráfico em $\bar{d} - 1,96 S_d$ e $\bar{d} + 1,96 S_d$. Os valores obtidos a partir das duas equações serão concordantes se se encontrarem dentro dos limites de concordância e não se identificarem tendências, padrões e anomalias. Alguns *outliers* são esperados e não precisam ser removidos³¹.

5.11 Considerações éticas e de confidencialidade

Os participantes que aderiram aos rastreios durante o período de janeiro 2018 a março de 2018 foram abordados no sentido de participarem no estudo em conformidade com a declaração de Helsínquia³². Os participantes que aceitaram participar no estudo, receberam informação relativa aos objetivos gerais do estudo, ao direito a recusar participar no estudo, e a interromper a participação em qualquer momento; aos eventuais riscos associados à participação; dos benefícios associados à participação e sobre quem contactar no caso do participante desejar fazer perguntas ou comentários sobre o estudo (Apêndice B).

Os participantes iniciaram a sua participação no estudo após terem a oportunidade de dar o seu consentimento, de forma livre e autodeterminada, através da assinatura do consentimento informado (Apêndice A). Apesar de não ter havido situações em que os participantes estavam impedidos de dar o seu consentimento, de forma livre e autodeterminada (como por exemplo crianças e jovens com menos de 18 anos ou doentes incapacitados), estas situações foram devidamente salvaguardadas, havendo a possibilidade do consentimento ser concedido por terceiros que

assegurassem o respeito pelos seus direitos, tais como os cuidadores principais ou representantes legais.

A recolha de dados nas farmácias e nas associações sem fins lucrativos foi precedida de autorização inicialmente verbal em reunião presencial, mas formalizada posteriormente em documentos anexos (Anexos I, II, III e IV).

Toda a informação prestada pelos participantes no contexto de investigação foi tratada confidencialmente e, quando publicada, não será identificável.

Foram recolhidos os dados pessoais estritamente necessários à realização do estudo, nomeadamente, o sexo, a idade, o peso, a altura ou envergadura e a raça (parâmetros obrigatórios para a realização da espirometria). A codificação que identifica de forma única os participantes será mantida apenas enquanto for necessária, a qual é do conhecimento da orientadora principal do estudo.

Todos os dados recolhidos no âmbito da investigação serão armazenados e mantidos de forma segura e acessível, por um período de pelo menos cinco anos desde o final do estudo ou, sendo reportados em publicações científicas, desde a data da publicação original.

Findo o período de armazenamento, a eliminação ou destruição dos dados será feita de acordo com os requisitos éticos e legais aplicáveis, com especial consideração pelos princípios gerais da confidencialidade, proteção e segurança dos participantes.

Página deixada em branco intencionalmente

6 - Resultados

O sexto capítulo encontra-se organizado em 2 subcapítulos, sendo aqui apresentados os resultados da investigação.

No primeiro subcapítulo é realizada uma caracterização da amostra. No segundo são apresentados os resultados referentes à comparação e interpretação dos resultados da espirometria utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂.

6.1 – Caracterização da amostra

Após a aplicação dos critérios de inclusão e de exclusão obteve-se uma amostra final de 130 participantes, setenta e cinco indivíduos eram do sexo feminino (57,7%). A idade média dos participantes foi de 44 anos com um desvio padrão de 14,2. O valor mínimo registado para a idade foi de 18 anos e o valor máximo foi de 79 anos (figura 6.1).

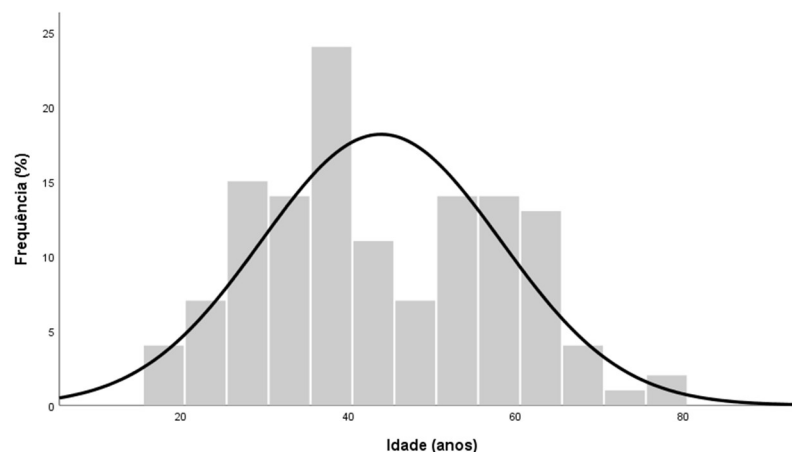


Figura 6.1: Histograma da distribuição da variável idade

A média de idades no sexo feminino foi de 45,7 anos com um desvio padrão de 6,55 anos e no sexo masculino foi de 42,7 anos com um desvio padrão de 14,19 anos. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas para a idade quando comparados os sexos ($t = -1,162$; valor $p = 0,247$).

Procedeu-se à estratificação da variável *idade* de acordo com as seguintes faixas etárias: [18;24]; [25;34]; [35;44]; [45;54]; [55;64] e ≥ 65 (tabela 6.1).

Tabela 6.1 – Distribuição da variável idade de acordo com as faixas etárias

Faixa Etária	n	(%)
[18;24]	9	6,9%
[25;34]	29	22,3%
[35;44]	36	27,7%
[45;54]	17	13,1%
[55;64]	32	24,6%
≥65	7	5,4%

Relativamente à distribuição da variável *idade* por sexo, de acordo com as faixas etárias dos participantes (figura 6.2), verificou-se que a maioria dos participantes do sexo feminino encontram-se entre os 35 e os 44 anos. Quanto ao sexo masculino verificou-se que a maioria dos participantes encontra-se entre os 25 e os 44 anos e os 55 e os 64 anos.

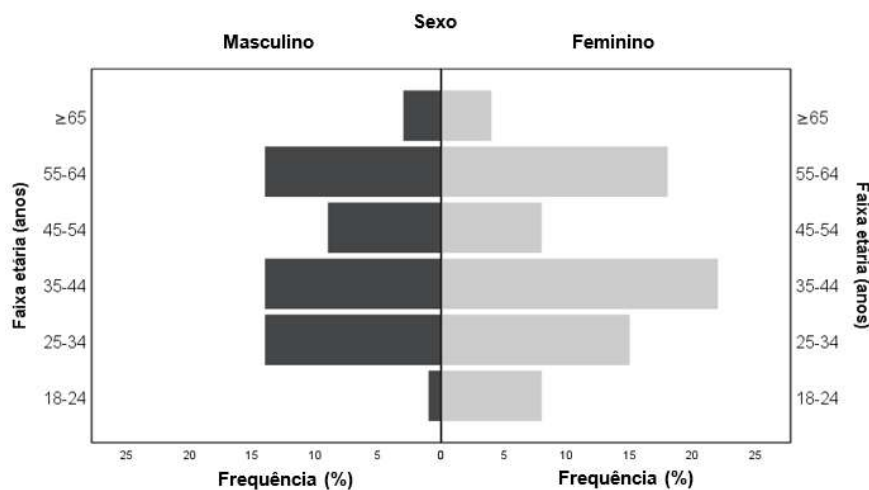


Figura 6.2: Pirâmide etária estratificada por sexo

Relativamente às variáveis *altura* e *peso*, verificaram-se diferenças significativas quando comparado o sexo feminino com o sexo masculino, apresentado o sexo masculino valores médios superiores quando comparado com o sexo feminino (tabela 6.2).

Tabela 6.2 – Características demográficas e antropométricas da amostra em função do sexo

Parâmetros	Feminino n=75			Masculino n=55			Valor p^*
	Mínimo	Média (DP)	Máximo	Mínimo	Média (DP)	Máximo	
Idade (anos)	18	42,7 (14,19)	77	20	45,7 (14,26)	79	0,247
Altura (cm)	150	164,0 (8,25)	198	155,0	176,0 (7,6)	204,0	< 0,001
Peso (Kg)	40	71,5 (16,73)	142	48,0	82,4 (16,3)	133,0	< 0,001
IMC (Kg/m²)	17,07	26,5 (5,12)	41,51	14,8	26,6 (5,25)	46,02	0,850

IMC: Índice de massa corporal; DP: Desvio padrão

*Teste t para amostras independentes

Em relação à variável *IMC*, verificou-se que o índice de massa corporal dos participantes variou entre os 14,8 e 46,02 Kg/m², com uma média de 26,55 Kg/m² e desvio padrão de 5,156 Kg/m, sendo a percentagem de participantes obesos de 20,8% (IMC≥30). Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas para a variável *IMC* quando comparados os sexos (valor $p=0,850$).

6.2 – Espirometria

6.2.1. Cálculo dos valores de referência

Os valores de referência foram calculados para os parâmetros espirométricos FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC, usando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Os resultados que se apresentam referem-se primeiro ao sexo feminino e depois os do sexo masculino.

Relativamente ao sexo feminino, os parâmetros espirométricos FVC e FEV₁ apresentaram valores médios de referência superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,146 L para a FVC e 0,241 L para o FEV₁. A relação FEV₁/FVC apresenta valores médios de referência superiores quando calculada através das equações de referência GLI₂₀₁₂.

Tabela 6.3 – Valores de referência para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino

Parâmetros	ECSC			GLI ₂₀₁₂			Valor p^*
	Mínimo	Média (DP)	Máximo	Mínimo	Média (DP)	Máximo	
FVC (L)	1,98	3,26 (0,58)	5,28	2,06	3,11 (0,49)	4,99	< 0,001
FEV₁ (L)	1,61	2,81 (0,50)	4,10	1,62	2,57 (0,42)	3,79	< 0,001
FEV₁/FVC (%)	71,00	80,99 (3,40)	98,00	76,00	82,75 (2,96)	89,00	< 0,001

DP – Desvio Padrão

*Teste t para amostras emparelhadas

Com o objetivo de verificar se existiam diferenças significativas entre os valores de referência obtidos a partir das duas equações, obtiveram-se as *boxplots* apresentadas na figura 6.3 para cada um dos parâmetros espirométricos. Verificaram-se diferenças estatisticamente significativas para os valores de referência dos parâmetros espirométricos FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC para o sexo feminino, quando comparadas as equações de referência ECSC e GLL₂₀₁₂.

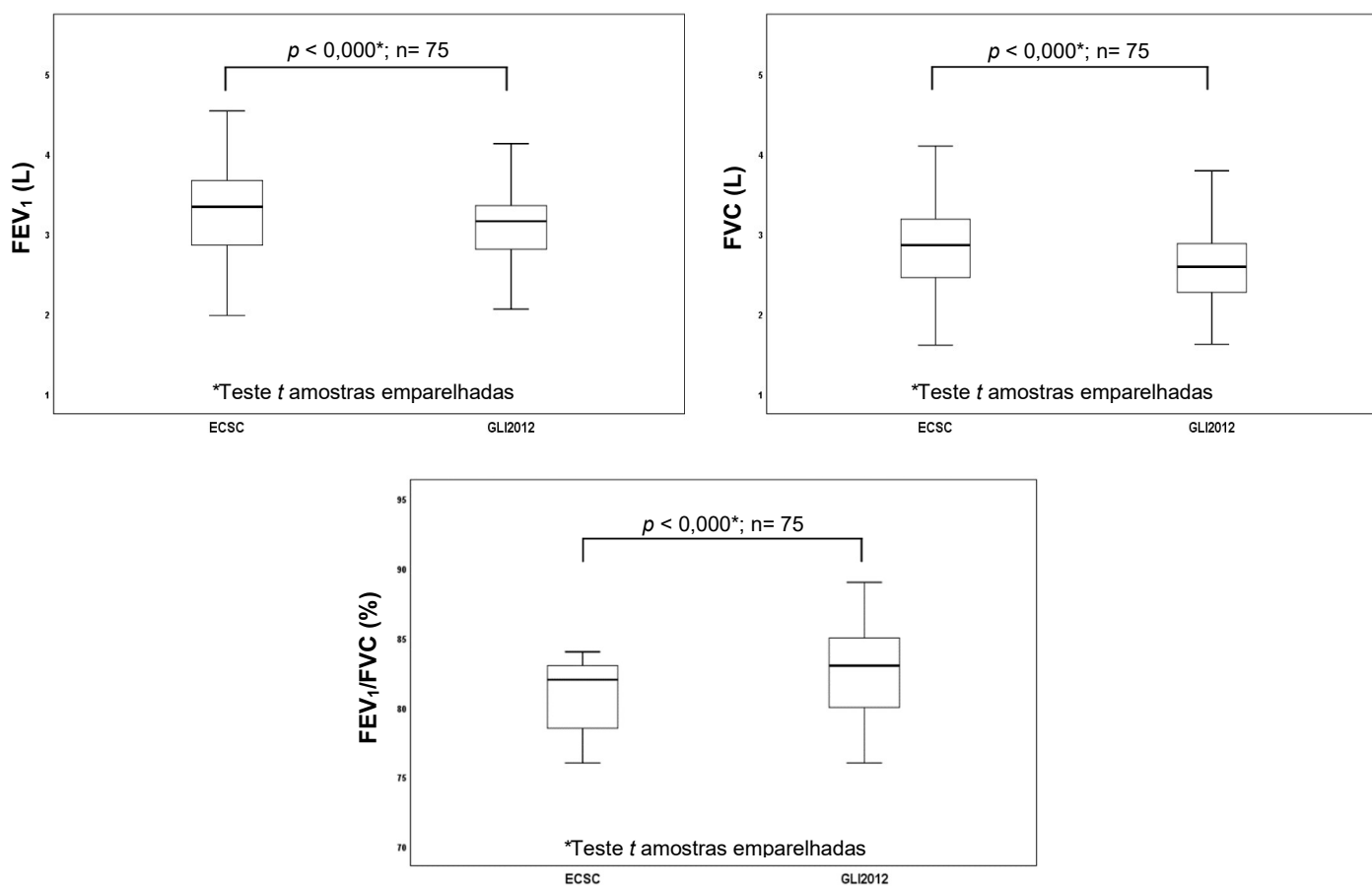


Figura 6.3: *Boxplots* dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLL₂₀₁₂ para os parâmetros espirométricos no sexo feminino

Tendo-se verificado que existem diferenças significativas nos valores médios dos parâmetros estimados a partir das duas equações, pretendeu-se verificar se existia concordância entre os valores obtidos para cada equação de referência (gráficos de *Bland-Altman*).

A partir dos gráficos de *Bland-Altman* representados na figura 6.4 é possível concluir-se que os valores obtidos pelas duas equações não são concordantes.

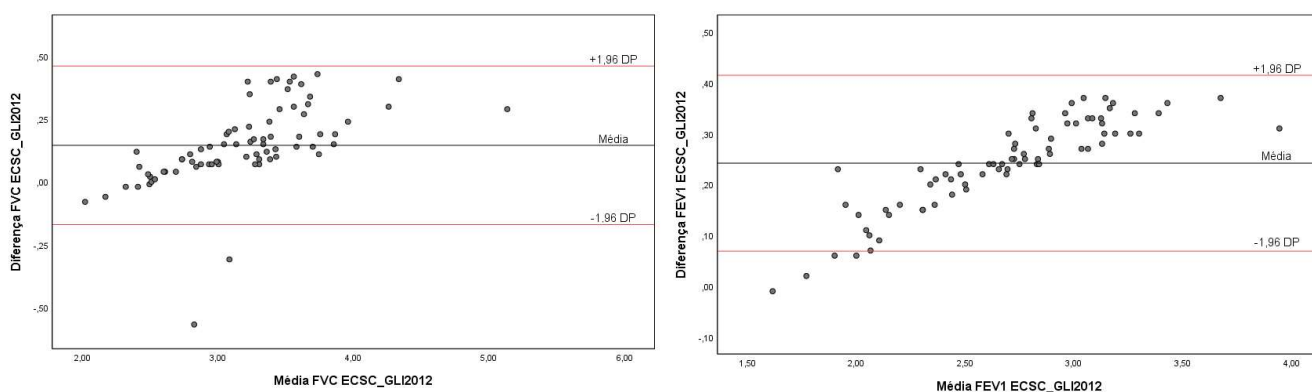


Figura 6.4: Gráficos de *Bland-Altman* dos valores de referência para os parâmetros espirométricos obtidos através das equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino

Quanto ao sexo masculino (tabela 6.4), tal como se observou anteriormente para o sexo feminino, os parâmetros espirométricos apresentam valores médios de referência superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,418 L para a FVC e 0,386 L para o FEV₁. A relação FEV₁/FVC apresenta valores médios de referência superiores quando calculada através das equações de referência GLI₂₀₁₂.

Tabela 6.4: Valores de referência para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino

Parâmetros	ECSC			GLI ₂₀₁₂			Valor p^*
	Mínimo	Média (DP)	Máximo	Mínimo	Média (DP)	Máximo	
FVC (L)	2,31	4,59 (0,69)	6,16	2,33	4,17 (0,69)	6,45	< 0,001
FEV₁ (L)	1,92	3,75 (0,62)	5,08	1,85	3,36 (0,62)	5,24	< 0,001
FEV₁/FVC (%)	73,00	78,98 (2,54)	83,00	76,00	80,76 (2,38)	86,00	< 0,001

DP – Desvio Padrão

*Teste *t* para amostras emparelhadas

Verificaram-se diferenças estatisticamente significativas para os valores de referência para os parâmetros espirométrico FVC e FEV₁, quando comparadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂, para o sexo masculino (figura 6.5).

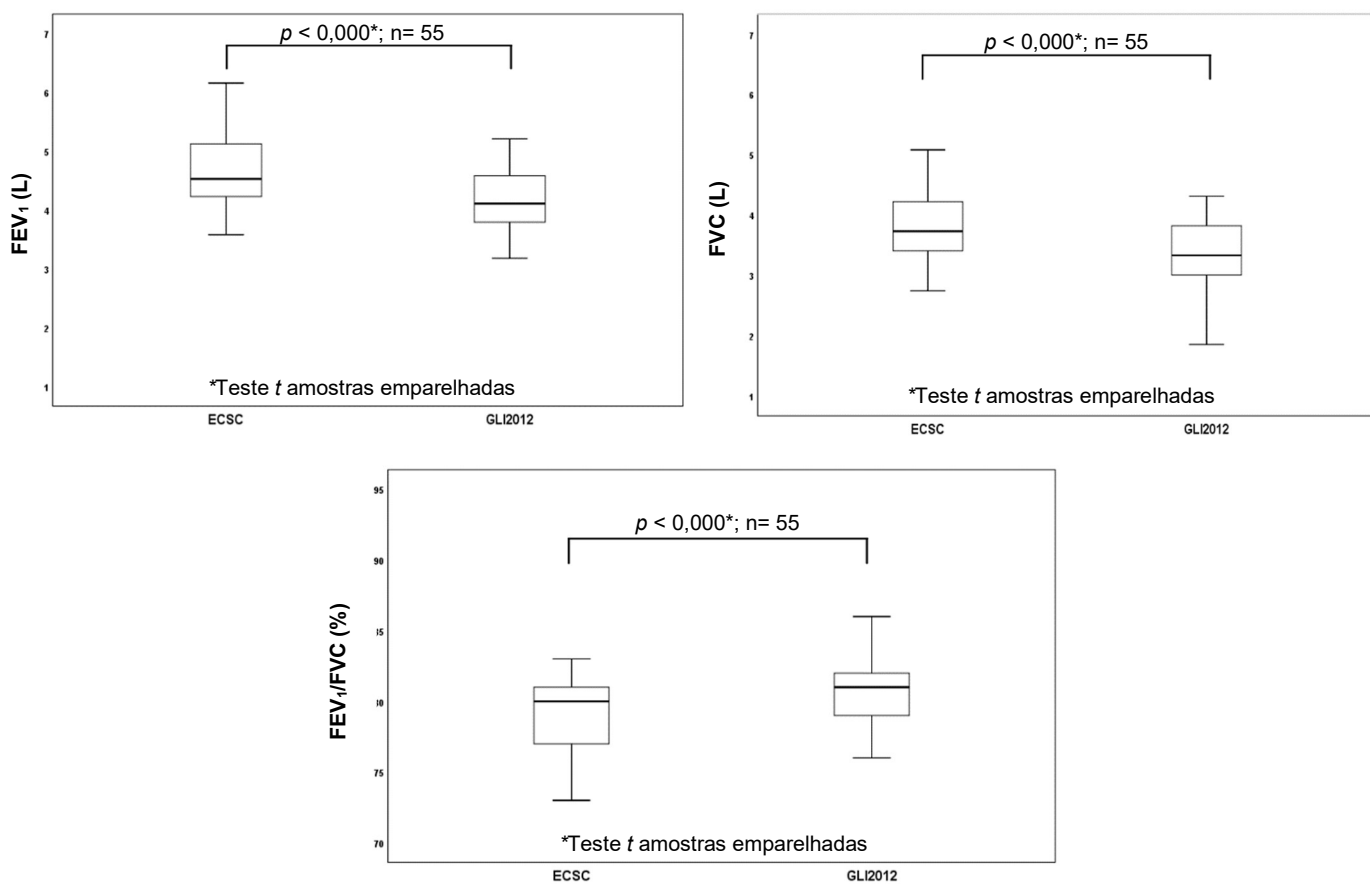


Figura 6.5: *Bloxplots* dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino

A partir dos gráficos de *Bland-Altman* (figura 6.6) é possível avaliar a concordância entre os valores de referência calculados pelas equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ e as duas equações são concordantes.

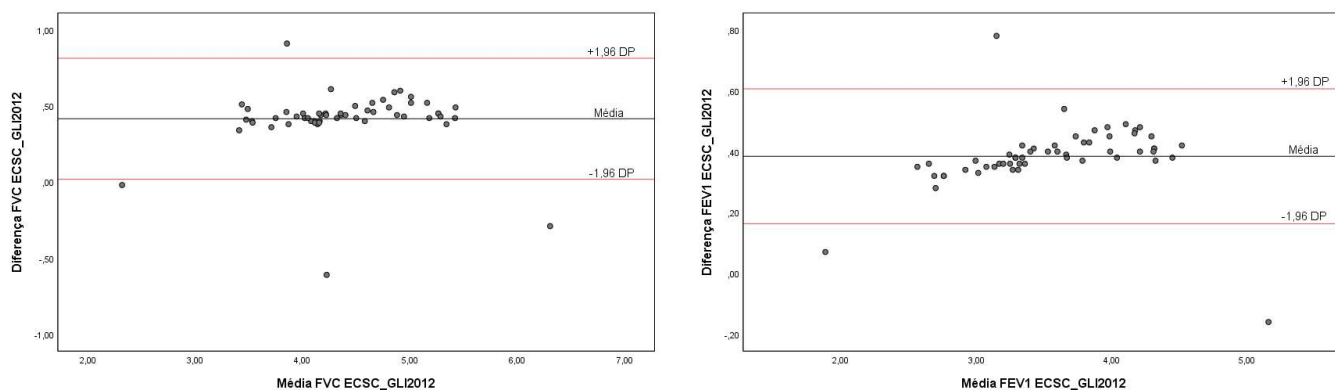


Figura 6.6: Gráficos de *Bland-Altman* dos valores de referência para os parâmetros espirométricos FVC e FEV₁ obtidos através das equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino

6.2.2. Cálculo dos valores de referência por faixas etárias

Foram analisados os valores de referência dos parâmetros FVC, FEV₁ e FEV₁/FVC de acordo com as faixas etárias obtidos a partir das duas equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino e sexo masculino.

Verificou-se que, quanto ao sexo feminino as equações de referência ECSC apresentam valores mais elevados ao longo de todas as faixas etárias para os parâmetros FEV₁ e FVC. No entanto, para a relação FEV₁/FVC, a equações de referência GLI₂₀₁₂ apresentam valores superiores para todas as faixas etárias com exceção dos indivíduos com idades superiores a 65 anos (figura 6.7).

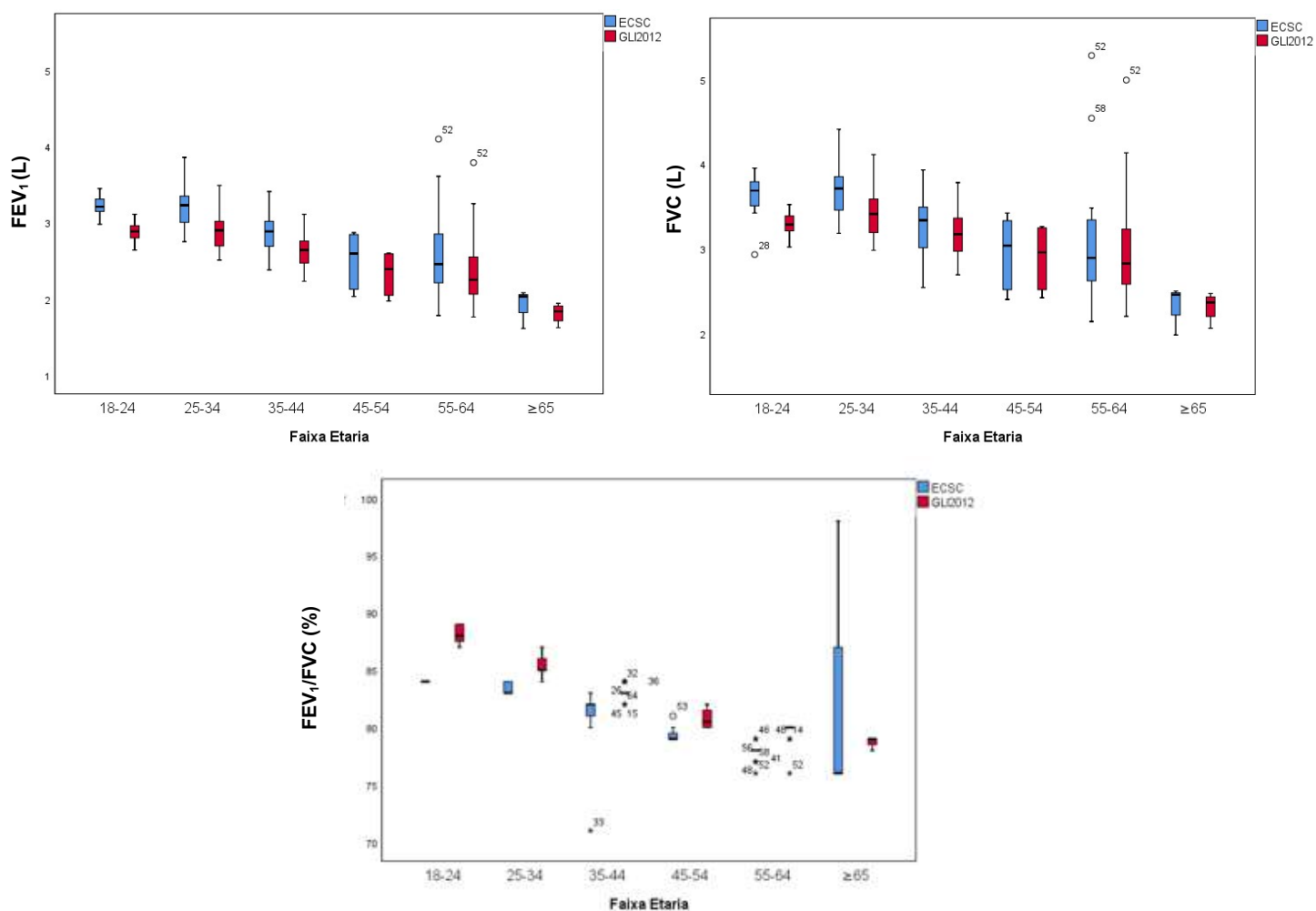


Figura 6.7: *Bloxp*lots dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino estratificado por faixas etárias

Relativamente ao sexo masculino, as equações de referência ECSC apresentam valores mais elevados ao longo de todas as faixas etárias para os parâmetros FEV₁ e FVC, e as equações de referência GLI₂₀₁₂ apresentam valores superiores para todas as faixas etárias para a relação FEV₁/FVC (figura 6.7).

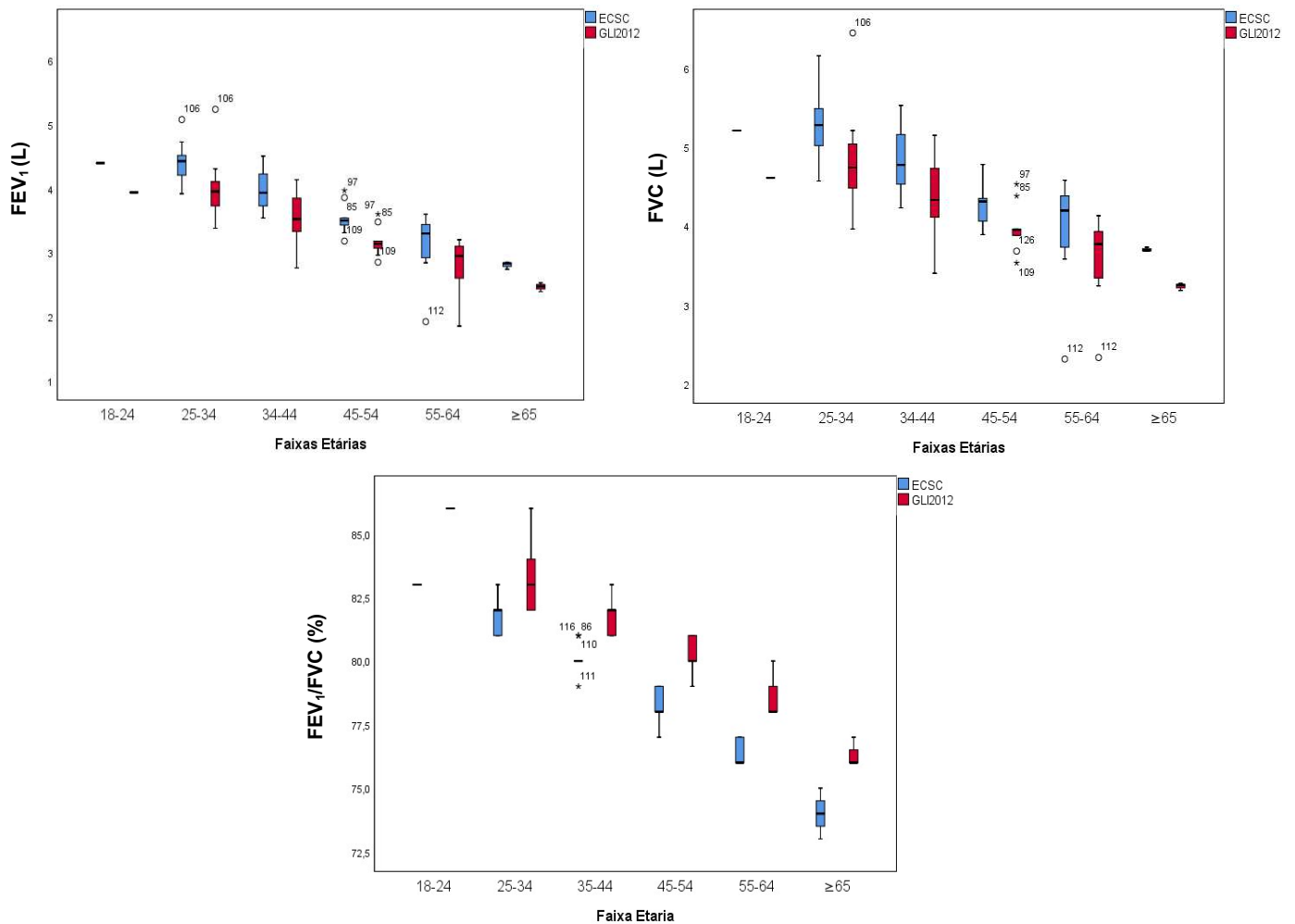


Figura 6.8: *Bloxplots* dos valores de referência utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino estratificados por faixas etárias

Foi também possível observar que para todos os parâmetros e em ambos os sexos e em ambas as equações, uma correlação linear negativa entre os valores dos parâmetros e a faixa etária, revelando que quanto maior é a faixa etária menor são os valores obtidos para os parâmetros espirométricos.

6.2.2. Cálculo do Limite Inferior da Normalidade (LLN)

O limite inferior da normalidade foi calculado para os parâmetros FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC para o sexo feminino e masculino.

No sexo feminino, observou-se que os parâmetros espirométricos apresentam LLN médios superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,162 L para a FVC e 0,226 L para o FEV₁. A relação FEV₁/FVC apresentou valores médios superiores de LLN, quando utilizadas as equações GLI₂₀₁₂ (tabela 6.5).

Tabela 6.5: LLN para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino

Parâmetros	ECSC			GLI ₂₀₁₂			Valor <i>p</i> *
	Mínimo	Média (DP)	Máximo	Mínimo	Média (DP)	Máximo	
FVC (L)	1,27	2,57(0,59)	4,57	1,45	2,40 (0,40)	3,68	< 0,001
FEV₁ (L)	0,99	2,19 (0,50)	3,48	1,13	1,96 (0,36)	2,73	< 0,001
FEV₁/FVC (%)	60,30	70,35 (3,40)	87,30	64,00	71,53 (3,23)	78,00	< 0,001

DP – Desvio Padrão

*Teste *t* para amostras emparelhadas

Verificaram-se diferenças estatisticamente significativas para o limite inferior da normalidade para os parâmetros espirométricos, quando comparadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino (tabela 6.5 e figura 6.9).

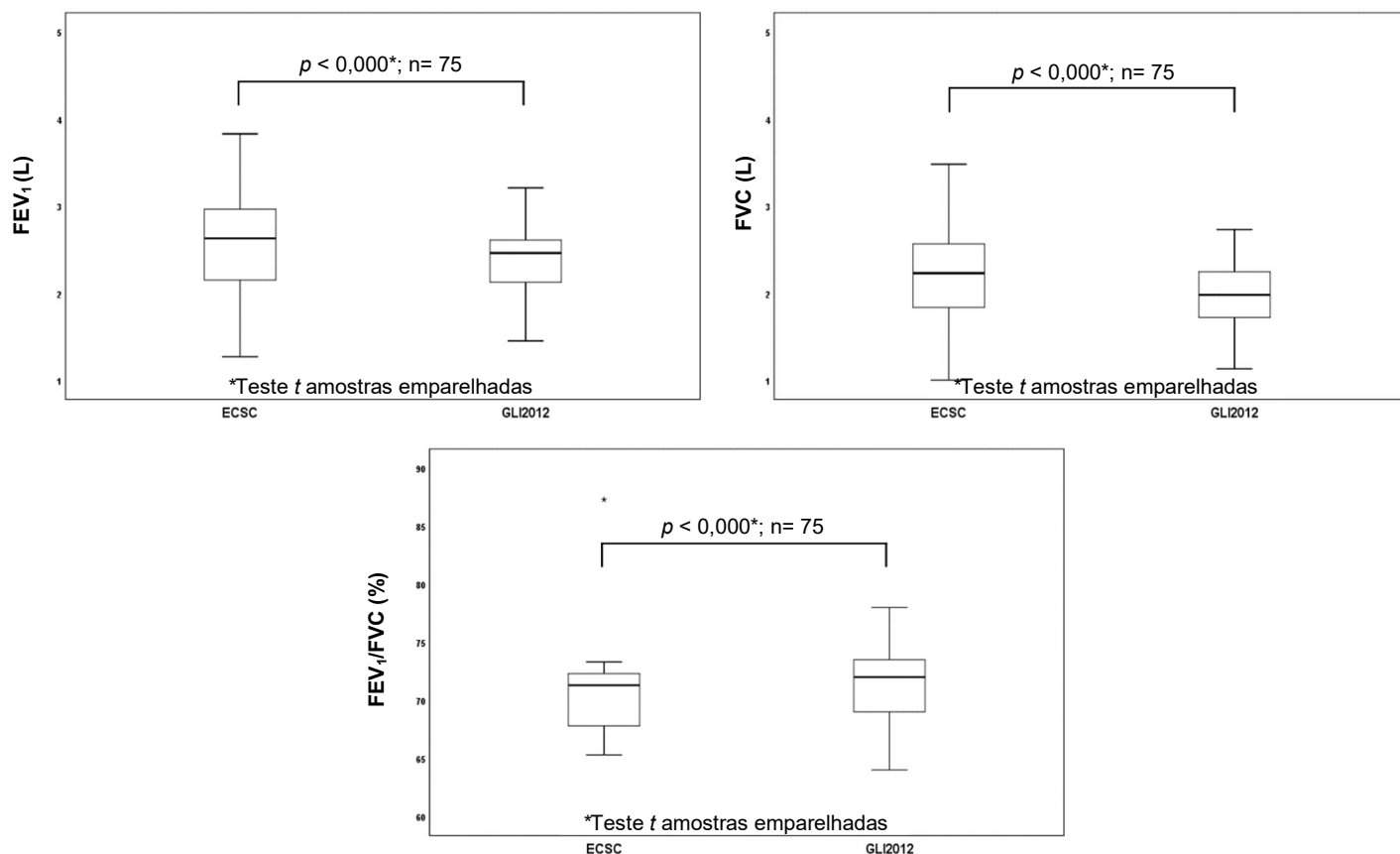


Figura 6.9: *Boxplot* dos valores de LLN utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo feminino

Para o sexo masculino, os parâmetros espirométricos FVC e FEV₁ apresentam LLN médios superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,370 L para a FVC e o FEV₁. A relação FEV₁/FVC apresentou valores médios superiores de LLN, quando utilizadas as equações GLI₂₀₁₂ (tabela 6.6).

Tabela 6.6: LLN para os parâmetros espirométricos utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino

Parâmetros	ECSC			GLI ₂₀₁₂			Valor p^*
	Mínimo	Média (DP)	Máximo	Mínimo	Média (DP)	Máximo	
FVC (L)	1,31	3,55 (0,68)	5,16	1,69	3,18 (0,60)	5,10	< 0,001
FEV₁ (L)	1,08	2,91 (0,62)	4,24	1,32	2,54 (0,53)	4,07	< 0,001
FEV₁/FVC (%)	61,20	67,18 (2,54)	71,20	61,00	69,69 (3,09)	75,00	< 0,001

DP – Desvio Padrão

*Teste t para amostras emparelhadas

Verificaram-se diferenças estatisticamente significativas para o LLN para os parâmetros FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC quando comparadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ (tabela 6.6 e figura 6.10).

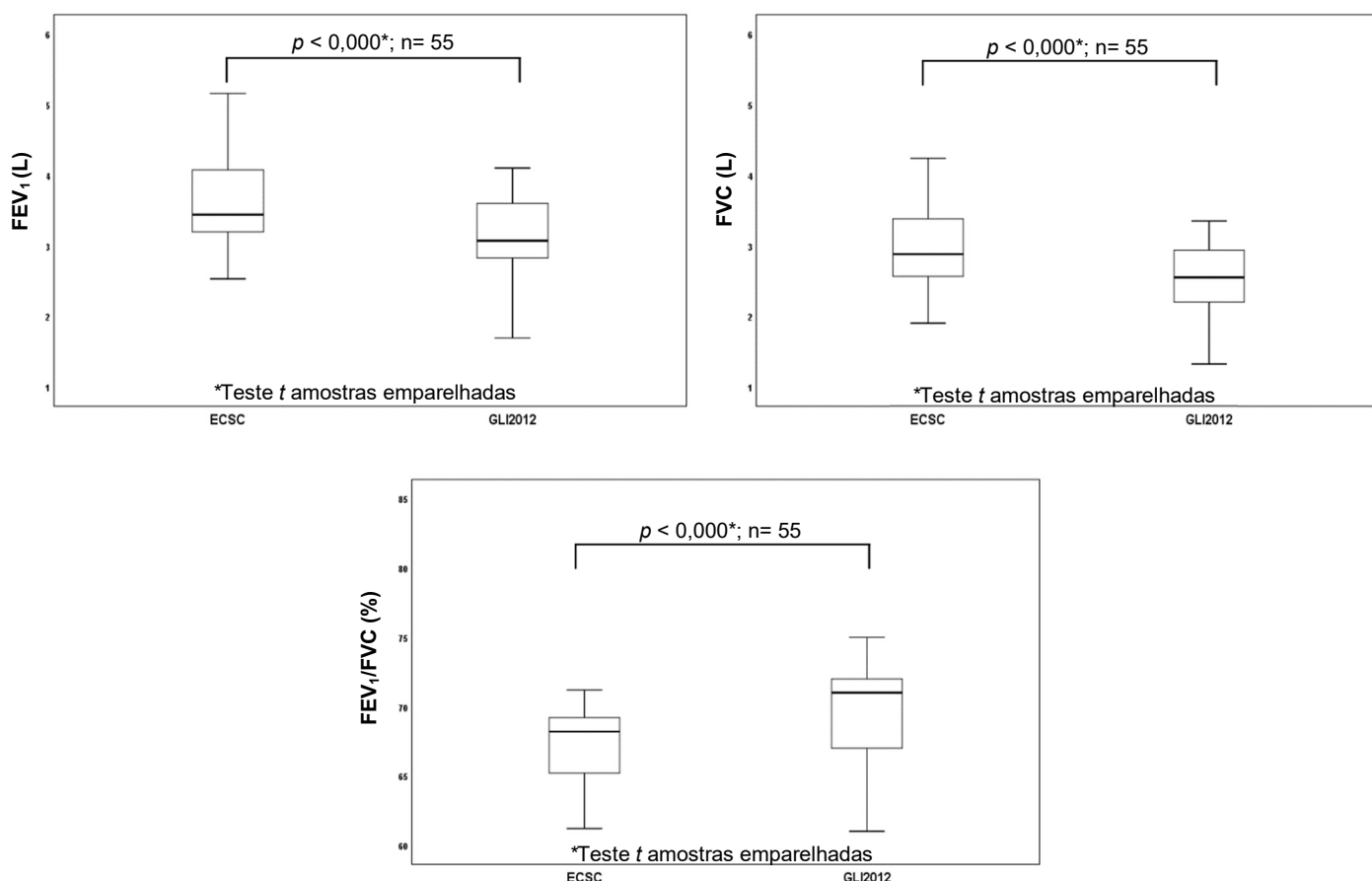


Figura 6.10: *Bloxplot* dos valores de LLN utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ para o sexo masculino

6.2.3. Interpretação dos valores da espirometria

Foi calculada a proporção de alterações ventilatórias utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂.

Todos os procedimentos para a interpretação dos resultados foram efetuados tendo em conta os critérios definidos pela ATS/ERS 2005. Para a interpretação da espirometria foram definidos como sem alterações ventilatórias, FEV₁, FVC e relação FEV₁/FVC \geq LLN, alteração ventilatória obstrutiva caracterizada por FEV₁/FVC $<$ LLN; e suspeita de alteração ventilatória restritiva caracterizado por FVC $<$ LLN e relação FEV₁/FVC \geq LLN².

Relativamente às alterações ventilatórias obstrutivas, para o sexo feminino verificou-se igual proporção das alterações quando utilizadas as equações de referência

ECSC e GLI₂₀₁₂ (tabela 6.7). Quanto à suspeita de alterações ventilatórias restritivas, é possível observar uma maior proporção quando utilizadas as equações de referência ECSC.

Para o sexo masculino, verificou-se uma maior proporção de alterações ventilatórias obstrutivas quando utilizadas as equações de referência GLI₂₀₁₂. No entanto, relativamente à suspeita de alterações ventilatórias restritivas, verificou-se uma maior proporção quando utilizadas as equações de referência ECSC.

Tabela 6.7: Proporção das alterações ventilatórias

	Alteração ventilatória obstrutiva			Suspeita de alteração ventilatória restritiva		
	Total n=130	Masculino n=55	Feminino n=75	Total n=130	Masculino n=55	Feminino n=75
ECSC	7 (5,38%)	2 (3,63%)	5 (6,67%)	6 (4,61%)	2 (3,63%)	4 (5,33%)
GLI₂₀₁₂	8 (6,15%)	3 (5,45%)	5 (6,67%)	2 (1,54%)	1 (1,82%)	1 (1,33%)

De referir que o número dos achados foi muito pequeno, pelo que, a comparação dos resultados é meramente descritiva.

7 - Discussão

A espirometria é um dos exames mais utilizados na avaliação da função respiratória e fornece informações clinicamente úteis que nos permitem diagnosticar, avaliar e monitorizar indivíduos com patologia respiratória¹. Para a sua interpretação é necessária a comparação dos resultados dos valores medidos com os valores de referência^{1,2}. O facto de a espirometria depender da utilização de equações de referência ajustada à população, faz com que a seleção dos valores de referência seja uma parte muito importante que influencia o diagnóstico, na medida em que existem mais de 400 equações de referência publicadas para a espirometria¹. As equações propostas pela ECSC foram as mais utilizadas na comunidade europeia, contudo, aplicam-se a populações caucasianas^{1,2}. Em 2012 a GLI publicou um conjunto de equações de referência para indivíduos de várias etnias e com um maior espectro de faixas etárias⁶. No entanto a representação da população africana foi limitada e por este motivo na classificação do grupo étnico negro foram incluídos os indivíduos Afro-Americanos⁶.

Os Laboratórios de Função Respiratória precisam estar cientes das semelhanças e diferenças entre as equações de referência ECSC e GLI para a espirometria, tendo em conta que as diferenças podem fazer variar as alterações ventilatórias dos indivíduos assim como a classificação da sua gravidade. A população afrodescendente em Portugal é uma população numerosa^{7,8}, pelo que, os LFR devem ter disponíveis valores de referência representativos desta população, para que as comparações dos mesmos com valores medidos nos remetam para uma interpretação correta dos resultados da espirometria. Assim sendo, foi objetivo do estudo verificar se existem diferenças na interpretação da espirometria utilizando os valores de referência ECSC *versus* GLI₂₀₁₂.

Para a amostra de indivíduos afrodescendentes do presente estudo foram calculados os valores de referência para os parâmetros espirométricos FVC, FEV₁ e relação FEV₁/FVC, utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Verificou-se que, para ambos os sexos, os parâmetros espirométricos FVC e FEV₁ apresentaram valores médios de referência superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,146 L para a FVC e 0,241 L para o FEV₁ para o sexo feminino e sobrevalorizados em 0,418 L para a FVC e 0,386 L para o FEV₁ para o sexo masculino. A relação FEV₁/FVC apresentou valores médios de referência superiores quando calculada através das equações de referência GLI₂₀₁₂, tanto para o sexo feminino como para o sexo masculino.

Diversos autores têm comparado as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ na tentativa de perceber quais as implicações da utilização de cada uma e se é ou não possível aplicar as equações GLI₂₀₁₂ às diferentes populações³⁴⁻³⁷. A maioria dos estudos que efetuaram a comparação entre as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂ foram realizados a populações caucasianas, no entanto, também estes autores observaram diferenças quando comparados os valores de referência dos parâmetros espirométricos e conseqüentemente na interpretação da espirometria. Brisman *et al.*, Backman *et al.* e Brazzale *et al.*, realizaram estudos à população sueca³⁴⁻³⁶. No estudo efetuado por Brisman *et al.* foram avaliados 6,685 indivíduos caucasianos com idades compreendidas entre os 25 e os 75 anos, de ambos os sexos³⁴. No estudo realizado por Backman *et al.* foram incluídos 501 indivíduos, caucasianos, entre os 22 e os 91 anos³⁵. Brazzale *et al.*, realizou um estudo em que foram incluídos 2,400 indivíduos, caucasianos, entre os 5 e os 85 anos. Outros autores, como Langhammer *et al.* efetuaram um estudo na Noruega, também numa população caucasiana saudável e não fumadora, composta por 2,438 adultos (57,4% do sexo feminino) entre os 20 e 90 anos, e 8,725 adolescentes (47,7% do sexo feminino) entre os 12 e 19 anos de idade³⁶. Todos os estudos concluíram que as equações da ECSC subestimam os valores da FVC e FEV₁. O estudo realizado por Langhammer *et al.* salienta que estas diferenças foram mais acentuadas para o sexo feminino³⁷. No entanto, os resultados dos diversos autores acima descritos não são concordantes com os resultados do presente estudo.

A função respiratória é influenciada por uma série de fatores, como a variabilidade individual, comportamental e ambiental, pelo que, existem várias explicações possíveis para as diferenças observadas para os valores de referência^{6,25}. Pode se ter verificado uma mudança no que se considerou como valores "normais" nas últimas décadas, tornando desadequadas às populações atuais, as equações de referência mais antigas, como por exemplo as da ECSC. De salientar que os valores de referência propostos pela ECSC foram obtidos, entre 1954 e 1980, sendo as espirometrias realizadas a trabalhadores da indústria siderúrgica e de minas de carvão, fumadores, pertencentes a países europeus da referida comissão, utilizando diferentes equipamentos e diferentes populações²⁴. Outro fator a ter em conta é o de que por ter sido efetuada a recolha de dados nos países europeus, as equações ECSC devem ser aplicadas a populações caucasianas quando aplicadas a populações como a população afrodescendente, têm de ser aplicada a 'correção racial' ou 'ajuste étnico'^{2,24}. A "correção racial" ou "ajuste étnico" foi um esforço efetuado na tentativa de padronizar uma das várias fontes de variabilidade das provas de função respiratória²⁸. A diferença entre os grupos étnicos caucasianos e negros está descrito como sendo de cerca de 12% para a capacidade vital^{2,27,28}, no entanto não é explícito qual o cálculo efetuado

para os restantes parâmetros espirométricos e de que forma podem influenciar a medição dos valores medidos para populações como a população afrodescendente. Por outro lado, as equações GLI₂₀₁₂ foram definidas com recurso a dados de 97,759 indivíduos (55,3% mulheres), assintomáticos, não fumadores, de 72 centros de 33 países, englobando diferentes grupos étnicos⁶. A seleção de indivíduos saudáveis, número de sujeitos incluídos, equipamento utilizados na recolha da amostra, protocolos de teste, controlo de qualidade e a abordagem estatística usada para derivar as equações poderão explicar as diferenças observadas quando comparadas as duas equações, assim como, as alterações nas condições ambientais, nutricionais, incluindo poluição atmosférica, dietas e estilo de vida, poderão também explicar estas diferenças ao longo do tempo^{6,33}. As diferenças sociais também podem ser um fator importante a ter em consideração, nomeadamente, as diferenças no acesso à escolaridade, no acesso à habitação, no acesso à alimentação, que para a população afrodescendente, a identificação destas diferenças quando comparadas com outras populações poderão estar relacionadas com as vagas migratórias acima descritas e que não são tão exploradas como deveriam ser.

Para o cálculo dos limites inferiores da normalidade deve-se ter em consideração os valores de referência $[LLN = \text{valor de referência} - (1.64 \times \text{desvio padrão residual})]^2$, pelo que, tal como para os valores de referência também se verificaram valores de LLN superiores quando calculados através das equações de referência ECSC, sobrevalorizados em 0,226 L para o FEV₁ e 0,162 L para a FVC, para o sexo feminino e sobrevalorizados em 0,370 L para o FEV₁ e FVC para o sexo masculino. Verificaram-se também diferenças estatisticamente significativas para o limite inferior da normalidade para os parâmetros espirométricos, quando comparadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Estes resultados sugerem diferenças significativas na interpretação da espirometria para a população afrodescendente quando comparadas as equações de referência, pelo que foram calculadas as proporções de alterações ventilatórias utilizando as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Relativamente às alterações ventilatórias obstrutivas, para o sexo feminino verificou-se igual proporção das alterações quando utilizadas as equações de referência ECSC e GLI₂₀₁₂. Quanto à suspeita de alterações ventilatórias restritivas, foi possível observar uma maior proporção quando utilizadas as equações de referência ECSC. Para o sexo masculino, verificou-se uma maior proporção de alterações ventilatórias obstrutivas quando utilizadas as equações de referência GLI₂₀₁₂. No entanto, relativamente à suspeita de alterações ventilatórias restritivas, verificou-se uma maior proporção quando utilizadas as equações de referência ECSC.

Nos estudos realizados pelos autores mencionados anteriormente, nomeadamente Brisman *et al.*, Backman *et al.*, Brazzale *et al.* e Langhammer *et al.*, com exceção do estudo efetuado por Brisman *et al.*, em todos os estudos foram calculadas as proporções de alterações ventilatórias utilizando as equações de referência ECSC e GLL₂₀₁₂³⁴⁻³⁷.

Backman *et al.* evidenciaram que o GLL₂₀₁₂ pode originar uma maior prevalência de alterações ventilatórias obstrutivas para o sexo feminino³⁵. Com resultados sobreponíveis, Langhammer *et al.* verificaram um maior número de alterações ventilatórias obstrutivas quando utilizadas as equações de referência GLL₂₀₁₂, com especial atenção para a população feminina³⁷. Também Brazzale *et al.* descreveram os efeitos da mudança das equações de referência ECSC para as equações GLL₂₀₁₂, na interpretação dos resultados da espirometria. Verificaram que esta alteração produziu um aumento de 8% na identificação de alteração ventilatória obstrutiva quando comparada às equações ECSC e que a alteração das equações de referência ECSC para as equações GLL₂₀₁₂ originou um aumento de 45% na classificação de alterações ventilatórias restritiva³⁶. Contudo, os resultados não são concordantes com a presente investigação. Salieta-se que apesar do número de alterações ventilatórias obstrutivas, nomeadamente no sexo feminino ser superior quando utilizadas as nas equações de referência GLL₂₀₁₂, os autores concluíram que as equações de referência ECSC já não estão adequadas para população em estudo, e que é preferível a utilização das equações GLL₂₀₁₂³⁵⁻³⁷.

Os estudos acima descritos, apesar de terem sido aplicados a populações diferentes da população afrodescendente, também evidenciaram que as alterações ventilatórias diferem consoante a equação utilizada, pelo que é reforçada a necessidade de utilização de equações de referência mais apropriadas à população em estudo.

Foram também analisados os valores de referência dos parâmetros FVC, FEV₁ e FEV₁/FVC de acordo com as faixas etárias obtidos a partir das duas equações de referência para o sexo feminino e sexo masculino. Verificou-se que, quanto ao sexo feminino as equações de referência ECSC apresentam valores mais elevados ao longo de todas as faixas etárias para os parâmetros FEV₁ e FVC. No entanto, para a relação FEV₁/FVC, as equações de referência GLL₂₀₁₂ apresentam valores superiores para todas as faixas etárias com exceção dos indivíduos com idades superiores a 65 anos. Relativamente ao sexo masculino, as equações de referência ECSC apresentam valores mais elevados ao longo de todas as faixas etárias para os parâmetros FEV₁ e FVC, e as equações de referência GLL₂₀₁₂ apresentam valores superiores para todas as faixas etárias para a relação FEV₁/FVC. Também foi possível observar para todos os parâmetros, ambos os sexos e em ambas as equações de referência, uma correlação

linear negativa entre os valores dos parâmetros e a faixa etária, revelando que quanto maior é a faixa etária menor são os valores obtidos para os parâmetros espirométricos. Cole *et al.* mostraram que modelar a espirometria de adultos requer uma interação idade-altura, que pode ser expressa como relação multiplicativa do resultado da forma geral $\propto \text{altura}^b \times f(\text{idade})^{38}$. Relativamente às equações de referência GLI, estas devem ser aplicadas a indivíduos entre os 3 e os 95 anos⁶. Quanto às equações de referência ECSC estas devem ser aplicadas a indivíduos com idades compreendidas com idades compreendidas entre os 18 e os 70 anos²⁴, em idades a partir dos 70 anos, os valores de referência são extrapolados, o que poderá também influenciar a medição dos valores de referência e consequentemente a interpretação da espirometria.

Página deixada em branco intencionalmente

8 - Conclusão

As equações de referência devem ser representativas das populações onde serão aplicadas, para isso deve-se ter em atenção fatores como a seleção de indivíduos, que deverão incluir apenas indivíduos saudáveis; o número de indivíduos incluídos nos estudos, que segundo a ATS/ERS não deverá ser inferior a 300 indivíduos (150 mulheres e 150 homens); os equipamentos utilizados na recolha de dados, que devem ser os mais fiáveis e atualizados, os protocolos de teste, o controlo de qualidade dos dados obtidos e a abordagem estatística usada para derivar as equações^{6,17}.

É importante a uniformização das equações de referência nos laboratórios de função respiratória. Os resultados do presente estudo, mostraram que para a população afrodescendente existem diferenças significativas quando comparadas as equações ECSC e GII₂₀₁₂, tanto para os valores de referência como para os limites inferiores da normalidade, sendo que as equações de referência ECSC apresentam valores médios superiores. Estas diferenças nas equações de referência utilizadas refletem-se na interpretação da espirometria, tendo impacto na prevalência das alterações ventilatórias e consequente na gravidade das mesmas.

Relativamente aos profissionais de saúde, nomeadamente os Cardiopneumologistas, devem estar familiarizados com as recomendações nacionais e internacionais para a interpretação da espirometria, bem como com as características da população em estudo e assim garantir a otimização dos recursos tecnológicos utilizados nos laboratórios de função respiratória. De acordo com as orientações mais recentes para a espirometria da ATS/ERS de 2019, dever-se-iam aplicar os valores de referência das equações de referência GII₂₀₁₂, tendo em conta que parecem refletir melhor a normalidade dos valores de referência das populações atuais¹⁷. No entanto, está descrito que a presença africana na recolha de dados para as equações GII para a espirometria foi limitada⁶. Para constituição do grupo étnico negro foram inseridos apenas os dados recolhidos dos indivíduos Afro-americanos⁶.

De referir como limitação do estudo, o facto de não ter sido possível a realização da pletismografia corporal total para confirmação da suspeita das alterações ventilatórias restritivas.

Propõem-se a realização de projetos futuros para a exploração desta temática, uma vez que continua a ser um tema pertinente e bastante atual, no sentido de contribuir para melhor caracterização desta população e aumentar os dados referentes à população afrodescendente nas equações de referência GII₂₀₁₂, não só para a espirometria, mas também os volumes estáticos medidos por pletismografia corporal total e para o estudo

da difusão pulmonar do monóxido de carbono, para as quais foram publicadas recentemente atualizações mas apenas aplicadas a indivíduos caucasianos³⁹.

Referências Bibliográficas

1. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2005;26(2):153–61. Available from: <https://www.thoracic.org/statements/resources/pfet/PFT2.pdf>
2. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2005;26(5):948–68. Available from: <https://erj.ersjournals.com/content/erj/26/5/948.full.pdf>
3. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2005;26(1):153–61. Available from: <https://erj.ersjournals.com/content/erj/26/1/153.full.pdf>
4. Stanojevic S, Wade A, Stocks J. Reference values for lung function: Past, present and future [Internet]. Vol. 36, *European Respiratory Journal*. 2010. p. 12–9. Available from: www.cff.org
5. Brazzale D, Hall G, Swanney MP. Reference values for spirometry and their use in test interpretation: A Position Statement from the Australian and New Zealand Society of Respiratory Science. *Respirology* [Internet]. 2016 Oct 1;21(7):1201–9. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/resp.12855>
6. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95-yr age range: The global lung function 2012 equations. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2012;40(6):1324–43. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3786581/pdf/nihms513963.pdf>
7. Vasconcelos J. Africanos e Afrodescendentes no Portugal Contemporâneo: Redefinindo práticas, projetos e identidades. *Cad Estud Africanos*. 2012;(24):15–23.
8. Nº especial da Revista Migrações do ACM. Afrodescendentes em Portugal. *Revista do Observatório das Migrações*. 2019;156.
9. Facey K. Health Technology Assessment (HTA) - Glossary. *Int Netw Agencies Health Technology Assessment* [Internet]. 2006;1–55. Available from: [http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA Health Technology Assessment \(HTA\) Glossary.pdf](http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20(Glossary).pdf)

10. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [Internet]. 2020;36(3):187–90. Available from: [http://the-new-definition-of-health-technology-assessment-a-milestone-in-international-collaboration \(1\).pdf](http://the-new-definition-of-health-technology-assessment-a-milestone-in-international-collaboration (1).pdf)
11. Martins J, Rodrigues J, Antunes M, Ferrador F, Ramos I, Ramos R, et al. Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SINATS) – Criar o futuro. INFARMED. 2014.
12. Organization WH, editor. Health Technology Assessment of Medical Devices [Internet]. 2011. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21560en/>
13. United Nations. 68/237. Proclamation of the International Decade for People of African Descent. *Gen Assem* [Internet]. 2014;1–2. Available from: <http://undocs.org/A/RES/68/237>
14. WHO. 69/16. Programme of activities for the implementation of the International Decade for People of African Descent The. *Gen Assem*. 2014;1–12.
15. Instituto Nacional de Estatística, editor. Censos 2011 Resultados Definitivos - Portugal. 2011.
16. Culver BH, Graham BL, Coates AL, Wanger J, Berry CE, Clarke PK, et al. American Thoracic Society documents Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report An Official American Thoracic Society Technical Statement. *American Journal Respiratory Critical Care Med* [Internet]. 2017;196(11):1463–72. Available from: www.atsjournals.org.
17. Graham BL, Steenbruggen I, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, Hallstrand TS, et al. Standardization of spirometry 2019 update an official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement [Internet]. Vol. 200, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2019. p. E70–88. Available from: <http://www.atsjournals.org/doi/suppl/10.1164/rccm.201908-1590ST>.
18. Global Strategy for Diagnosis Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internet]. 2021. Available from: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf
19. Nazir SA, Al-Hamed MM, Erbland ML. Chronic Obstructive Pulmonary Disease in

- the Older Patient [Internet]. Vol. 28, Clinics in Chest Medicine. 2007. p. 703–15. Available from: <https://thorax.bmj.com/content/thoraxjnl/62/3/237.full.pdf>
20. Celli BR, Halbert RJ, Enright P, Brusasco V. Point: Should we abandon FEV₁/FVC < 0.70 to detect airway obstruction? Yes or no. Chest [Internet]. 2010;138(5):1037–40. Available from: <https://journal.chestnet.org/action/showPdf?pii=S0012-3692%2810%2960575-2>
 21. Quanjer PH, Enright PL, Miller MR, Stocks J, Ruppel G, Swanney MP, et al. The need to change the method for defining mild airway obstruction. European Respiratory Journal [Internet]. 2010;37(3):720–2. Available from: www.erj.ersjournals.com/
 22. Miller MR, Quanjer PH, Swanney MP, Ruppel G, Enright PL. Interpreting lung function data using 80% predicted and fixed thresholds misclassifies more than 20% of patients. Chest [Internet]. 2011;139(1):52–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.10-0189>
 23. Elsevier, editor. Ruppel's Manual of Pulmonary Function Testing. 11th ed. 2011.
 24. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault J-C. Lung volumes and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Test European Community for Steel and Coal. European Respiratory Journal. 1993;6(Suppl 16):5–40.
 25. Chhabra SK. Interpretation of Spirometry: Selection of Predicted Values and Defining Abnormality. Indian Journal Chest Diseases & Allied Sciences. 2015;57(2):91–105.
 26. Kiviranta K, Haahtela T. Caucasian race and lung function: Time to revisit the racial groups used in reference values [1]. European Respiratory Journal. 2006;28(6):1280.
 27. Quanjer PH. Lung function, race and ethnicity: A conundrum. European Respiratory Journal. 2013;41(6):1249–51.
 28. Braun L. Race, ethnicity and lung function: A brief history. Canadian Journal Respiratory Therapy. 2015;51(4):99–101.
 29. Fortin MF. Fundamentos e Etapas no Processo de Investigação. Lusodidacta, editor. 2009.
 30. CareFusion. MicroLab. Manual de Operação [Internet]. 2009. Available from: <https://micromedical.wms.co.uk/documents/product-manuals/MicroLab8.pdf>

31. Martin Bland J, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;327(8476):307–10.
32. Subjects H. Codes and Declarations World Medical Association Declaration Ethical Principles for Medical Research Involving. 2002;9(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16010903/>
33. Kontakiotis T, Boutou AK, Ioannidis D, Papakosta D, Argyropoulou P. Spirometry values in a Greek population: Is there an appropriate reference equation? *Respirology* [Internet]. 2011;16(6):947–52. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1843.2011.02002.x>
34. Brisman J, Kim JL, Olin AC, Torén K, Bake B. Spirometric reference equations for Swedish adults. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2017;37(6):640–5.
35. Backman H, Lindberg A, Sovijärvi A, Larsson K, Lundbäck B, Rönmark E. Evaluation of the global lung function initiative 2012 reference values for spirometry in a Swedish population sample. 2015;15(26). Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4417328/pdf/12890_2015_Article_22.pdf
36. Brazzale DJ, Hall GL, Pretto JJ. Effects of adopting the new global lung function initiative 2012 reference equations on the interpretation of spirometry. *Respiration* [Internet]. 2013;86(3):183–9. Available from: www.karger.com/res
37. Langhammer A, Johannessen A, Holmen TL, Melbye H, Stanojevic S, Lund MB, et al. Global Lung Function Initiative 2012 reference equations for spirometry in the Norwegian population. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2016;48:1602–11. Available from: <http://ow.ly/WP9D3034svA>
38. Cole TJ, Stanojevic S, Stocks J, Coates AL, Hankinson JL, Wade AM. Age- and size-related reference ranges: A case study of spirometry through childhood and adulthood. *Statistics in Medicine* [Internet]. 2009 Feb 28;28(5):880–98. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/sim.3504>
39. Stanojevic S, Graham BL, Cooper BG, Thompson BR, Carter KW, Francis RW, et al. Official ERS technical standards: Global Lung Function Initiative reference values for the carbon monoxide transfer factor for Caucasians. *European Respiratory Journal* [Internet]. 2017;50(3):1700010. Available from: <https://doi.org/10.1183/13993003.00010-2017>

Anexo I - Declaração de autorização Associação sem fins lucrativos



**ASSOCIAÇÃO
CABOVERDIANA**
DE SINES E SANTIAGO DO CACÉM

📍 Rua João Doroteia LI LE1, 7520 - 109 Sines

✉ a.caboverdeana.sines@gmail.com

☎ 269 636 676 | 965 372 269

DECLARAÇÃO | AUTORIZAÇÃO

A Associação Caboverdiana de Sines e Santiago do Cacém, IPSS (Instituição Particular de Solidariedade Social), com sede na Rua João Doroteia, Lote LE1, 7520-109 Sines, pessoa colectiva com o n.º 501 374 981, para os devidos efeitos, declara que foi dada a autorização a Tânia Isabel Soares Duarte para o tratamento de dados proveniente das ações de rastreio espirométrico realizados nos dias 3 e 4 de março de 2018 na nossa Associação, onde foram recolhidos os dados referentes às espirometrias. A sua aplicação está integrada no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias da Saúde de Lisboa, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, no qual é discente.

Por ser verdade se passa esta autorização que será assinada pela responsável da instituição.

Sines, 13 de janeiro de 2022


A Presidente da Direção

Anexo II – Declaração de autorização Associação sem fins lucrativos



Associação Cultural

Recreativa Estrela da Lusofonia

Autorização

Vimos por este meio, confirmar que foi autorizada a Tânia Isabel Soares Duarte o tratamento de dados proveniente das ações de rastreio espirométrico, realizado no dia 11 de março de 2018 na nossa Associação. (Cultural e Recreativa Estrela da Lusofonia), onde foram recolhidos os dados referentes às espirometrias. A sua aplicação está integrada no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias da Saúde de Lisboa, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, no qual é discente.

Por ser verdade e por nos ter sido Solicitado Mandamos passar a presente Confirmação/autorização que vai por nós assinado e carimbado.

Cacem 13 de janeiro de 2022






Rua da paz n: 2, Rc/ Dto, Cacem São Marcos -CP-2735-480 TM: 936637155, [964261607-E-mail-](mailto:964261607)

Anexo III – Declaração de autorização Farmácia BPlanet

Pedido de autorização para realização do estudo

Exmos(as) Srs(as)

Tânia Isabel Soares Duarte, vem por este meio solicitar a autorização para tratamento dos dados obtidos em ações de rastreio espirométrico no período entre Janeiro e Março de 2018, na Farmácia Holon BPlanet, onde foram recolhidos os dados referentes às espirometrias. A sua aplicação está integrada no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, no qual é discente.

Com a maior estima e consideração,

Tânia Duarte

Assinado por: **Nuno Alexandre Antunes Machado**
Num. de Identificação: 10472938
Data: 2022.01.19 10:21:39 +0000



19 de Janeiro de 2022

Anexo IV – Declaração de autorização Farmácia do Fogueteiro

Pedido de autorização para realização do estudo

Exmos(as) Srs(as)

Tânia Isabel Soares Duarte, vem por este meio solicitar a autorização para tratamento dos dados obtidos em ações de rastreio espirométrico no período entre Janeiro e Março de 2018, na Farmácia do Fogueteiro, onde foram recolhidos os dados referentes às espirometrias. A sua aplicação está integrada no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, no qual é discente.

Com a maior estima e consideração,

Tânia Duarte

31 de Janeiro de 2022

Farmácia do Fogueteiro
Direção Técnica Dra. Joana Marta de Almeida Fernandes
NIF: 508 360 641
Av. 1º de Maio nº 93 - A/B, 2845-601 Amora
Tel. 21 222 95 22
farmaciadofogueteiro@afarmaciaoonline.pt

Joana Marta de Almeida Fernandes

Página deixada em branco intencionalmente

Apêndice A - Consentimento Informado

Avaliação da capacidade de diagnóstica de critérios de classificação de alterações ventilatórias por espirometria

Nome da participante _____

Compreendo a explicação que me foi fornecida, verbalmente e por escrito na carta anexa, acerca do estudo que se tenciona realizar, bem como do modo como irei participar, potenciais riscos e benefícios da minha participação. Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas que julguei necessárias, e para todas obtive resposta satisfatória. **Mais, foi-me informado que tenho direito de recusar a minha participação no estudo, sem que isso possa ter efeito qualquer prejuízo pessoal.**

Os registos dos resultados serão guardados de forma confidencial, mantendo o anonimato.

Nestas circunstâncias, decido livremente participar neste estudo, tal como me foi apresentado.

Assinatura do participante

Data

Representante Legal

Data

Grau de parentesco

Informei adequadamente o participante e/ou o seu representante legal, utilizando uma linguagem compreensível e apropriada, sobre a natureza deste estudo e sobre os seus possíveis benefícios e riscos, considerando que o participante compreendeu a minha explicação.

Tânia Isabel Soares Duarte

Apêndice B - Folha de Informação ao Participante

Folha de Informação ao Participante

Leia por favor atentamente a seguinte informação e se concordar com o que lhe é apresentado, queira assinar este documento

No âmbito do mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, encontro-me a desenvolver o trabalho de investigação 'Avaliação da capacidade diagnóstica de critérios de classificação de alterações ventilatórias por espirometria', sob a orientação das professoras Carina Silva e Anália Matos Clérigo.

É objetivo deste trabalho demonstrar a importância da correta interpretação dos resultados da espirometria, tendo por base a evidência das melhores práticas e conhecimentos científicos, evidenciando a necessidade da padronização dos conhecimentos, com o objetivo de conseguir ganhos em saúde

Deste modo, para a realização deste projeto é necessária a sua colaboração através da realização de uma Espirometria.

A espirometria permite determinar o volume de ar inspirado e expirado, assim como os fluxos respiratórios. Terá que soprar para um equipamento que determinará todos esses parâmetros. Exceto alguns problemas de saúde que o possam contraindicar, trata-se de um exame extremamente útil no diagnóstico das doenças respiratórias e normalmente sem complicações para a saúde daqueles que o realizam.

Toda a informação que nos fornecer sobre si no âmbito deste projeto será sempre confidencial e anónima. Os dados resultantes deste projeto serão mantidos confidenciais, podendo ser utilizados em projetos futuros, sendo divulgados publicamente em apresentações, congressos científicos e/ou publicações, apenas os resultados globais por grupo de indivíduos, sem qualquer informação que leve à identificação dos respetivos participantes e familiares.

A sua participação é inteiramente voluntária, podendo em qualquer momento desistir. A adesão é formalizada através do preenchimento da presente declaração, sendo-lhe atribuído em código para efeitos de tratamento de dados.

Muito gratos pela sua colaboração, agradecemos desde já a sua disponibilidade.

Tânia Duarte

Tania_isduarte@outlook.pt

Apêndice C - Formulário Recolha de dados

		Código_____
Formulário para recolha de dados		
Data ___/___/___	Local_____	
Idade_____ (anos)		
Sexo: Feminino ___ Masculino___		
Raça: Caucasiana___ Negra___ Asiática___ Outra___		
Peso_____ (Kg)		
Altura_____ (cm) Envergadura (se necessário) _____ (cm)		