



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

JOÃO PEDRO DA COSTA OLIVEIRA

Air Smart Spirometer® vs MasterScreen Body Jaeger®

-

Estudo de Concordância

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE PNEUMOLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

PROF. DOUTOR ANTÓNIO JORGE CORREIA DE GOUVEIA FERREIRA

PROF. DOUTOR CARLOS MANUEL SILVA ROBALO CORDEIRO

MARÇO/2018

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Air Smart Spirometer® vs MasterScreen Body Jaeger®

-

Estudo de Concordância

Air Smart Spirometer® vs MasterScreen Body Jaeger®

-

Study of Agreement

Autores

João Pedro da Costa Oliveira¹

Prof. Doutor António Jorge Correia de Gouveia Ferreira^{1,2}

Prof. Doutor Carlos Manuel Silva Robalo Cordeiro^{1,2}

Afiliação

1 - Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

2 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Portugal

Endereço de correio eletrónico

joao18oliveira_cpl@hotmail.com

Índice Geral

Índice de Figuras	ii
Índice de Tabelas	iii
Lista de Siglas e Abreviaturas	iv
Resumo	vi
Abstract	viii
1. Introdução	1
2. Material e Métodos	11
3. Resultados	16
3.1. Caracterização da Amostra	16
3.2. Análise Descritiva dos Parâmetros Espirométricos	18
3.3. Estudo da Concordância pelo método de <i>Bland Altman</i> entre <i>MasterScreen Body Jaeger®</i> e <i>Air Smart Spirometer®</i> para os parâmetros espirométricos	19
3.4. Estudo da Correlação de <i>Pearson</i> entre <i>MasterScreen Body Jaeger®</i> e <i>Air Smart Spirometer®</i> para os parâmetros espirométricos	20
3.5. Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) entre <i>MasterScreen Body Jaeger®</i> e <i>Air Smart Spirometer®</i> para os parâmetros espirométricos	21
3.6. Estudo da Regressão Linear entre <i>MasterScreen Body Jaeger®</i> e <i>Air Smart Spirometer®</i> para os parâmetros espirométricos	21
3.7. Padrões Ventilatórios e Preferência de Espirómetro	22
4. Discussão e Conclusões	24
5. Agradecimentos	40
6. Bibliografia	42
Anexos	46

Índice de Figuras

Figura 1. A: Pletismógrafo <i>MasterScreen Body Jaeger</i> ®. B: <i>Air Smart Spirometer</i> ® com turbina <i>FlowMir</i> ®, conectado a um <i>smartphone</i> .	8
Figura 2. Distribuição do Índice de Massa Corporal da amostra estudada.	16
Figura 3. Hábitos tabágicos dos participantes.	17
Figura 4. Atividade profissional/ocupacional dos participantes de acordo com a Classificação de <i>Graffar</i> .	18
Figura 5. Análise de <i>Bland Altman</i> que compara os resultados do FEV ₁ obtidos por ambos os espirómetros estudados.	20
Figura 6. Diagramas de dispersão e respectivas equações de regressão linear para os parâmetros espirométricos estudados por ambos os instrumentos.	22
Figura 7. Padrões ventilatórios detetados por ambos os espirómetros estudados.	23

Índice de Tabelas

Tabela 1. Análise descritiva dos parâmetros espirométricos.	18
Tabela 2. Análise das diferenças entre o <i>MasterScreen Body Jaeger</i> ® e o <i>Air Smart Spirometer</i> ® para os resultados dos parâmetros espirométricos.	19
Tabela 3. Coeficiente de Correlação de <i>Pearson</i> (<i>r</i>) para cada um dos parâmetros espirométricos medidos em ambos os dispositivos.	21
Tabela 4. Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) para cada um dos parâmetros espirométricos medidos em ambos os dispositivos.	21

Lista de Siglas e Abreviaturas

- **AS:** *Air Smart Spirometer*®
- **ATPS:** Condições de Temperatura e Pressão Ambientais
- **ATS:** *American Thoracic Society*
- **BTPS:** Condições de Temperatura e Pressão Corporais
- **CHUC:** Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
- **cm:** Centímetro
- **CO₂:** Dióxido de Carbono
- **DPOC:** Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
- **ECSC/CECA:** *European Community of Steel and Coal*/Comunidade Europeia do Carvão e do Aço
- **ERS:** *European Respiratory Society*
- **F:** Feminino
- **FEF 25%:** Débito Expiratório Máximo a 25% da FVC
- **FEF 25-75%:** Débito Expiratório Máximo entre 25 e 75% da FVC
- **FEF 50%:** Débito Expiratório Máximo a 50% da FVC
- **FEF 75%:** Débito Expiratório Máximo a 75% da FVC
- **FEV₁:** Volume Expiratório Máximo no 1º segundo
- **FMUC:** Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
- **FVC:** Capacidade Vital Forçada
- **GLI:** *Global Lung Function Initiative*
- **GOLD:** *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*
- **ICC:** Correlação Intraclasse
- **IMC:** Índice de Massa Corporal
- **JLAB:** *Software* acoplado ao pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger*®

- **Kg:** Quilograma
- **L/min:** Litro por minuto
- **L/s:** Litro por segundo
- **L:** Litro
- **LLN:** Limite inferior do normal
- **M:** Masculino
- **MJ:** *MasterScreen Body Jaeger®*
- **NHANES III:** *National Health and Nutritional Examination Survey III*
- **O₂:** Oxigênio
- **PEF:** Débito Expiratório Máximo
- **r:** Coeficiente de Correlação de *Pearson*
- **RV:** Volume Residual
- **SD:** Desvio Padrão
- **t:** Teste *t* de *student*
- **TLC:** Capacidade Pulmonar Total
- **UMA:** Unidade Maço Ano

Resumo

Introdução: A espirometria constitui um pilar básico do estudo da função respiratória. O *Air Smart Spirometer*® (2015) é um dispositivo médico portátil que permite a obtenção dos parâmetros espirométricos FVC, FEV₁, FEV₁/FVC e PEF apresentando-se com objetivos promissores na deteção, avaliação e monitorização de patologias pulmonares.

Objetivo: Verificar a existência de concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos com o *Air Smart Spirometer*® e com o *MasterScreen Body Jaeger*® - pletismógrafo utilizado em ambiente hospitalar.

Métodos: Estudo observacional transversal através da realização de espirometria com ambos os dispositivos num grupo de 113 doentes com indicação para estudo funcional respiratório (amostra de conveniência num período temporal de dez dias) no Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia A do CHUC. Utilizou-se a análise estatística de concordância segundo o método de *Bland Altman* para os parâmetros espirométricos FVC, FEV₁, FEV₁/FVC e PEF obtidos no *Air Smart Spirometer*® e no *MasterScreen Body Jaeger*®. O estudo foi complementado com a análise da correlação (*Pearson* e *ICC*) e o modelo de regressão linear.

Resultados: Não existem diferenças estatisticamente significativas entre ambos os dispositivos para os resultados da média das diferenças de FEV₁ medidas em cada equipamento em cada doente ($p=0,312$), não acontecendo o mesmo para FVC, FEV₁/FVC e PEF. O estudo de concordância pelo método de *Bland Altman* para o FEV₁ revela uma média de diferenças entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*® de apenas 0,0189 litros. Os coeficientes de correlação (r de *Pearson* e *ICC*), para os quatro parâmetros espirométricos analisados, mostram uma associação forte e positiva entre ambos os instrumentos, que é complementada com as equações de regressão linear.

Discussão e Conclusões: Perante a concordância para os resultados do FEV₁ com um dispositivo já utilizado em ambiente hospitalar, o *Air Smart Spirometer*® manifesta-se como um dispositivo portátil útil no rastreio de patologia respiratória em grandes populações bem como na monitorização de doenças respiratórias como a DPOC em que o FEV₁ é utilizado como parâmetro de avaliação de gravidade. A análise da correlação e da regressão linear mostram a possível correspondência entre os resultados obtidos com o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*®. Apesar das suas vantagens, o *Air Smart Spirometer*® não substitui o estudo funcional respiratório realizado em ambiente hospitalar no âmbito da avaliação do doente com patologia pulmonar.

Palavras-Chave: Espirometria; *Air Smart Spirometer*®; *MasterScreen Body Jaeger*®; Concordância.

Abstract

Introduction: The spirometry is a basic instrument for the study of the respiratory function. The *Air Smart Spirometer*® (2015) is a portable medical device that allows the physicians to measure the spirometric parameters FVC, FEV₁, FEV₁/FVC and PEF presenting itself as a promising instrument in the detection, evaluation and monitoring of respiratory diseases.

Objective: Verify the existence of agreement between *Air Smart Spirometer*® and *MasterScreen Body Jaeger*® results of the spirometric parameters.

Methods: Cross-sectional observation study through the execution of spirometry with both medical devices in a group of 113 patients with indication for a functional respiratory study (convenient sample in a period of 10 days) in the Laboratory of Respiratory Pathophysiology of the Pulmonology Service A from CHUC. Statistical analysis was produced by *Bland Altman* method of agreement for the spirometric parameters FVC, FEV₁, FEV₁/FVC and PEF obtained through *Air Smart Spirometer*® and *MasterScreen Body Jaeger*®. Further statistical analysis was made with correlation analysis (*Pearson* and ICC) and linear regression model.

Results: No statistical significant differences were obtained on both medical device for the average of differences of FEV₁ measured in each medical devices for each patient (p=0,312). Statistical significant differences were found for FVC, FEV₁/FVC and PEF. The agreement study by the *Bland Altman* method for FEV₁ shows an average difference between *Air Smart Spirometer*® and *MasterScreen Body Jaeger*® of just 0,0189 L. The correlation coefficients (*r* of *Pearson* and ICC), for the four spirometric parameters analysed show a strong and positive association between both medical devices, which is complemented with the linear regression equations.

Discussion and Conclusion: Given the agreement of the results of FEV₁ with a medical device already in use at hospital level, the *Air Smart Spirometer*® presents itself as a medical portable device useful for the screening of respiratory disease in large populations, as well as the follow-

up of these diseases. The analysis of correlation and linear regression shows a possible association between the results with *Air Smart Spirometer*® and *MasterScreen Body Jaeger*®. Besides its advantages, the *Air Smart Spirometer*® does not replace the functional respiratory study performed at a hospital level for the evaluation of patient with a respiratory disease.

Keywords: Spirometry; *Air Smart Spirometer*®; *MasterScreen Body Jaeger*®; Agreement.

1. Introdução

O estudo da função pulmonar é uma ferramenta fundamental na avaliação dos doentes com patologia respiratória.¹ Para além de ser útil na deteção de alterações fisiopatológicas, no diagnóstico e na avaliação da gravidade, o estudo da função pulmonar é uma mais-valia no acompanhamento dos doentes relativamente à resposta ao tratamento e à informação prognóstica.^{1,2} Apresenta ainda inúmeras potencialidades que transcendem o âmbito da Pneumologia, dentre as quais se destaca a avaliação do risco cirúrgico e a avaliação de incapacidade.^{1,3,4}

De todas as técnicas disponíveis que integram o estudo da função pulmonar, a **espirometria** constitui o pilar mais básico dada a sua simplicidade, baixo custo e reprodutibilidade.² De facto, a informação obtida através de uma espirometria é objetiva e fiável.¹

Do latim *spiro* (respirar) e *metrum* (medida), o termo espirometria diz respeito à medição não invasiva da entrada e saída do ar nos pulmões, constituindo um teste fisiológico que determina a função respiratória medindo o volume de ar mobilizado (exalado ou inalado) em valor absoluto ou em função do tempo (**volumes** e **débitos** das vias aéreas, respetivamente).^{3,5-7}

A espirometria pode realizar-se mediante uma **manobra lenta** (simples) ou uma **manobra forçada**. Na espirometria lenta solicita-se a mobilização do ar de forma natural (lentamente). Na espirometria forçada, após uma inspiração máxima (capacidade pulmonar total) realiza-se uma expiração máxima e forçada em que o ar é mobilizado o mais rapidamente possível, até ao volume residual.^{2,6}

Os volumes e os débitos (volume mobilizado por unidade de tempo) que são mais frequentemente avaliados pela espirometria forçada, são os seguintes:

- **Capacidade vital forçada (FVC):** é o volume de ar máximo que pode ser expirado, tão rapidamente quanto possível, após uma inspiração máxima, durante a manobra de expiração forçada. Mede-se em litros (L).
- **Volume expiratório máximo no 1º segundo (FEV₁):** é o volume de ar máximo que é expirado no primeiro segundo da expiração máxima forçada. Exprime o fluxo aéreo da maior parte das vias aéreas, sobretudo das que apresentam maior calibre. Mede-se em litros (L).
- **Débito expiratório máximo (PEF):** é o fluxo expiratório máximo durante a manobra de FVC. Corresponde ao ponto da curva expiratória na qual a velocidade da expiração é maior. Mede-se em litros por segundo (L/s) ou em litros por minuto (L/min).
- **Débito expiratório máximo a 25% da FVC (FEF 25%):** é o fluxo expiratório máximo quando 25% da FVC já foi expirada. Corresponde ao primeiro quarto (1/4) de volume de ar expulso dos pulmões, sendo que alguns autores atribuem esta fração ao fluxo de ar contido nas vias aéreas superiores incluindo a traqueia. Mede-se em litros por segundo (L/s).
- **Débito expiratório máximo a 50% da FVC (FEF 50%):** é o fluxo expiratório máximo quando 50% da FVC já foi expirada (correspondendo ao seu ponto médio). Diz respeito à velocidade com que o ar contido na região central das vias aéreas inferiores deixa o sistema respiratório durante a manobra de expiração forçada. Mede-se em litros por segundo (L/s).
- **Débito expiratório máximo a 75% da FVC (FEF 75%):** é o fluxo expiratório máximo quando 75% da FVC já foi expirada, isto é, corresponde ao fluxo expiratório forçado a 3/4 da FVC, representando a velocidade com que sai o último quarto (1/4) de ar que está contido nos pulmões durante uma expiração forçada. Mede-se em litros por segundo (L/s).

- **Débito expiratório máximo intermédio, entre 25 e 75% da FVC (FEF 25-75%):** é o fluxo máximo meso-expiratório e corresponde ao débito aéreo que ocorre entre 25 e 75% de uma FVC expiratória. É uma medida muito valorizada dado que avalia a permeabilidade das vias aéreas através da velocidade com que o ar sai exclusivamente dos brônquios. Desta forma, considera-se que este parâmetro não avalia o ar contido na via aérea superior e na laringe (já expulso) nem o ar contido nos bronquíolos terminais, bronquíolos respiratórios e alvéolos. Mede-se em litros por segundo (L/s).^{5,8-10}

Para além destes volumes e débitos, no âmbito da manobra forçada da espirometria é ainda relevante considerar-se a **relação FEV₁/FVC** [expressa em valor percentual (%)]. Este parâmetro corresponde à percentagem da capacidade vital forçada que é expulsa no primeiro segundo de expiração. É um parâmetro muito sensível de obstrução brônquica.^{10,11}

Atualmente, o registo dos valores dos parâmetros espirométricos da manobra forçada de espirometria é acompanhado de duas representações gráficas:

- **Curva volume-tempo:** importante para controlar a qualidade da expiração forçada através da deteção do final do teste.⁸
- **Curva débito-volume:** cuja ansa inferior representa a inspiração e a ansa superior representa a expiração. A obtenção desta curva auxilia a avaliação de alterações ventilatórias e é útil enquanto critério de qualidade da realização da espirometria forçada (observação de erros e artefactos).⁸

É ainda importante ressaltar o método de obtenção dos **valores teóricos**, para cada parâmetro, que servem de referência à interpretação de uma espirometria. Os valores teóricos, também designados previstos ou esperados, bem como o intervalo de normalidade dos parâmetros espirométricos (nomeadamente para o FEV₁ e FVC) podem ser conseguidos com base em tabelas de referência que integram o *software* do espirómetro que o técnico utiliza. Estas referências são conseguidas de acordo com equações fundamentadas em estudos

populacionais de indivíduos saudáveis e assintomáticos, servindo-se de variáveis como a altura, a idade, o género e a etnia. É assumida uma distribuição normal em que os valores que se localizam dentro do intervalo de mais ou menos dois desvios padrões (SD) relativamente à média correspondem a 95% da população e são considerados normais. Deste modo, 5% da população normal apresenta valores fora do intervalo de referência. Neste âmbito, considera-se para determinado parâmetro espirométrico que um valor acima do limite superior de normalidade não é anómalo. No entanto, um valor inferior ao **limite inferior do normal (LLN)**, isto é, 1,64 SD abaixo da média (5º percentil) deve considerar-se patológico. Outro conceito relevante é o de *Z score* determinado a partir do valor mínimo previsto e do valor residual padronizado, significando na prática que valores de *Z score* inferiores a 1,64 SD apresentam 95% de probabilidade de não se encontrarem dentro do intervalo de confiança. Existem gráficos que auxiliam esta apreciação.^{2,6,8,11-17}

Atualmente, os valores de referência recomendados devem basear-se nas equações de Quanjer (GLI 2012) para idades entre os 3 e os 95 anos embora haja dispositivos definidos com equações de referência NHANES III (entre os 8 e os 80 anos de idade) e ECSC/CECA (entre os 18 e os 70 anos de idade).^{6,8}

Quando se realiza uma espirometria, é o melhor valor que o doente obtém que se utiliza para o cálculo da percentagem relativamente ao valor de referência teórico. Idealmente, a interpretação da espirometria deveria ter como base o LLN. Contudo, os espirómetros mais antigos ainda não disponibilizam o LLN daí que seja utilizada a percentagem fixa do valor teórico, abaixo da qual se considera alterado (**80%** do valor teórico para **FEV₁** e **FVC**).^{8,13-15,18} Aliás, o documento GOLD simplifica um critério de diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) substituindo o LLN pela deteção de uma razão **FEV₁/FVC < 70%** (presença de limitação persistente de fluxo aéreo) após a realização de um teste com broncodilatação. É importante alertar para o facto de este parâmetro depender da idade, altura e género daí que

possa existir um sobrediagnóstico nos indivíduos mais idosos e um subdiagnóstico nos indivíduos mais jovens.¹⁹

Determinado pelo técnico o melhor teste realizado pelo doente, o clínico deve proceder à **interpretação do exame**. Esta interpretação é uma ação integrada dos valores obtidos nos parâmetros espirométricos e configuração da curva que perfazem um padrão ventilatório (*vide* Anexo I) juntamente com a avaliação da sua gravidade e a clínica apresentada pelo doente.^{2,6}

No que diz respeito à **avaliação da gravidade**, o documento GOLD volta a ser útil na estratificação desta análise no caso da obstrução brônquica (*vide* Anexo I), baseando-se nos valores de FEV₁ após a broncodilatação. Este facto corrobora a importância e objetividade da espirometria.¹⁹

Ainda acerca da técnica da espirometria interessa explorar quem deve executar tal procedimento. É consensual que, para o exame ser válido e cumpridor de critérios de qualidade, deve ser efetuado por profissionais credenciados com formação recente e treino nesta área.^{4,12,18,20,21} Em Portugal, a Direção-Geral da Saúde determina que a espirometria deva ser efetuada por **Técnicos de Cardiopneumologia** e validada por **Médicos Especialistas** do hospital de referência.⁶

Conhecida a técnica de espirometria, é importante identificar-se o dispositivo que permite a sua realização – o **espirómetro**. Foi na Inglaterra do século XIX, no auge da Revolução Industrial, que o médico Thomas Beddoes, o engenheiro James Watt e o cientista Humphry Davy foram os pioneiros no estudo dos volumes pulmonares, no *Pneumatic Institute*. No entanto, os seus trabalhos não foram aplicados ao estudo diagnóstico. Todavia, em 1844, Hutchinson finalmente utiliza o espirómetro para medir a capacidade vital, servindo-se desta medida para o diagnóstico de patologia pulmonar, aplicando assim a espirometria como técnica de avaliação clínica. Mais tarde, em 1866, Salter adiciona o quimógrafo ao espirómetro com o intuito de registar o volume obtido em função do tempo, enfatizando a objetividade da técnica.

Ainda assim, a espirometria não seria utilizada como prática clínica regular ao longo de um século. Apenas nas décadas de 1940-50, com os estudos de Gaensler relacionados com a cronometragem da FVC, se conseguiu que o espirómetro saísse dos laboratórios científicos e integrasse os laboratórios clínicos.^{5,22}

Consideram-se duas classes de espirómetros: os espirómetros de **circuito fechado** e os espirómetros de **circuito aberto**. Os espirómetros de circuito fechado incluem os **espirómetros húmidos** e os **espirómetros secos**. Os espirómetros de circuito fechado, de funcionamento mecânico, foram os primeiros a surgir e caíram progressivamente em desuso, dando lugar aos espirómetros de circuito aberto. Com o circuito fechado, o indivíduo respira sempre dentro de um circuito onde se adicionam concentrações de O₂ através de um fluxómetro, sendo o CO₂ eliminado por intermédio de um absorvedor. Com o circuito aberto, o indivíduo inspira exteriormente ao sistema e expira para o seu interior ou então, inspira e expira através do equipamento.^{2,4,5}

De interesse histórico, importa referir dois tipos de espirómetros de circuito fechado – o **espirómetro de campânula** (húmido) e o **vitalógrafo** ou espirómetro de fole (seco). O espirómetro de campânula consiste num sistema hermético selado com água composto por duas campânulas cujo movimento de uma delas permite o registo dos volumes. Já o vitalógrafo é composto por uma câmara pneumática que permite o registo das variações de volume. Ambos os tipos de espirómetros de circuito fechado apresentam como **vantagem** a maior fiabilidade uma vez que são exatos e precisos com a medição direta dos volumes. No entanto, têm como **inconvenientes** o seu maior volume, a maior inércia, erros por defeito por dificuldade em manter o sistema estanque, o custo mais elevado e a dificuldade de limpeza e esterilização dos aparelhos uma vez que a inspiração e a expiração são realizadas diretamente para o interior do mecanismo.^{4,23}

Atualmente, os espirómetros mais utilizados são os de circuito aberto, os quais medem primariamente os débitos que são depois eletronicamente integrados em volumes. Existem diferentes espirómetros de circuito aberto, mas o mais conhecido diz respeito ao **pneumotacógrafo de Fleisch**. Com este dispositivo, mede-se direta e primariamente a velocidade da corrente aérea que consiste numa função da variação de pressão entre ambos os lados de uma resistência tubular intercalar. Outro pneumotacógrafo designado de **universal** (utilizado pela empresa *Jaeger*® à qual pertence o espirómetro do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) utilizado no presente trabalho) serve-se de uma resistência em que os tubos foram substituídos por uma fina rede metálica. Outros exemplos de espirómetros de circuito aberto que utilizam outros princípios são os espirómetros de **turbina**, **térmicos** e de **ultrassons**. No espirómetro de turbina (princípio utilizado pelo *Air Smart Spirometer*® - estudado neste trabalho), a velocidade de rotação da turbina, registada mediante sensores ópticos, é proporcional ao fluxo que passa através do dispositivo.^{4,23,24}

Vantagens dos espirómetros de circuito aberto incluem a fácil higienização e baixo risco de contaminação, a precisão e exatidão bem como a rapidez no fornecimento de resultados. Alguns autores consideram como **inconveniente** a necessidade de calibração do sistema.^{4,5,23}

Como já foi referido, no presente trabalho utilizam-se dois espirómetros de circuito aberto: pneumotacógrafo universal (*MasterScreen Body Jaeger*®) e espirómetro de turbina (*Air Smart Spirometer*®), ilustrados na Fig. 1 (A e B, respetivamente) na página seguinte.

O **principal objetivo** deste trabalho é comparar as capacidades deste novo dispositivo (*Air Smart Spirometer*®) com o espirómetro utilizado no Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do CHUC (*MasterScreen Body Jaeger*®), analisando a concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos em ambos os instrumentos.

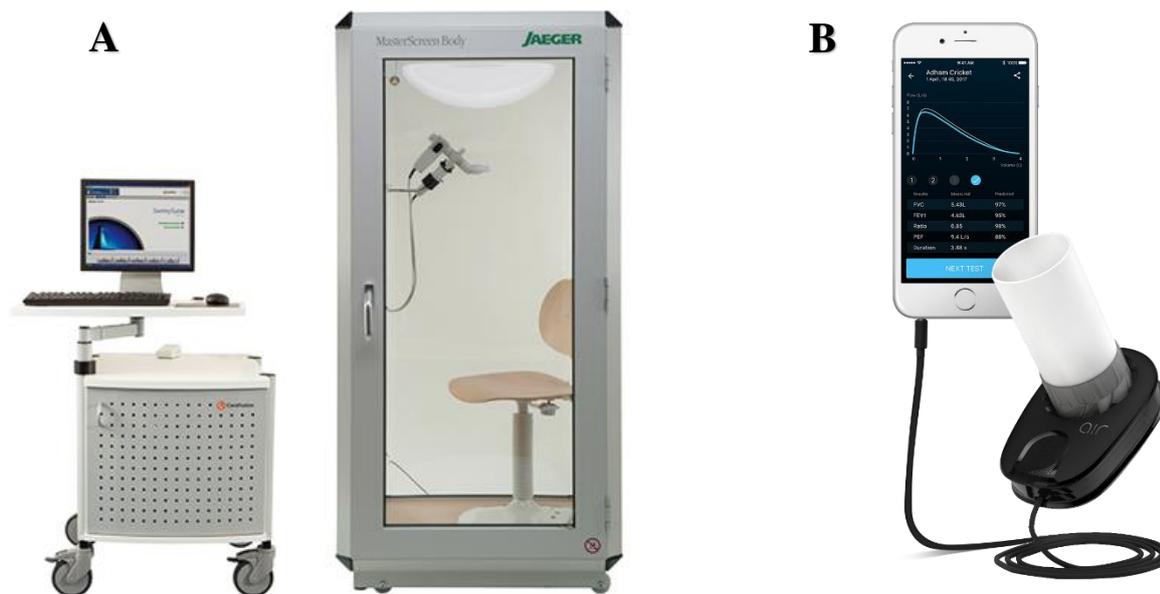


Figura 1. A: Pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger*®. Fonte: Página eletrônica *Vyaire Medical*™.²⁵ B: *Air Smart Spirometer*® com turbina *FlowMir*®, conectado a um *smartphone*. Fonte: Página eletrônica *Nuvoair*®.²⁶

O espirómetro incluído no *MasterScreen Body Jaeger*® integra um pletismógrafo completo com capacidade para realizar provas da função pulmonar (espirometria, determinação de volumes pulmonares, resistência das vias aéreas e capacidade de difusão) através do software *JLAB*.²⁵ É um sistema que está em conformidade com os regulamentos nacionais e internacionais, que necessita de calibração e que é capaz de fornecer gráficos em tempo real e alertas acerca da aceitabilidade e repetibilidade dos resultados, durante a realização de procedimentos.⁶ Já o *Air Smart Spirometer*® consiste num dispositivo médico portátil que, conectado a um *smartphone*, com o auxílio de bocais e turbinas descartáveis *FlowMir*® e após a transferência gratuita de uma aplicação, permite a rápida obtenção dos parâmetros espirométricos FVC, FEV₁, PEF e FEV₁/FVC, por intermédio da manobra forçada da espirometria, não permitindo a visualização gráfica em tempo real. A **pertinência e a justificação deste trabalho** advêm do facto de se pretender conhecer melhor o *Air Smart Spirometer*®, uma vez que se trata de um dispositivo portátil e de fácil utilização criado recentemente por uma equipa multidisciplinar da *Pond Healthcare Innovation AB* (Estocolmo, Suécia), em 2015, em colaboração com a *Novartis Pharma*, e que apresenta objetivos

promissores.^{24,26} Numa época em que se enaltece a avaliação espirométrica, inclusivamente em contexto de Cuidados de Saúde Primários, é imperativo o melhor conhecimento de um dispositivo médico que surge recentemente e cujo estudo pode apresentar-se vantajoso, inclusivamente nesta área.^{12,27-30} Trata-se de um dispositivo concebido originalmente para que as suas simples medições sejam utilizadas para a deteção, avaliação e monitorização de patologias pulmonares. O dispositivo deve ser utilizado por profissionais de saúde formados para efetuar testes de espirometria nos doentes, ou por adultos formados por profissionais de saúde ou por autoaprendizagem que compreendam a realização de uma espirometria de alta qualidade. O *Air Smart Spirometer*® integra uma bateria concebida para funcionar ao longo de dois anos ou 1000 testes individuais, não requer manutenção profissional, nem calibração.

Como já foi referido, o dispositivo funciona com o auxílio dos bocais e turbinas descartáveis *FlowMir*®, de utilizador único, e assim enquanto espirómetro de turbina, quando o indivíduo expira para a turbina, o fluxo de ar gerado aciona um *rotor* giratório, cuja velocidade de rotação é registada e transferida para o *smartphone*, onde são apresentados os valores dos parâmetros espirométricos. É ainda importante reportar que o *Air Smart Spirometer*® está certificado em conformidade com as Normas de Segurança Europeias EN 60601-1 garantindo os Requisitos EMC dentro dos limites determinados na Norma Europeia EN 60601-1-2 e está classificado como dispositivo médico de classe IIa. A sua produção é constantemente controlada, encontrando-se de acordo com os requisitos essenciais definidos pela Diretiva do Conselho 93/42/CEE para dispositivos médicos.^{24,26}

É da maior relevância referir o **estudo que permitiu a validação do desempenho do *Air Smart Spirometer*®** e que constitui um modelo para a concretização do presente trabalho. De acordo com os autores, conectou-se o dispositivo *Air Smart Spirometer*® em paralelo ao *MiniSpir*® (espirómetro ERS/ATS aprovado). Desta forma, ambos os dispositivos receberam o mesmo fluxo de ar, simultaneamente. A avaliação gráfica e a obtenção do coeficiente de

correlação (r) para o FEV₁ e FVC foi excelente, com valores de $r = 0,999$ (FEV₁) e $r = 0,991$ (FVC). De outro modo, com o presente estudo efetua-se uma comparação não simultânea, mas em paralelo e com outro dispositivo (*MasterScreen Body Jaeger*®, de utilização hospitalar). Importa realçar que o *Air Smart Spirometer*® é apontado como um instrumento de avaliação da função respiratória a ser utilizado num consultório médico, em ambiente hospitalar ou domicílio.^{24,26}

Assim, conhecido o objetivo principal do estudo e através da utilização do *Air Smart Spirometer*® e do *MasterScreen Body Jaeger*® num mesmo grupo de doentes do serviço de Pneumologia A do CHUC, pretende-se, especificamente, testar as seguintes **hipóteses**:

- Verificar a existência de concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos em ambos os dispositivos;
- Identificar diferentes padrões espirométricos concordantes entre ambos os dispositivos;
- Identificar os benefícios e as limitações de ambos os dispositivos na realização da espirometria;
- Identificar o dispositivo preferido pelo doente para a realização da manobra espirométrica e apontar as razões de preferência.

2. Material e Métodos

Este trabalho de investigação apresenta um **desenho de estudo** do tipo observacional transversal. Trata-se de um estudo de concordância entre os resultados obtidos nos parâmetros espirométricos de um pletismógrafo pertencente ao Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do CHUC - *MasterScreen Body Jaeger®* - e o dispositivo *Air Smart Spirometer®*.

Os **participantes** que integram o estudo são todos os doentes que, após consentimento informado (de acordo com a Declaração de Helsínquia, Convenção de Oviedo e a norma nº 015/2013 da Direção Geral da Saúde - *vide* Anexo II) realizaram espirometria, por requisição médica, no pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger®* do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia A do CHUC, no período útil compreendido entre os dias 9 e 20 de Outubro de 2017, tendo sido **incluídos** os doentes que cumpriam as indicações para a realização de espirometria de acordo com os “Critérios da Qualidade para a Realização de Espirometrias em Adultos” pertencentes ao Programa Nacional para as Doenças Respiratórias, 3ª Edição (26/09/2016) e de acordo com as diretrizes “*ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Tests: Standardisation of Spirometry (2005)*” (*vide* Anexo III).^{3,8} Foram **excluídos** do estudo os doentes com dificuldades de colaboração na manobra espirométrica, os doentes com patologia neuromuscular (atendendo às dificuldades de colaboração), os doentes com fibrose quística (atendendo aos cuidados de evicção de possível contaminação infecciosa) e os doentes que incluem as contraindicações que constam nos “Critérios da Qualidade para a Realização de Espirometrias em Adultos” já supracitados (*vide* Anexo IV).⁸ A seleção e processo de recrutamento dos doentes foi abrangente, dentro do período de tempo já indicado, sem exclusão de faixas etárias ou patologia respiratória à exceção das referidas previamente, uma vez que se pretende a realização de um estudo de concordância entre resultados, independentemente do estado de saúde respiratória. Após a concretização da recolha de dados objetivou-se uma amostra composta por 121 participantes dos quais se

excluíram 8 por dificuldades de colaboração, perfazendo-se um número final de 113 participantes.

As **variáveis** estudadas agrupam-se do seguinte modo: características clínicas (sexo, idade, massa corporal, altura, raça, serviço hospitalar que requisita a espirometria, hábitos tabágicos, profissão, exposição ocupacional/ambiental e terapêutica respiratória); parâmetros espirométricos (FVC (capacidade vital forçada), FEV₁ (volume expiratório máximo no 1º segundo), FEV₁/FVC, PEF (débito expiratório máximo absoluto), FEF_{25%}, FEF_{50%}, FEF_{75%}, FEF_{25-75%} (débitos expiratórios máximos) e padrão espirométrico (por observação da curva débito-volume e avaliação do padrão ventilatório)), técnica preferida pelo doente e sua justificação.

Quanto à **metodologia e instrumentos de recolha de dados**, as características clínicas obtiveram-se recorrendo a um breve questionário (*vide* Anexo V) que antecede a realização do teste espirométrico. Os parâmetros espirométricos obtiveram-se recorrendo à técnica de espirometria através do pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger*® do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do CHUC e de seguida através do *Air Smart Spirometer*® (46 participantes) ou vice-versa (67 participantes), no sentido de minimizar o viés dos resultados. Os resultados espirométricos são registados em valor absoluto (volume ou débito de ar exalado) e em valor percentual (% do valor teórico). Atendendo à logística do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do CHUC, a espirometria realizada no pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger*® é sempre executada pelo Cardiopneumologista do serviço de Pneumologia A e a espirometria conseguida pelo *Air Smart Spirometer*® é efetuada pelo investigador (com formação em Cardiopneumologia). Finalmente, a contribuição do participante (com duração aproximada de 20 minutos) termina com uma questão acerca do método preferencial para a realização da espirometria e sua justificação. Os **consumíveis** necessários para a realização da espirometria no pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger*® (equipado com o *software JLAB*)

são os bocais descartáveis e filtros antimicrobianos descartáveis. Os consumíveis necessários para a realização da espirometria pelo *Air Smart Spirometer*® são um *smartphone* (tendo sido utilizado um *Samsung Galaxy J3 (6)* no presente trabalho) com a aplicação *Air Smart Spirometer*® configurada, o dispositivo de espirometria da mesma marca conectado ao *smartphone* e bocais com turbina *FlowMir*®. Para a realização da espirometria em ambos os dispositivos são ainda necessárias pinças nasais, uma balança e um estadiómetro (instrumentos fundamentais para a obtenção da massa corporal e altura – variáveis utilizadas pelo *software* de cada dispositivo para o cálculo dos valores teóricos dos parâmetros espirométricos dos participantes (de acordo com as equações da *European Community of Steel and Coal* (ECSC/CECA, 1993) para o *MasterScreen Body Jaeger*® e de acordo com as equações da *National Health and Nutritional Examination Survey III* (NHANES III, 1999) para o *Air Smart Spirometer*®). Atendendo às diferenças de equações utilizadas no *software* de cada um dos dispositivos e para maior precisão analítica, são utilizados na apresentação dos resultados e na análise estatística os valores absolutos dos parâmetros espirométricos.

A **manobra de espirometria** adotada é a manobra de expiração forçada também dita de FEV₁ e FVC, cumprindo-se as orientações descritas em “*ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Tests: Standardisation of Spirometry* (2005)” e nos “Critérios da Qualidade para a Realização de Espirometrias em Adultos” pertencentes ao Programa Nacional para as Doenças Respiratórias, 3ª Edição (26/09/2016).^{3,8} A manobra consiste numa inspiração máxima até à capacidade pulmonar total (TLC) seguida de uma expiração rápida e forçada até ao nível do volume residual (RV). A execução dos procedimentos técnicos bem como o controlo de qualidade dos procedimentos e do pletismógrafo do laboratório e a interpretação dos resultados espirométricos baseia-se nas duas fontes bibliográficas de diretrizes já enunciadas e que se apresentam no Anexo I, para análise detalhada.

A **metodologia estatística** para análise de dados tem como base os programas informáticos *Microsoft Excel 2013*® e *IBM SPSS Statistics Base 24*®. Inicialmente, elaborou-se uma **análise descritiva** e respectivas construções gráficas para as variáveis que integram a caracterização da amostra (sexo, idade, massa corporal, altura, índice de massa corporal, raça, serviço de proveniência do doente, hábitos tabágicos, ocupação profissional, exposição ocupacional/ambiental e terapêutica de patologia respiratória). De seguida, realizou-se igualmente a análise descritiva dos parâmetros espirométricos. No sentido de responder ao objetivo primordial do trabalho, realizou-se o **estudo de concordância** com recurso ao **método de Bland Altman**, para cada um dos quatro parâmetros que são comuns entre ambos os dispositivos (FVC, FEV₁, FEV₁/FVC, PEF). O método de *Bland Altman* permite a comparação dos resultados obtidos entre duas técnicas que executam a mesma medição, verificando se os valores obtidos em cada dispositivo testado são os mesmos, ou seja, se são concordantes. Esta análise é conseguida com a construção de um gráfico de dispersão que relaciona a diferença de duas variáveis (a-b) com a média das duas variáveis ((a+b)/2), permitindo a observação de viés, erro e tendências. Devem ainda ser determinados os limites de concordância bem como a sua interpretação do ponto de vista clínico, sendo que o limite de concordância = diferença média \pm (1,96 \times desvio padrão das diferenças). É importante notar que, de acordo com os autores J. Martin Bland e Douglas G. Altman, o estudo comparativo entre dois métodos que medem o mesmo parâmetro são realizados erroneamente com recurso ao coeficiente de correlação [que mede associação (força de relação entre duas variáveis) e não concordância]. Pode obter-se uma elevada correlação sem que os dois métodos concordem.³¹⁻³⁴ Assim, apenas com o propósito de se corroborar a tese proposta pelos autores Bland e Altman e para comparar os resultados obtidos com o único estudo comparativo existente até à data para o *Air Smart Spirometer*® (um estudo de correlação (que de acordo com as premissas de Bland e Altman deveria ser substituído por um estudo de concordância)) também se apresenta nesta investigação, o **coeficiente de**

correlação de Pearson (r) para cada parâmetro espirométrico entre ambos os dispositivos estudados.³⁵ Para além deste resultado, apresenta-se também o **ICC (Coeficiente de Correlação Intraclasse** ou *Intraclass Correlation Coefficient*, em inglês) que constitui uma opção superior ao coeficiente de correlação de *Pearson*, dado que a variável é centrada e escalada de acordo com a sua média e desvio-padrão, objetivando uma proporção da variabilidade total atribuída às medições efetuadas por ambos os instrumentos. Finalmente, apresenta-se a **Regressão Linear** e respetivo gráfico de dispersão para uma melhor visualização e compreensão da associação existente entre as medições efetuadas pelos espirómetros *MasterScreen Body Jaeger®* e *Air Smart Spirometer®*. Estes últimos métodos auxiliam a comparação entre as medidas conseguidas por ambos os instrumentos e complementam a análise de concordância de *Bland Altman*.^{36,37} Finalmente, analisaram-se os padrões ventilatórios obtidos e a preferência do doente quanto aos dois dispositivos utilizados.

Cumprindo as **normas éticas e deontológicas** inerentes a um trabalho de investigação numa unidade hospitalar, realizou-se, inicialmente, uma apresentação clara dos objetivos do estudo à Comissão de Ética do CHUC solicitando-se e tendo-se obtido o parecer favorável para a recolha dos dados necessários à prossecução do projeto (*vide* Anexo VI). O Conselho de Administração da mesma unidade hospitalar concedeu autorização (*vide* Anexo VII). O anonimato de todos os indivíduos participantes e a confidencialidade dos dados recolhidos foram garantidos. Este trabalho de investigação apresenta unicamente interesses curriculares e académicos, não apresentando quaisquer interesses financeiros ou económicos.

3. Resultados

3.1. Caracterização da Amostra

A amostra do estudo foi constituída por 113 indivíduos, sendo a maioria do **sexo** masculino (65,5%, n=74). A média de **idades** dos participantes que integraram o estudo foi 54,3 anos (idade mínima de 7 anos e máxima de 90 anos). A **massa corporal** média dos participantes foi de 73,6Kg (mínima de 33,0Kg e máxima de 125,0Kg). A **altura** média encontrada foi de 162,1cm (sendo a altura mínima de 130,0cm e a máxima de 186,0cm). O cálculo do **IMC (Índice de Massa Corporal)** para cada um dos participantes resultou num IMC médio de 27,8 (mínimo de 18,4 e máximo de 40,8) sendo a classe pré-obesidade/excesso de peso a mais encontrada na amostra como revela a Fig.2 (34,5%, n=39).³⁸

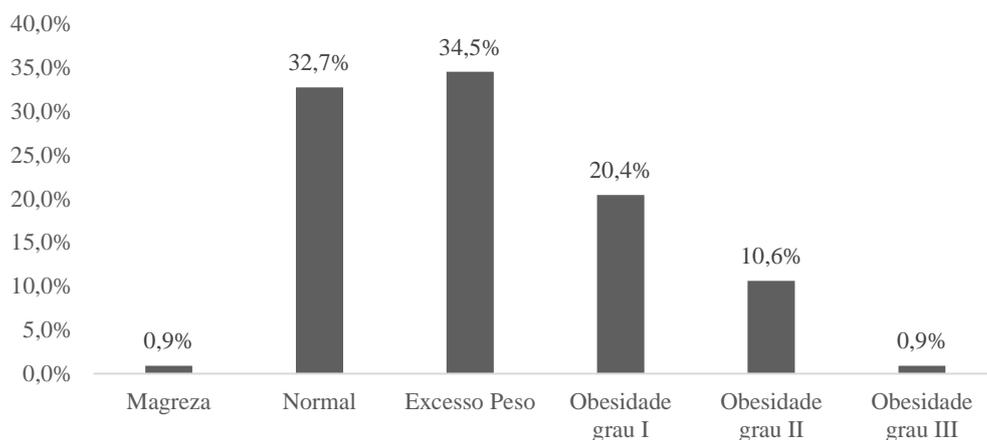


Figura 2. Distribuição do Índice de Massa Corporal da amostra estudada. **Magreza:** IMC<18,5; **Peso Normal:** IMC entre 18,5 e 24,9; **Pré-obesidade/Excesso de Peso:** IMC entre 25 e 29,9; **Obesidade grau I:** IMC entre 30 e 34,9; **Obesidade grau II:** IMC entre 35 e 39,9; **Obesidade grau III:** IMC≥40.³⁸

Apenas um participante era de **raça** negra correspondendo a 0,9% do total da amostra (sendo todos os outros de raça caucasiana). Os serviços hospitalares de **proveniência** mais representativos foram o Serviço de Pneumologia (31,9%; n=36) seguido do Serviço de Imunoalergologia (22,1%; n=25).

Uma percentagem de 54,9% (n=62) dos indivíduos era **não fumador** enquanto 45,1% (n=51) apresentou em algum momento da sua vida hábitos tabágicos mantidos (passados ou presentes), como se observa na Fig. 3.

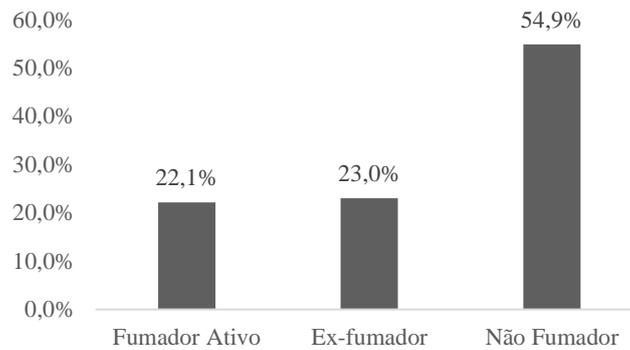


Figura 3. Hábitos tabágicos dos participantes.

A **carga tabágica** média dos indivíduos com hábitos tabágicos (passados ou presentes) foi de 19,1 UMA (mínima de 0,10 e máxima de 67,5). De acordo com a classificação de *Graffar*, no que diz respeito à **profissão** dos participantes, a maior percentagem (28,3%; n=32) diz respeito à classe 5 (trabalhadores manuais ou operários não especializados (ex. jornaleiros, ajudantes de cozinha, limpeza, etc.)) e a menor percentagem (7,1%; n=8) diz respeito à classe 3 (ajudantes técnicos, desenhadores, encarregados, capatazes e mestres-de-obra), tal como ilustrado na Fig.4.³⁹ Mais de metade da amostra (63,7%; n=72) admitiu ser alvo de **exposição ambiental/ocupacional** (nomeadamente a poeiras e/ou gases tóxicos) e 47,8% (n=54) revelou ser alvo de **terapia para patologia do foro respiratório**.

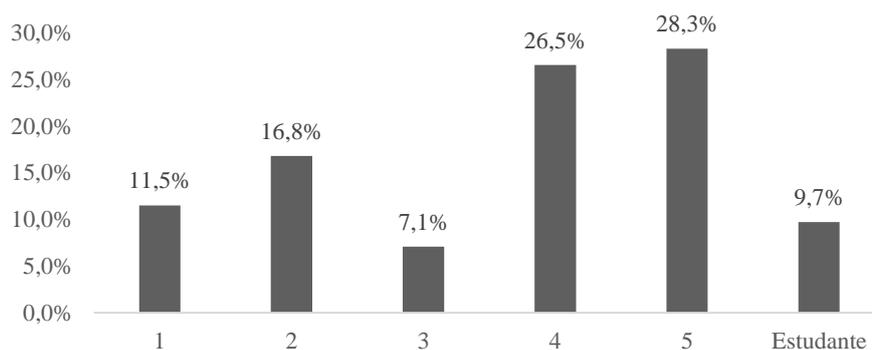


Figura 4. Atividade profissional/ocupacional dos participantes de acordo com a Classificação de *Graffar*. **1:** Diretores de bancos, diretores técnicos de empresas, licenciados, engenheiros, profissionais com títulos universitários ou de escolas especiais e militares de alta patente; **2:** Chefes de seções administrativas ou de negócios de grandes empresas, subdiretores de bancos, peritos, técnicos e comerciantes; **3:** Ajudantes técnicos, desenhadores, caixeiros, contramestres, oficiais de primeira, encarregados, capatazes e mestres-de-obra; **4:** Operários especializados com ensino primário completo (ex. motoristas, polícias, cozinheiros, etc.); **5:** Trabalhadores manuais ou operários não especializados (ex. jornaleiros, mandaretas, ajudantes de cozinha, limpeza, etc.).³⁹

3.2. Análise Descritiva dos Parâmetros Espirométricos

Na Tabela 1 apresentam-se os dados relativos à **análise descritiva dos parâmetros espirométricos** obtidos por ambos os dispositivos utilizados no estudo (*MasterScreen Body Jaeger®* e *Air Smart Spirometer®*).

Tabela 1. Análise descritiva dos parâmetros espirométricos.

	FVC (MJ)	FVC (AS)	FEV ₁ (MJ)	FEV ₁ (AS)	FEV ₁ /FVC (MJ)	FEV ₁ /FVC (AS)	PEF (MJ)	PEF (AS)	FEF 25% (MJ)	FEF 50% (MJ)	FEF 75% (MJ)	FEF25-75% (MJ)
Mínimo	1,22	1,22	0,72	0,71	0,39	0,4	1,92	1,84	0,59	0,23	0	0,19
Percentil 25	2,41	2,415	1,75	1,745	0,695	0,68	4,83	4,52	3,16	1,535	0,26	0,925
Mediana	3,35	3,41	2,57	2,52	0,77	0,76	6,21	6	4,97	2,41	0,59	1,77
Percentil 75	4,155	4,29	3,35	3,325	0,83	0,815	8,185	8,245	6,72	3,835	1,175	3,155
Máximo	6,25	6,1	4,9	4,8	0,94	0,95	13,56	11,5	11,07	9,79	5,76	7,87
Média	3,356	3,41	2,576	2,557	0,7509	0,7372	6,531	6,386	5,066	2,733	0,8805	2,112
Desvio Padrão	1,183	1,234	1,05	1,057	0,1116	0,1084	2,382	2,428	2,505	1,763	0,9506	1,483

MJ: *MasterScreen Body Jaeger®*; **AS:** *Air Smart Spirometer®*. **FVC (L); FEV₁ (L); PEF (L/s); FEF 25% (L/s); FEF 50% (L/s); FEF 75% (L/s); FEF 25-75% (L/s).**

3.3. Estudo da Concordância pelo método de *Bland Altman* entre *MasterScreen Body Jaeger*® e *Air Smart Spirometer*® para os parâmetros espirométricos

Utilizou-se o método de *Bland Altman* para avaliar a concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos através do *MasterScreen Body Jaeger*® e os obtidos através do *Air Smart Spirometer*®. Iniciou-se este método para os parâmetros espirométricos FEV₁, FVC, FEV₁/FVC e PEF uma vez que são os quatro parâmetros analisados em comum pelo *MasterScreen Body Jaeger*® e pelo *Air Smart Spirometer*®.

Na Tabela 2 apresenta-se a **análise das diferenças** entre o *MasterScreen Body Jaeger*® e o *Air Smart Spirometer*® para os resultados dos parâmetros espirométricos, efetuada através do teste ***t* de student para uma amostra**. Verifica-se que não existem diferenças estatisticamente significativas entre ambos os espirómetros para os resultados do FEV₁ ($p > 0,05$), o que permite a avaliação da concordância entre os dois dispositivos na medição deste parâmetro. O mesmo não acontece para os restantes parâmetros espirométricos analisados uma vez que existem diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,05$) nos valores medidos de FVC, FEV₁/FVC e PEF por ambos os espirómetros na sua medição.

Tabela 2. Análise das diferenças entre o *MasterScreen Body Jaeger*® e o *Air Smart Spirometer*® para os resultados dos parâmetros espirométricos.

	<i>t</i>	Sig. (bilateral)	Média das Diferenças	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
				Inferior	Superior
FEV₁	1,016	0,312	0,01894	-0,0180	0,0559
FVC	-2,540	0,012	-0,05389	-0,0959	-0,0118
FEV₁/ FVC	3,443	0,001	0,01372	0,0058	0,0216
PEF	2,571	0,011	0,14504	0,0333	0,2568

Perante estes resultados, apresenta-se na Fig. 5 a **análise de *Bland Altman*** das diferenças entre os espirómetros para o FEV₁. Esta análise só deve ser realizada quando estatisticamente não se observam diferenças entre as médias dos valores medidos pelos dois

métodos, testada pelo teste *t* de *student* de diferença entre médias. Constatase que a variabilidade das diferenças entre o *MasterScreen Body Jaeger*® e o *Air Smart Spirometer*® está compreendida, aproximadamente, entre 0,41 L e -0,37 L (intervalo de confiança de 95%) para o valor do FEV₁, sendo a média das diferenças 0,01894 L.³¹⁻³⁴

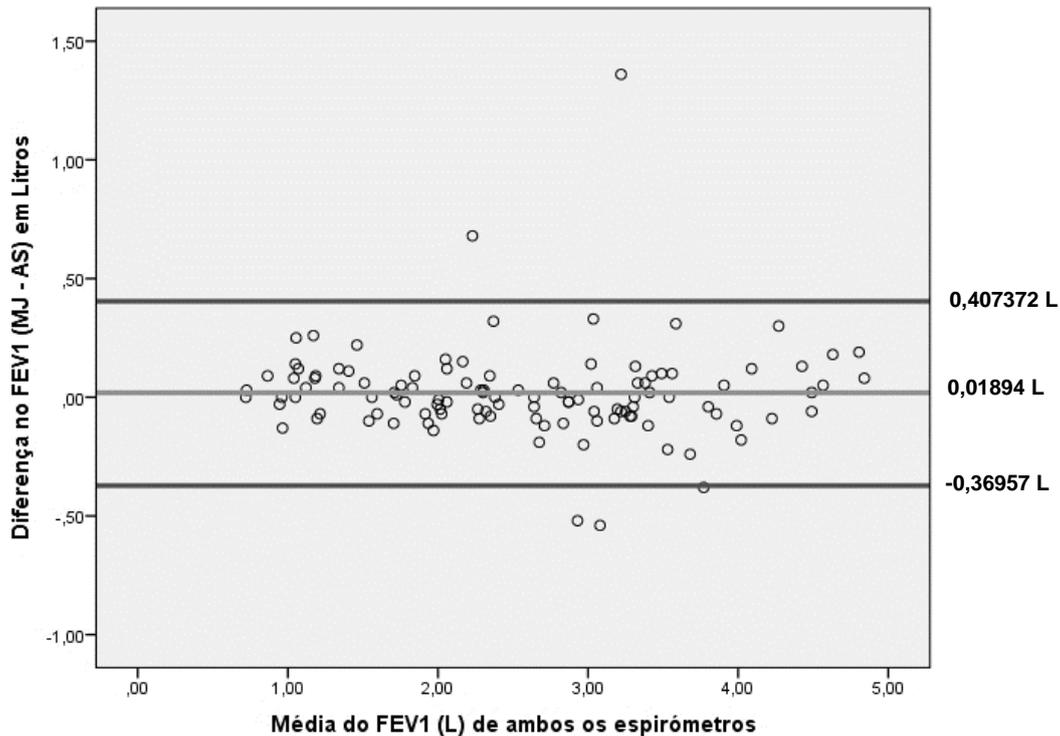


Figura 5. Análise de *Bland Altman* que compara os resultados do FEV₁ obtidos por ambos os espirômetros estudados. **MJ:** *MasterScreen Body Jaeger*®; **AS:** *Air Smart Spirometer*®.

3.4. Estudo da Correlação de *Pearson* entre *MasterScreen Body Jaeger*® e *Air Smart Spirometer*® para os parâmetros espirométricos

Apresenta-se na Tabela 3 os **coeficientes de correlação de *Pearson* (*r*)** entre ambos os instrumentos estudados, para cada um dos parâmetros espirométricos. Observa-se a existência de significância estatística para cada um deles dado que $p < 0,05$. Para todos os parâmetros espirométricos existe uma forte correlação entre ambos os dispositivos nas medições efetuadas dado que o valor de *r* é muito próximo da unidade.³⁵

Tabela 3. Coeficiente de Correlação de *Pearson* (*r*) para cada um dos parâmetros espirométricos medidos em ambos os dispositivos.

	<i>r</i>	Sig. (bilateral)
FEV₁	0,982	0,000
FVC	0,983	0,000
FEV₁/FVC	0,926	0,000
PEF	0,969	0,000

3.5. Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) entre *MasterScreen Body Jaeger*® e *Air Smart Spirometer*® para os parâmetros espirométricos

Na Tabela 4 encontram-se os **Coefficientes de Correlação Intraclasse (ICC)** entre ambos os instrumentos estudados, para cada um dos parâmetros espirométricos. Observa-se a existência de significância estatística para cada um deles dado que $p < 0,05$. Para todos os parâmetros espirométricos existe forte correlação intraclasse entre ambos os dispositivos uma vez que o valor de *ICC* é muito próximo da unidade.^{36,37}

Tabela 4. Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) para cada um dos parâmetros espirométricos medidos em ambos os dispositivos.

	ICC	Sig. (bilateral)
FEV₁	0,982	0,000
FVC	0,982	0,000
FEV₁/FVC	0,919	0,000
PEF	0,967	0,000

3.6. Estudo da Regressão Linear entre *MasterScreen Body Jaeger*® e *Air Smart Spirometer*® para os parâmetros espirométricos

A Fig. 6 ilustra os **diagramas de dispersão** para cada um dos parâmetros espirométricos estudados e as respectivas **equações de regressão linear** que corroboram a tendência de relação linear entre as medições efetuadas por ambos os dispositivos em estudo. Repare-se que os valores correspondentes aos declives das retas, resultantes das equações definidas, aproximam-

se da unidade, isto é, aproximam-se da associação perfeita entre os resultados obtidos por ambos os instrumentos.⁴⁰

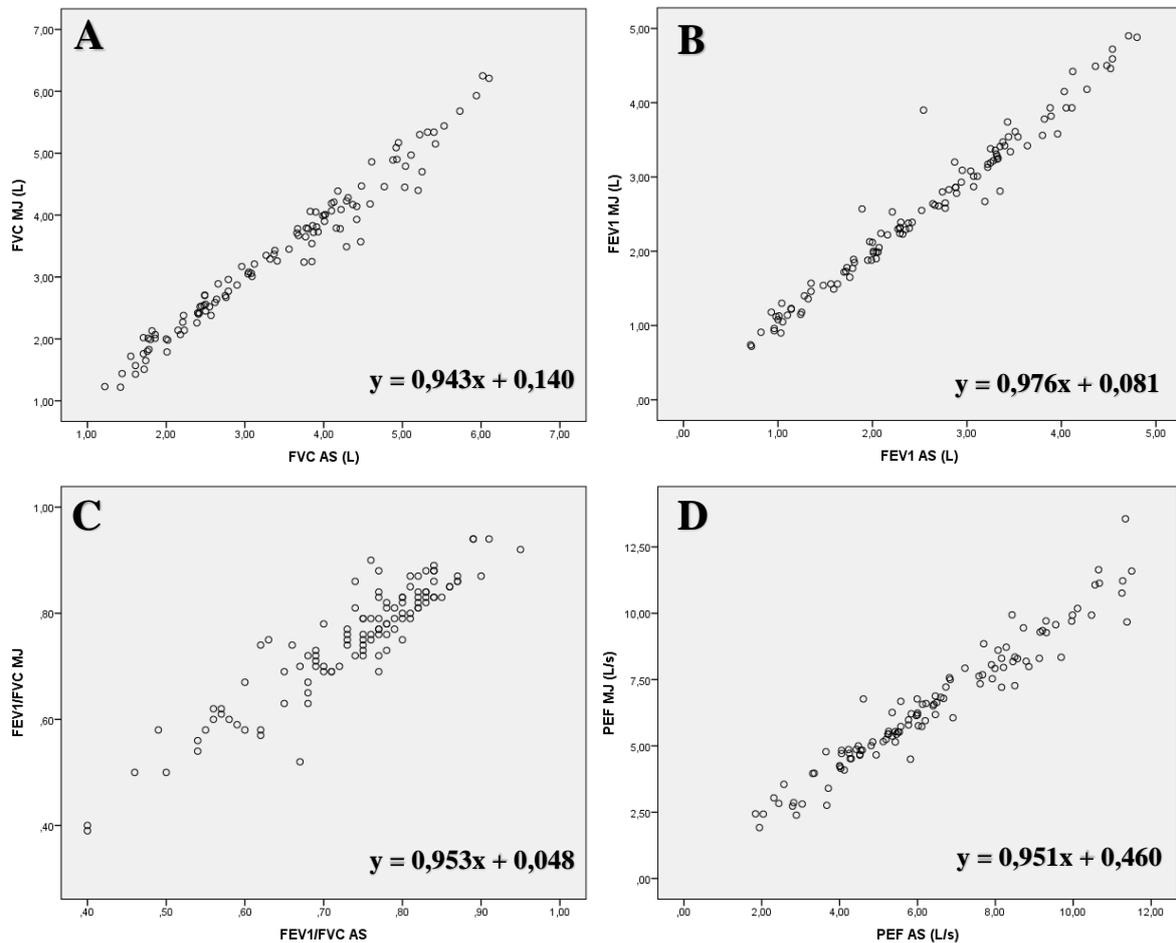


Figura 6. Diagramas de dispersão e respectivas equações de regressão linear para os parâmetros espirométricos estudados por ambos os instrumentos. **A**-FVC; **B**-FEV₁; **C**-FEV₁/FVC; **D**-PEF. MJ - *MasterScreen Body Jaeger*®; AS - *Air Smart Spirometer*®; L-litros; L/Litros por segundo.

3.7. Padrões Ventilatórios e Preferência de Espirómetro

Observando a Fig. 7 constata-se que ambos os dispositivos detetaram, de forma aproximada, os mesmos **padrões ventilatórios/espirométricos**, sendo que o *MasterScreen Body Jaeger*® detetou mais obstruções de pequenas e médias vias (37,2%; n=42) do que o *Air Smart Spirometer*® (32,7%; n=37). Por outro lado, o *Air Smart Spirometer*® revelou mais padrões mistos e restritivos (13,3%; n=15 e 5,3%; n=6 respetivamente) comparativamente com o *MasterScreen Body Jaeger*® (11,5%; n=13 e 2,6%; n=3 respetivamente). Ambos os dispositivos detetaram o mesmo número de padrões normais e padrões ventilatórios obstrutivos

(43,4%; n=49 e 5,3%; n=6, respectivamente). Uma análise detalhada sobre estas diferenças revela que num caso em que o *MasterScreen Body Jaeger*® detetou um padrão ventilatório obstrutivo, o *Air Smart Spirometer*® revelou um padrão misto. Cinco casos que correspondem a obstruções de pequenas e médias vias de acordo com o *MasterScreen Body Jaeger*® são apresentados como três padrões ventilatórios restritivos, um padrão ventilatório obstrutivo e um padrão misto pelo *Air Smart Spirometer*®.

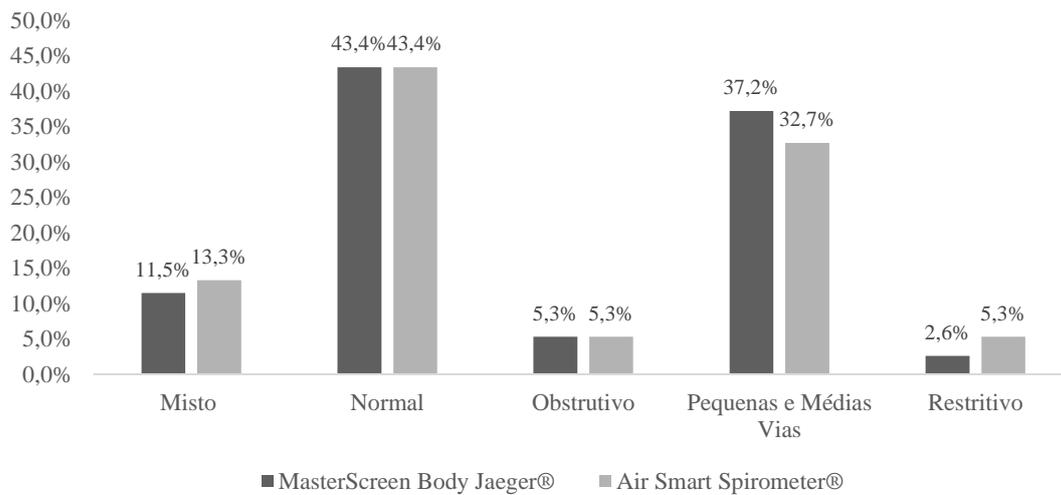


Figura 7. Padrões ventilatórios detetados por ambos os espirômetros estudados.

Questionados sobre qual o **dispositivo que preferiam** para executar a manobra forçada de espirometria, 75,2% (n=85) dos inquiridos admitiu que era indiferente, 19,5% (n=22) preferiu o *Air Smart Spirometer*® e 5,3% (n=6) preferiu o *MasterScreen Body Jaeger*®.

4. Discussão e Conclusões

Uma análise crítica sobre os resultados obtidos na **caraterização da amostra** do presente estudo alerta-nos para diversas questões que merecem uma reflexão atenta no sentido da sua compreensão e pesquisa de respostas adequadas. Repare-se que, apesar da amostra ser composta por apenas 113 indivíduos, a maioria (65,5%) é composta por indivíduos do **sexo masculino**, o que nos leva a tentar compreender por que motivo são prescritos mais estudos funcionais respiratórios para o sexo masculino. Respostas para tal questão prendem-se com o maior acometimento do sexo masculino por patologias respiratórias decorrentes de fatores ambientais (tabagismo e exposição ocupacional, por exemplo), fatores genéticos bem como da sua interação. Estes factos são corroborados por dados estatísticos da União Europeia que documentam a existência de uma maior proporção de homens, comparativamente com mulheres, a morrer devido a doenças do sistema respiratório (8,3% comparado com 7,2%) de acordo com os dados da Eurostat, em 2014. Este padrão repete-se na maioria dos estados membros da União Europeia.⁴¹ Outro dado que desperta a nossa atenção diz respeito aos elevados **índices de massa corporal (IMC)** obtidos (Fig. 2). Repare-se que a maioria dos participantes do estudo apresenta excesso de peso ou algum grau de obesidade, perfazendo uma percentagem total de 66,4%. Este resultado elevado alerta-nos para a necessidade dos clínicos, quer integrem Cuidados de Saúde Primários, quer integrem outras áreas de especialidade da Medicina, sublinharem e enaltecerem junto dos seus doentes a extraordinária importância dos cuidados nutricionais do dia-a-dia que se repercutem não apenas nas patologias do foro respiratório mas também na generalidade da sua saúde. Ainda que num resultado minoritário, importa alertar também a sinalização de casos de magreza e reforçar as medidas dietéticas saudáveis em indivíduos com IMC normal.⁴² Apesar da maioria dos participantes ser proveniente dos **serviços hospitalares** de Pneumologia e Imunoalergologia, ao longo da realização do estudo verificou-se que muitos outros participantes provenientes de outras

especialidades médicas apresentavam indicação para a realização de estudo funcional respiratório, nomeadamente a Cirurgia Cardiorácica, a Medicina Interna, a Cardiologia ou a Reumatologia. É inegável também a importância crescente da espirometria nos Cuidados de Saúde Primários. Estes factos enfatizam o estudo funcional respiratório, e concretamente a espirometria, como teste fisiológico que transcende o âmbito da Pneumologia, com utilidades tão vastas como a estimativa de deterioração cognitiva ou até mesmo de mortalidade de causa cardiovascular. De facto, a espirometria apresenta imensas aplicações que ultrapassam a sua inequívoca utilidade no diagnóstico e monitorização das patologias respiratórias.^{3,4} À semelhança do aconselhamento dietético, é de extrema relevância o reforço das **medidas antitabágicas** visto que na amostra estudada apresentaram-se 51 indivíduos (45,1%) com hábitos tabágicos mantidos (passados ou presentes e com cargas tabágicas variadas) e que, em certa medida, poderão justificar a etiologia das doenças respiratórias de que padecem ou o estudo de alguma patologia por testes de função respiratória (Fig. 3). Assim, a consulta de cessação tabágica e todas as medidas de controlo e prevenção do tabagismo revelam-se armas fundamentais na promoção da saúde que, de modo semelhante à espirometria, também transcendem a Pneumologia, assumindo um papel de destaque nos Cuidados de Saúde Primários e nas políticas de saúde adotadas.⁴³ Ainda no que concerne à caracterização da amostra, importa realçar que, de acordo com a Classificação de *Graffar*, as **profissões** mais representadas neste estudo são as das classes 4 e 5 representando 54,8% da amostra (Fig. 4). Estas profissões dizem respeito, de forma global, a trabalhadores não qualificados e a trabalhadores qualificados da área agrícola, comercial e industrial. Comparativamente com outras profissões, nas das classes 4 e 5 os profissionais são mais sujeitos à exposição ocupacional a gases tóxicos, fumos e poeiras. Este facto ajuda-nos a compreender também a expressiva percentagem de participantes (63,7%) que admite essa **exposição ocupacional/ambiental**. Repare-se que este último dado estatístico ultrapassa o valor

percentual das profissões mais sujeitas à referida exposição ocupacional dado que a exposição ambiental (para além do local de trabalho) é referida por muitos indivíduos que integram o estudo (mesmo das classes 1, 2 e 3 da classificação de *Graffar*). Estas constatações realçam a necessidade do permanente aconselhamento acerca de medidas de proteção e segurança individual e de grupo que integram e ultrapassam a exposição aos gases, fumos e poeiras. As medidas a adotar devem envolver equipas multidisciplinares para regulamentação de medidas a tomar, não apenas nos espaços laborais mas também no espaço público (poluição ambiental). Finalmente, um dado relevante que caracteriza os participantes do estudo diz respeito ao valor percentual de 47,8% da amostra que é **medicada para patologia do foro respiratório**. Este dado, em investigações futuras pode ser descrito de forma mais detalhada, executando-se um levantamento da terapêutica prescrita para que possa existir um melhor conhecimento quer da patologia subjacente quer do efeito da terapêutica sobre o estudo espirométrico, se possível comparação com resultados precedentes.

Após realçar os aspetos importantes que a caracterização da amostra levantou, importa, de modo sistemático, ir ao encontro das respostas às hipóteses de estudo levantadas que correspondem aos objetivos do presente trabalho. Assim, perante o **primeiro objetivo** que visa **verificar a existência de concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos em ambos os dispositivos estudados** importa, inicialmente, observar atentamente a Tabela 1 na secção “Resultados” que trata a **análise descritiva dos parâmetros espirométricos** conseguidos pelos dois instrumentos. Constata-se que os valores obtidos para os parâmetros espirométricos FVC, FEV₁, FEV₁/FVC e PEF (analisados em comum por ambos os dispositivos) adquirem resultados muito semelhantes em relação à média, mediana, valor mínimo, valor máximo e percentis 25 e 75. Esta apreciação geral é um possível indício da aproximação dos resultados obtidos por ambos os espirómetros (*Air Smart Spirometer*® e *MasterScreen Body Jaeger*®). De seguida, uma análise mais detalhada e gráfica segundo a

metodologia de análise de concordância de *Bland Altman* permite objetivar melhor esta possibilidade. Iniciada pelo teste *t* de *student* para uma amostra (Tabela 2), esta metodologia começa por determinar que apenas para o parâmetro espirométrico FEV₁ não existem diferenças significativas ($p > 0,05$), do ponto de vista estatístico, entre as medições de ambos os instrumentos. As diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,05$) verificadas para os parâmetros FVC, FEV₁/FVC e PEF não permitem avançar com estudo da concordância de *Bland Altman*. Assim, progrediu-se com a investigação para os resultados de FEV₁ através da construção do gráfico de dispersão que relaciona a diferença entre as medições de FEV₁ com a média das medições de FEV₁ efetuadas por ambos os instrumentos em que se expõe a média das diferenças e os limites de concordância calculados (Fig. 5). Este gráfico ilustra que a média das diferenças entre os resultados obtidos para o FEV₁ determinados pelo *Air Smart Spirometer*® e pelo *MasterScreen Body Jaeger*® é de apenas 0,0189 L, sendo o limite de concordância máximo de 0,407372 L e o limite de concordância mínimo de -0,36957 L. De acordo com os autores Bland e Altman, idealmente, a interpretação clínica da diferença aceitável entre as medições efetuadas por ambos os dispositivos deve ser previamente ponderada para que se chegue a uma conclusão prática acerca da semelhança entre os dois instrumentos de medida.³¹⁻³⁴ De facto, de acordo com as diretrizes da Direção-Geral da Saúde e da *American Thoracic Society/European Respiratory Society*, os critérios de repetibilidade exigem que quando se executa uma manobra espirométrica, os dois melhores testes não devem diferir mais do que 150 mL tanto na FVC como no FEV₁ e a variação deverá ser inferior a 100 mL, caso a FVC seja ≤ 1 L.^{3,6,8} Com base nestes valores, verificamos que, tendo em atenção apenas o FEV₁ (parâmetro em que foi possível a análise da concordância pelo método de *Bland Altman*), a média das diferenças entre os dois dispositivos para a sua medição é perfeitamente aceitável visto que o valor de 0,0189 L é inferior aos 0,150 L exigidos nas normas nacionais e internacionais. Ainda assim, não pode ser desprezado o valor de concordância máximo indicado

no gráfico (0,407372 L). Este valor, ultrapassa largamente o limiar de repetibilidade aceitável entre dois testes espirométricos e deve ter-se em consideração na análise de concordância entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*®. Estes factos levantam diferentes posições críticas na análise comparativa destes dois instrumentos de medida. Por um lado, verifica-se, de acordo com a metodologia de *Bland Altman*, uma não concordância entre os dois dispositivos na medição dos parâmetros FVC, FEV₁/FVC e PEF e por outro lado constata-se a existência de concordância na determinação do FEV₁, ainda que com limitações no que respeita ao limite máximo de concordância estimado. A não concordância obtida entre ambos os instrumentos de medida para os referidos parâmetros espirométricos e mesmo as limitações encontradas para o FEV₁ podem ter diversas **explicações** que se prendem com aspetos técnicos relacionados com as características dos dispositivos e material utilizado bem como com a execução da manobra espirométrica. As divergências obtidas podem advir do facto de se terem comparado instrumentos com **mecanismos de medição espirométrica distintos** uma vez que, enquanto o *MasterScreen Body Jaeger*® possui um pneumotacógrafo universal, o *Air Smart Spirometer*® é um espirómetro de turbina. Para além disso, ambos os instrumentos servem-se de **materiais distintos**, nomeadamente o bocal e o próprio instrumento recetor do fluxo aéreo. A **variabilidade interoperador** também pode justificar as diferenças obtidas, ou seja, o facto de um técnico ter realizado a manobra espirométrica no *MasterScreen Body Jaeger*® e outro técnico ter efetuado a manobra no *Air Smart Spirometer*®. A própria **metodologia de sequência de realização da manobra espirométrica** pode justificar a variabilidade, isto é, o facto de se realizar primeiro a espirometria com um dispositivo e seguidamente se efetuar no outro (sem se realizar a mesma manobra com aquisição paralela e simultânea dos resultados por ambos os dispositivos). O participante pode encontrar-se mais cansado aquando da realização do segundo teste espirométrico (podendo mesmo verificarem-se situações de broncospasmo) ou pode adaptar-se melhor a um dispositivo do que a outro, justificando as

diferenças nos resultados conseguidos nas duas espirometrias. Na tentativa de não se enviesarem resultados, parte dos participantes iniciaram o estudo com o *MasterScreen Body Jaeger*® (46) e outra parte com o *Air Smart Spirometer*® (67), mas esta medida pode não ter sido suficiente para impedir a ocorrência de diferenças. O facto de se ter realizado o estudo com doentes que fazem habitualmente estudo funcional respiratório através do *MasterScreen Body Jaeger*® no Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia A do CHUC e terem o seu primeiro contacto com o instrumento *Air Smart Spirometer*® aquando da realização deste estudo pode também ter tido influência nas divergências observadas. Se por um lado se constatarem algumas diferenças entre os dois espirómetros, é certo que existe uma **concordância para o parâmetro espirométrico FEV₁** entre ambos, apesar das **limitações** encontradas. O **FEV₁** é um parâmetro espirométrico fundamental na avaliação da função respiratória dado que determina o volume máximo de ar que pode ser expirado no primeiro segundo de uma expiração forçada. Entre muitas informações que fornece, o FEV₁ constitui-se como um parâmetro espirométrico crucial para a avaliação do padrão ventilatório do indivíduo estudado, é utilizado como medida de monitorização da gravidade da obstrução do fluxo aéreo na DPOC (Anexo I) e também é usado como referência no teste de reversibilidade brônquica se houver um aumento de 12% e 200 mL no seu valor (Anexo I).^{6,8,19} Tendo sempre em atenção a diferença máxima obtida neste estudo de concordância que atinge 0,407372 L, mas contando com a média das diferenças de aproximadamente 0,02 L, a ocorrência de resultados sobreponíveis para o FEV₁ no estudo do *Air Smart Spirometer*® em comparação com um dispositivo já bastante utilizado e reconhecido como o *MasterScreen Body Jaeger*® podem fazer deste dispositivo portátil uma mais-valia na monitorização rápida e simplificada da gravidade da obstrução das vias aéreas (por exemplo num doente com DPOC num contexto de consulta de Pneumologia ou Medicina Geral e Familiar) e pode igualmente adaptar-se a testes de rastreio de patologia respiratória em grandes populações no âmbito dos Cuidados de Saúde

Primários. Deve salvaguardar-se sempre, e de acordo com as informações que acompanham o dispositivo, que o *Air Smart Spirometer*® deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde formados para efetuar testes de espirometria em doentes (nomeadamente os Técnicos de Cardiopneumologia) ou por adultos formados por profissionais de cuidados de saúde ou por autoaprendizagem que compreendam o teste de espirometria de alta qualidade.²⁶ Contudo, importa ressaltar que os resultados obtidos com a análise de concordância de *Bland Altman* demonstram que o *Air Smart Spirometer*® não pode substituir a medição realizada pelo *MasterScreen Body Jaeger*®, não apenas pelas diferenças encontradas (aliás, mais estudos devem ser realizados para o comprovar) mas também pelas vastas potencialidades deste último dispositivo na realização de um estudo funcional respiratório mais completo (espirometria forçada, determinação de volumes pulmonares e resistências da via aérea) que não existem no *Air Smart Spirometer*®.²⁵

Ainda acerca do primeiro objetivo deste estudo que visa verificar a concordância entre os dois espirómetros, é relevante destacar o **motivo pelo qual se utilizou a metodologia de análise estatística da concordância de *Bland Altman*** para o referido efeito. De acordo com J. Martin Bland e Douglas G. Altman, a comparação da medição clínica (como é o caso do presente estudo) deve basear-se nas representações gráficas e cálculos simples como os que se apresentaram acima e por eles descritos (com recurso ao gráfico de dispersão que relaciona a diferença das duas medições com a média das duas medições e a determinação dos limites de concordância) e não nos resultados decorrentes do **estudo de correlação** que, segundo os autores, podem ser enganadores mas que tantas vezes são analisados de modo inadequado em estudos comparativos de instrumentos clínicos.³¹ Clarificada na secção “Material e Métodos” e nos parágrafos acima a metodologia de *Bland Altman*, por que motivo deve esta análise estatística substituir o estudo de correlação tão utilizado para a comparação de medições realizadas por dois instrumentos? De facto, e de acordo com os referidos autores, a obtenção de

uma correlação elevada não significa que dois instrumentos de medida concordem entre si, isto é, obtenham os mesmos resultados. O valor de r (coeficiente de correlação) mede a associação ou a força da relação entre duas variáveis e não a concordância entre elas.³¹⁻³⁵ Repare-se no seguinte exemplo: um determinado instrumento mede os valores 70, 85, 86 e 90 para uma determinada variável em quatro indivíduos e outro instrumento mede (para os mesmos indivíduos) 80, 95, 96 e 100, respetivamente. Neste caso a correlação é igual a 1 (perfeita) mas a concordância dos resultados é evidentemente inexistente. Por este motivo prefere-se o método de *Bland Altman*, acima detalhado para discriminar as diferenças de concordância existentes.³⁴ Contudo, como já foi referido na secção “Material e Métodos”, no sentido de se corroborar a tese de Bland e Altman e no sentido de se estabelecer uma comparação dos resultados obtidos neste trabalho com os resultados do único estudo ao qual se teve acesso (que utiliza o coeficiente de correlação, associando os resultados do *Air Smart Spirometer*® a outro espirómetro (*MiniSpir*®)), tomou-se a liberdade de determinar também o **coeficiente de correlação de Pearson (r)** para os parâmetros espirométricos medidos pelos instrumentos estudados neste trabalho.^{26,31-34} O estudo investigado apresenta apenas os coeficientes de correlação (r) para o FEV₁ e para a FVC entre os instrumentos *Air Smart Spirometer*® e *MiniSpir*® correspondendo ao FEV₁ um $r = 0,999$ e à FVC um $r = 0,991$. Constata-se assim, uma correlação excelente entre ambos os instrumentos para os referidos parâmetros espirométricos. De notar que este estudo foi utilizado para validar o desempenho do *Air Smart Spirometer*® conectando-se ambos os instrumentos de medida em paralelo certificando-se que ambos recebiam o mesmo fluxo de ar ao mesmo tempo.²⁴ Os resultados obtidos entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*® também apresentam excelentes valores de correlação, ressaltando-se o facto de, neste estudo, os aparelhos não estarem conectados em paralelo e simultâneo. Para além disso, enquanto o *MasterScreen Body Jaeger*® apresenta um pneumotacógrafo universal, o *MiniSpir*® é um espirómetro de turbina como o *Air Smart Spirometer*®. No presente estudo,

para o FEV₁, $r = 0,982$ e para a FVC, $r = 0,983$. À semelhança do estudo encontrado, os coeficientes de correlação são excelentes, demonstrando uma franca associação positiva entre os dois espirómetros. Na presente investigação calculou-se também o valor de r para o FEV₁/FVC e para o PEF. O primeiro é de 0,926 e o segundo é de 0,969, respetivamente (Tabela 3). Para todos os parâmetros os resultados são estatisticamente significativos ($p=0,000$).³⁵ Com estes resultados corrobora-se, de facto, a tese de Bland e Altman, ou seja, apesar de as correlações entre ambos os dispositivos, quer num estudo, quer no outro serem excelentes para todos os parâmetros espirométricos (franca associação entre ambos), a metodologia estatística dos referidos autores indica apenas concordância para o valor do FEV₁ (e com a limitação dessa mesma concordância). De ressaltar ainda que, apesar de elevados e muito próximos dos coeficientes de correlação do estudo encontrado, os valores relativamente mais baixos obtidos no presente estudo podem ser justificados pelas limitações técnicas, metodológicas e interoperadores já avançadas.

Para além de se ter calculado o coeficiente de correlação de *Pearson*, determinou-se o **ICC** (Coeficiente de Correlação Intraclasse), que avalia de modo superior a associação entre ambas as medições, e os resultados foram igualmente fortes com valores de ICC de 0,982; 0,982; 0,919 e 0,967 para o FEV₁, FVC, FEV₁/FVC e PEF, respetivamente (Tabela 4). Para todos os parâmetros, os resultados foram estatisticamente significativos ($p=0,000$).^{36,37}

Finalmente, no que diz respeito à avaliação da concordância entre as medições efetuadas pelo *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*® efetuou-se a **regressão linear** com o desenho dos gráficos de dispersão no sentido de se visualizar de modo mais simplificado a associação entre ambos os instrumentos (Fig. 6). É importante referir que, na representação gráfica da regressão linear apenas se obtém uma relação concordante se se obtiver uma reta de igualdade ($y=x$) enquanto a correlação positiva perfeita exige apenas um alinhamento de pontos ao longo de qualquer reta com declive positivo ($y=ax + b$). A determinação das equações que

relacionam ambos os dispositivos para cada um dos parâmetros espirométricos revelou-se ser uma ferramenta bastante útil nas possibilidades de calibração do *Air Smart Spirometer*® no sentido dos seus resultados se poderem aproximar mais do *MasterScreen Body Jaeger*® - a nossa referência. Em alternativa, as mesmas equações podem permitir a construção de tabelas que façam corresponder os valores encontrados em ambos os aparelhos e assim definir-se com mais precisão os resultados absolutos conseguidos pelo indivíduo que realiza a espirometria.⁴⁰

Finda a análise estatística da primeira hipótese estudada, verifica-se que apesar de terem objetivos distintos e diferirem nos seus resultados, o estudo da concordância e o estudo da correlação acabam por complementar-se.

Com o **segundo objetivo** de estudo pretendia-se **identificar diferentes padrões espirométricos concordantes entre ambos os dispositivos**. De acordo com os resultados obtidos, verificou-se que ambos os dispositivos detetaram os mesmos padrões ventilatórios à exceção de seis casos, como especificado na secção “Resultados” (Fig. 7). Considerando o *MasterScreen Body Jaeger*® a referência do estudo, este facto corrobora mais uma vez a importância do *Air Smart Spirometer*® como um instrumento que pode assumir um papel fundamental (apesar das suas limitações de discordância de parâmetros espirométricos e de padrão ventilatório) nos testes de rastreio de patologia respiratória em grandes populações no âmbito dos Cuidados de Saúde Primários, como já foi referido. Este papel é reforçado pelas características da fácil portabilidade do dispositivo e do menor custo comparativamente com o *MasterScreen Body Jaeger*®. Mais uma vez, à semelhança da justificação dada para se encontrarem discrepâncias nos valores dos parâmetros espirométricos entre ambos os instrumentos, a discordância entre padrões ventilatórios poderá resultar das limitações técnicas, metodológicas e interoperador já supracitadas. Contudo, na maioria dos participantes, ambos os dispositivos detetaram o mesmo padrão ventilatório, tendo sido detetados todos os padrões ventilatórios possíveis de determinar por espirometria tanto pelo *MasterScreen Body Jaeger*®

como pelo *Air Smart Spirometer*® (normal, obstrutivo, restritivo, misto e obstrução das pequenas e médias vias). É importante referir que os padrões ventilatórios normal, obstrutivo, restritivo e misto são possíveis de determinar em ambos os dispositivos com recurso aos parâmetros espirométricos e curva débito-volume. No que diz respeito à obstrução das pequenas e médias vias, o *MasterScreen Body Jaeger*® permite a sua análise com base na conjugação dos parâmetros espirométricos (nomeadamente FEF 25%, FEF 50%, FEF 75% e FEF 25-75%) com a curva débito-volume enquanto o *Air Smart Spirometer*® permite apenas esta inferência pela visualização da curva (concavidade mais terminal) dado que não determina os débitos expiratórios para além do PEF (limitação deste instrumento e que pode justificar menor deteção desta alteração por este aparelho).^{3,24-26}

O **terceiro objetivo** do trabalho pretendia **identificar os benefícios/vantagens e as limitações de ambos os dispositivos na realização da espirometria**. Este objetivo foi alcançado, sobretudo, com a experiência dos investigadores na utilização dos dois instrumentos durante a execução do projeto. Começando a análise deste objetivo com a referência utilizada neste estudo - *MasterScreen Body Jaeger*® - apontam-se as seguintes **vantagens**, comparativamente com o *Air Smart Spirometer*®: permite a realização de um estudo funcional respiratório mais completo (espirometria forçada, determinação de volumes pulmonares e resistências da via aérea); é possível a esterilização de material utilizado (nomeadamente o bocal); permite o encaixe de diferentes bocais (nomeadamente silicone ou plástico) adaptando-se melhor à anatomia e às características da boca do utilizador; permite a visualização das curvas débito-volume e volume-tempo em tempo real auxiliando a execução técnica (qualidade da manobra e deteção de artefactos); possibilita a utilização de gráficos animados que melhoram e auxiliam a colaboração dos utentes (nomeadamente, em contexto pediátrico); possibilidade de respirar a volume corrente através do instrumento e seu registo adequado dado que o mecanismo de pneumotacógrafo universal difere daquele do espirómetro de turbina que assume

imediatamente o registo da primeira expiração para a construção da curva débito-volume da manobra forçada; finalmente, uma vez que é um instrumento já bastante utilizado (nomeadamente em ambiente hospitalar) já é largamente conhecido pelos doentes que são estudados frequentemente por provas funcionais respiratórias. Por outro lado, alguns **inconvenientes** do *MasterScreen Body Jaeger*® passam pelo elevado custo do aparelho que impede o seu fácil acesso por todos os utentes; o aspeto volumoso e aparatoso do dispositivo que pode intimidar alguns utentes (nomeadamente de idade pediátrica) e interferir na sua colaboração; necessidade de calibração e a frequência de concretização dos testes de controlo de qualidade.²⁵

Os **benefícios** encontrados na utilização do *Air Smart Spirometer*® são os seguintes: a portabilidade do dispositivo e a facilidade de utilização com recurso a um *smartphone* permitindo a sua integração em avaliações simples e rápidas em estudos de rastreio, consultórios ou no domicílio; não requer manutenção profissional (calibração ou controlo de qualidade); à semelhança dos dispositivos de espirometria utilizados em consultório ou ambiente hospitalar, o *Air Smart Spirometer*® permite a monitorização de padrões ventilatórios de doentes com patologia pulmonar; o menor aparato e a portabilidade do dispositivo podem facilitar a adesão e colaboração dos utentes à realização do estudo espirométrico no *Air Smart Spirometer*® (nomeadamente população pediátrica); menor custo de aquisição do *Air Smart Spirometer*® comparativamente com o *MasterScreen Body Jaeger*®; facilidade de higienização; permite a realização de bases de dados com os testes realizados (com auxílio de endereço eletrónico ou recurso a plataformas de telemedicina) e com isto permite a monitorização e avaliação da função respiratória dos utentes; permite a utilização de bocais com turbina descartáveis; o *software* do dispositivo realça a melhor manobra espirométrica realizada; a escala gráfica adapta-se automaticamente aos débitos e volumes alcançados pelo utente, permitindo o ajuste da curva ao ecrã do *smartphone*; fornece mensagens de alerta

quando são cometidos erros na execução da manobra espirométrica. Com a realização do estudo, encontraram-se igualmente diversos **inconvenientes** na utilização do *Air Smart Spirometer*® como sejam: o valor monetário dos bocais com turbina bem como a impossibilidade de encaixe de outro tipo de bocal ao dispositivo *Air Smart Spirometer*®, condicionando a adaptação de alguns utentes ao dispositivo; o facto de ser um instrumento espirométrico recente implica uma primeira adaptação do utente ao dispositivo; se por um lado, o facto de não se realizar a calibração poder constituir uma vantagem, a sua não realização poderá ser um inconveniente dado não se determinar o controlo de qualidade do desempenho do instrumento; sensibilidade do instrumento e interferência na manobra espirométrica aquando da sua exposição a correntes de ar, fontes de calor ou frio, raios solares ou outras fontes de energia, poeiras e outras substâncias químicas; necessidade de reavaliar o estado da bateria do dispositivo que permite apenas a realização de 1000 testes individuais ou 2 anos de validade; não realiza a curva débito-volume em tempo real e não mostra a curva volume-tempo (não permitindo avaliar em tempo real os critérios de aceitabilidade e repetibilidade); não apresenta a curva inspiratória da manobra espirométrica que pode revelar a sua importância na avaliação da obstrução das vias aéreas altas; não fornece os parâmetros espirométricos FEF 25%, FEF 50%, FEF 75% e FEF 25-75% dificultando a avaliação das pequenas e médias vias aéreas; limita um teste individual à realização de 5 curvas débito-volume não guardando os seus resultados se se iniciar a sexta manobra espirométrica; o facto de se servir de um bocal com turbina, não permite a respiração a volume corrente antes do início da espirometria forçada uma vez que o dispositivo assume a primeira expiração como a expiração máxima forçada (acarretando com dificuldade de colaboração em alguns utentes, nomeadamente na coordenação entre a inspiração e a manobra expiratória forçada); durante a realização da espirometria com o *Air Smart Spirometer*®, se o técnico não ativar o monitor do *smartphone*, a aplicação reinicia perdendo-se os dados do exame que se efetuava; finalmente, o facto do

dispositivo não ser fixo (ao contrário do *MasterScreen Body Jaeger*®) e de alguns utentes apresentarem dificuldade em manipular o instrumento leva a que o técnico deva prestar este auxílio acarretando com algumas dificuldades na manutenção da postura, quer do utente, quer do técnico.^{24,26}

O **quarto objetivo** do trabalho centrou-se em **identificar o dispositivo preferido pelo doente para a realização da manobra espirométrica e apontar as razões de preferência**. Verificou-se que a maioria dos participantes (75,2%) admitiu ser indiferente o instrumento utilizado para a realização da espirometria. Os 19,5% dos participantes que preferiram o *Air Smart Spirometer*® apontam, sobretudo, as seguintes razões para a sua escolha: a portabilidade do aparelho; o menor aparato e volume do dispositivo quando comparado com o *MasterScreen Body Jaeger*®; a possibilidade de se associar um instrumento de interesse clínico a um *smartphone* – dispositivo de utilização universal de relativo fácil acesso. Ainda que com menor representatividade, 5,3% dos participantes preferiu realizar a espirometria no *MasterScreen Body Jaeger*® argumentando que este instrumento permite um estudo mais detalhado da sua função respiratória através de outros testes ventilatórios, para além da espirometria; permite a adaptação de outras peças bocais que podem facilitar mais a sua colaboração; é um dispositivo que conhecem melhor de outras avaliações respiratórias precedentes.

Para além das respostas apresentadas aos objetivos inicialmente propostos e das limitações que foram descritas à medida que se executava o projeto, é importante ainda salientar como **limitação** deste estudo, o facto de os padrões ventilatórios determinados se terem baseado nos valores percentuais e não no LLN como se tem vindo a preconizar presentemente. Importa igualmente salientar que os dois instrumentos de medida que foram comparados utilizam equações de referência distintas (daí também se terem comparado sempre os valores absolutos dos participantes) o que desperta a importância da uniformização das equações utilizadas pelos dispositivos, sendo que estas devem revelar a realidade da população em estudo.

Reconhecendo as limitações desta investigação, apresentam-se as seguintes **sugestões** para estudos futuros com objetivos semelhantes: aumentar o tamanho da amostra em estudos futuros para proporcionar avaliações mais precisas dos limites de concordância com intervalos de confiança mais estreitos e igualmente aumentar a validade dos resultados; à semelhança do estudo encontrado entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MiniSpir*® sugere-se a repetição do mesmo estudo de concordância entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*® conectados simultaneamente e em paralelo, ultrapassando as limitações metodológicas do presente trabalho; realizar o estudo de concordância entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MiniSpir*® e não apenas a avaliação da correlação (como se documentou) no sentido de se comparar com os resultados desta investigação; realizar estudos de concordância entre o *Air Smart Spirometer*® e outros espirômetros que não o *MiniSpir*® ou o *MasterScreen Body Jaeger*® para melhor validação do novo instrumento; se a avaliação espirométrica com ambos os dispositivos for concretizada sequencialmente (primeiro um e depois o outro, sem conexão simultânea e paralela) ou mesmo em simultâneo, sugere-se a participação de um só técnico para eliminar a variabilidade interoperador que pode ter justificado algumas limitações do presente trabalho.

Concluindo, o estudo de concordância entre o *Air Smart Spirometer*® e o *MasterScreen Body Jaeger*® revela a proximidade dos resultados atingidos para o parâmetro espirométrico FEV₁ (ainda que com limitações), o que, atendendo à importância deste valor na avaliação diagnóstica e monitorização de patologias respiratórias, faz do *Air Smart Spirometer*® um dispositivo promissor em rastreios de grandes populações e monitorização de doentes com patologia respiratória conhecida. Os estudos complementares deste trabalho revelam a possibilidade de comparação dos resultados obtidos no *Air Smart Spirometer*® com instrumentos conhecidos já utilizados com larga experiência em Laboratórios de Fisiopatologia Respiratória, ressalvando-se que este novo dispositivo não substitui a medição da função

respiratória obtida de modo mais completo e já validada pelo *MasterScreen Body Jaeger*® ou outros equipamentos equiparáveis (que apresentam grande utilidade diagnóstica). Secundariamente, revelam-se os benefícios e as limitações apontados pelos autores, não esquecendo as sugestões de estudos futuros que possam contribuir para o contínuo aprimoramento deste tipo de dispositivo médico, sempre tendo em vista o superior interesse para o doente.

5. Agradecimentos

Agradeço ao Prof. Doutor António Jorge Correia de Gouveia Ferreira a distinta orientação deste trabalho através de todas as sugestões e correções, sempre realizadas com plena dedicação e disponibilidade e igualmente por toda a confiança depositada neste projeto e inestimável generosidade. Muito grato por ter disponibilizado o dispositivo *Air Smart Spirometer*® – verdadeiro protagonista desta investigação!

Agradeço ao Prof. Doutor Carlos Manuel Silva Robalo Cordeiro o acolhimento entusiástico da proposta de trabalho no Serviço de Pneumologia A do CHUC, do qual é Diretor, bem como pela sua anuência, apoio e enlevo demonstrado em cada passo do trabalho concretizado.

Agradeço ainda a admirável transmissão de todos os conhecimentos na valência de Pneumologia da Unidade Curricular de Patologia Torácica e Vascular por ambos os Professores que constituiu a pedra angular na fundamentação deste projeto.

Expresso, igualmente, a minha gratidão às Técnicas de Cardiopneumologia do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia A do CHUC, especialmente à Conceição Inácio e à Isabel Gonçalves por toda a colaboração, auxílio e partilha de conhecimento na execução deste trabalho.

À *Novartis*®, empresa que gentilmente cedeu os bocais descartáveis com turbina *FlowMir*®, essenciais à prossecução da investigação, dedico um reconhecido agradecimento.

Ao Prof. Doutor Francisco José Santiago Fernandes Caramelo, o agradecimento pela preciosa ajuda no tratamento estatístico dos resultados obtidos, sua interpretação e por todos os esclarecimentos respeitantes a esta matéria.

Um especial agradecimento a todos os participantes que, de forma livre, visando apenas a sua colaboração num estudo universitário em prol da prosperidade do conhecimento científico na área médica, colaboraram neste trabalho aquando da sua vinda ao Laboratório de

Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia A do CHUC para realizar o estudo funcional respiratório. Bem-hajam!

À Joana, ao Mauro, à Catarina e ao Guilherme apresento a maior gratidão pela amizade, apoio incansável e partilha de ideias ao longo de toda a investigação.

Finalmente, e de modo especial, agradeço aos meus pais, irmã e avós porque são o meu alicerce, sempre e em tudo.

6. Bibliografia

1. Puente Maestu L, Garcia de Pedro J. Lung function tests in clinical decision-making. *Arch Bronconeumol*. 2012;48(5):161-169.
2. Oliva Hernandez C, Gomez Pastrana D, Sirvent Gomez J, Asensio de la Cruz O. [Respiratory function assessment in cooperative patients. Part I. Spirometry and bronchodilator reversibility testing]. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66(4):393-406.
3. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2):319-338.
4. Garcia-Rio F, Calle M, Burgos F, et al. Spirometry. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). *Arch Bronconeumol*. 2013;49(9):388-401.
5. Costa D, Jamami M. Bases Fundamentais da Espirometria. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. 2001;5(2):95-102.
6. Bárbara C, Gomes E, Oliveira AS, et al. Especificações Técnicas para realização de uma Espirometria - Orientação nº 005/2016 de 28/09/2016. Direção-Geral da Saúde. 2016.
7. Pierce R. Spirometry: an essential clinical measurement. *Aust Fam Physician*. 2005;34(7):535-539.
8. Dias H, Oliveira A, Bárbara C, Cardoso J, Gomes E. Programa Nacional para as Doenças Respiratórias - Critérios da Qualidade para a realização de Espirometrias em Adultos. Direção-Geral da Saúde. 2016.
9. Barreiro TJ, Perillo I. An approach to interpreting spirometry. *Am Fam Physician*. 2004;69(5):1107-1114.
10. Van Schalkwyk EM, Schultz C, Joubert JR, White NW. Guideline for office spirometry in adults, 2004. *S Afr Med J*. 2004;94(7 Pt 2):576-587.
11. Johnson JD, Theurer WM. A stepwise approach to the interpretation of pulmonary function tests. *Am Fam Physician*. 2014;89(5):359-366.
12. Coates AL, Graham BL, McFadden RG, et al. Spirometry in primary care. *Can Respir J*. 2013;20(1):13-21.
13. Quanjer P, Stanojevic S, Stocks J, Cole T. All-Age Multi-Ethnic Reference Values for Spirometry Advantages Consequences. GLI-2012. 2012.

14. Quanjer P, Stanojevic, Cole T, Stocks J. Implementing GLI 2012 lung function regression equations. *Global Lungs Initiative*. 2015.
15. Quanjer P, Stanojevic S, Cole T, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J*. 2012;40:1324-1343.
16. Ruppel GL, Enright PL. Pulmonary function testing. *Respir Care*. 2012;57(1):165-175.
17. Ferreira AJ. *Avaliação das Alterações Respiratórias Induzidas por Exposições Ocupacionais através de Metodologia Não Invasiva: Medicina Preventiva e Comunitária*, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra; 2014.
18. Culver BH. How should the lower limit of the normal range be defined? *Respir Care*. 2012;57(1):136-145.
19. Augusti A, Decramer M, Celli BR, et al. Pocket Guide to COPD Diagnosis, Management and Prevention - A Guide for Health Care Professionals. In: GOLD - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2017.
20. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005;26(1):153-161.
21. Enright PL. How to make sure your spirometry tests are of good quality. *Respir Care*. 2003;48(8):773-776.
22. Warren CP. The history of diagnostic technology for diseases of the lungs. *Cmaj*. 1999;161(9):1161-1163.
23. Couto A, Ferreira JMR. *Estudo Funcional Respiratório - Bases Fisiológicas e Aplicação na Prática Clínica*. Lisboa: Lidel - Edições Técnicas, Lda; 2004.
24. AB PHI. Manual do Utilizador - Air Smart Spirometer. Lästmakargatan, Stockholm, Sweden. 2015.
25. Medical V. MasterScreen Body plethysmograph. 2017. <https://www.vyaire.com/us/our-products/respiratory-care/pulmonary-function-testing/adult-infant-and-pediatric-complete-pft/masterscreen-body-plethysmograph>. 2017.
26. NuvoAir. Air Smart Spirometer. 2015. <https://www.nuvoair.com/index.html>. 2017.
27. Jose BP, Camargos PA, Cruz Filho AA, Correa RA. Diagnostic accuracy of respiratory diseases in primary health units. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2014;60(6):599-612.

28. Barnes TA, Fromer L. Spirometry use: detection of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting. *Clin Interv Aging*. 2011;6:47-52.
29. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Cooper BG, Holmes S, Small I. Diagnostic spirometry in primary care: Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations: a General Practice Airways Group. *Prim Care Respir J*. 2009;18(3):130-147.
30. Derom E, van Weel C, Liistro G, et al. Primary care spirometry. *Eur Respir J*. 2008;31(1):197-203.
31. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-310.
32. Zaki R, Bulgiba A, Ismail R, Ismail NA. Statistical methods used to test for agreement of medical instruments measuring continuous variables in method comparison studies: a systematic review. *PLoS One*. 2012;7(5):e37908.
33. McAlinden C, Khadka J, Pesudov K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. *Ophthalmic & Physiological Optics*. 2011(31):330-338.
34. Hirakata VN, Camey SA. Bland-Altman Analysis Of Agreement Between Methods. *Revista HCPA* 2009; 261-268.
35. Systems CR. Correlation. 2016. <https://www.surveysystem.com/correlation.htm>. 2018.
36. Laureano G. *Coeficiente de Correlação Intraclasse: comparação entre métodos de estimação clássico e bayesianos*: Instituto de Matemática - Departamento de Estatística, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2011.
37. Pinto JS, Lopes JM, Oliveira JV, Amaro JP, Costa LD. Métodos para Estimação de Reprodutividade de Medidas: Coeficiente de Correlação Intraclasse. 2018.
38. Leitão A, Oliveira AD, Leitão B, et al. Avaliação Antropométrica do Adulto - orientação da Direção-Geral da Saúde nº 017/2013 de 05/12/2013. In: Direção-Geral da Saúde, 2013.
39. Lima MJ. *Aleitamento Materno - Estudo da Prevalência e Duração na Área de Influência do Centro de Saúde de Belmonte*: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior; 2010.

40. Lima M. *Regressão Linear Simples*: Instituto de Ciências Biológicas - Laboratório de Neuroendocrinologia, Universidade Federal do Pará; 2011.
41. Explained E-S. Respiratory Diseases Statistics. 2017. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Respiratory_diseases_statistics. 2018.
42. Graça P. Programa Nacional para a Promoção da Alimentação Saudável. In: Direção-Geral da Saúde, 2014.
43. Nunes E. Programa Nacional para a Prevenção e Controlo do Tabagismo 2012 – 2016. In: Direção-Geral da Saúde, 2013.

Anexos

Anexo I

Especificações Técnicas para a realização de uma Espirometria

1. Controlo da qualidade do espirómetro

- O controlo da qualidade do espirómetro envolve a verificação diária da calibração, o controlo biológico e a análise periódica dos dados, conforme as recomendações da ATS/ERS.
- No que diz respeito à verificação da calibração, antes de se utilizar o equipamento, recomenda-se que diariamente seja efetuada uma verificação da calibração ou verificações adicionais se necessário, de acordo com as especificações do fabricante, com registo do procedimento.
- A calibração integra a validação do volume através da utilização de uma seringa calibrada de 3 litros (L), segundo as instruções do fabricante. A margem de erro aceitável é de $\pm 3\%$. A seringa utilizada na verificação da calibração também deve ser alvo de calibração anual.
- Caso se utilizem filtros antimicrobianos, a verificação da calibração deve realizar-se com os respetivos filtros conectados, entre o espirómetro e a seringa de 3 L.
- A linearidade do equipamento relativamente ao volume e ao débito deve ser verificada periodicamente de acordo com as especificações, sendo admissível uma variação de $\pm 3,5\%$.
- Deve avaliar-se a eventual existência de fugas, diariamente.
- O controlo biológico da função pulmonar (FEV_1 , FVC) deve efetuar-se num indivíduo saudável não fumador, para avaliação da variabilidade (a medição não deve variar mais do que 5% ou 100 mL).
- Deverá ocorrer de forma automática ou manual a conversão das condições de temperatura e pressão ambientais (ATPS) para as condições de temperatura e pressão corporais (BTPS) uma vez que estas são distintas (o volume de um gás varia com o seu volume e temperatura) e o espirómetro mede os parâmetros ventilatórios em condições ATPS.
- Os registos que comprovam o controlo diário da qualidade, da manutenção e da calibração anual realizada pelo fabricante deve ser arquivado.

2. Pré-requisitos para a realização de uma espirometria

- Não fumar nas 24 horas antes do exame;
- Não fazer uma refeição copiosa antes do exame;
- Não efetuar exercício vigoroso antes do exame;
- Usar roupa confortável no dia do exame;
- Respeitar o intervalo de suspensão dos broncodilatadores:
 - Agonistas β_2 de curta ação: 4 horas;
 - Anticolinérgicos de curta ação: 6 horas;
 - Anticolinérgicos de longa ação: 12 a 36 horas;

- Agonistas β_2 de longa ação: 12 a 24 horas.

3. Execução do procedimento técnico

- Assegurar que o doente não apresenta peças de vestuário que restrinjam os movimentos respiratórios;
- Assegurar a posição correta do utente, sentado com extensão do tronco e ligeira hiperextensão do pescoço, com os pés bem assentes no chão;
- Manter as próteses dentárias, a não ser que estas prejudiquem o desempenho da prova;
- Colocar o bocal e o filtro antimicrobiano na presença do utente, respeitando as normas de higiene e segurança;
- Dar indicação ao utente para não obstruir o bocal com a língua ou os dentes;
- Explicar corretamente os procedimentos do exame adequando a linguagem a contextos socioculturais diferentes;
- Exemplificar a manobra, após a explicação, com recurso a expressões simples e gestos que auxiliem o utente a compreender o tipo de esforço que deve realizar;
- Utilizar a pinça nasal;
- Assegurar que a inspiração prévia às manobras de expiração forçada ocorre até à capacidade pulmonar total (TLC);
- Solicitar uma expiração com esforço máximo, sem hesitação e sem demorar mais do que 1 segundo em TLC;
- Ordenar de forma enfática de modo que o sopro seja forte e rápido;
- Acompanhar as manobras de expiração com expressões que ajudem o utente a manter o esforço;
- Assegurar que a expiração acontece até se atingir o volume residual (RV) mantendo-se uma postura correta;
- Estar atento a possíveis movimentos paradoxais da caixa torácica;
- Identificar eventuais erros ou artefactos da manobra;
- Reforçar adequadamente as explicações e demonstrar, sempre que necessário, após cada explicação;
- Motivar o utente para uma colaboração otimizada;
- Estar atento ao esforço do utente e interrogá-lo para a necessidade de descanso entre as manobras;
- Realizar pelo menos uma capacidade vital forçada inspiratória, bem colaborada, para despistar uma eventual obstrução alta variável extratorácica;
- Realizar um número adequado de testes (máximo de oito) que cumpram as normas de aceitabilidade e repetibilidade.

4. Controlo da qualidade da espirometria

- Baseia-se no cumprimento de critérios de aceitabilidade e critérios de repetibilidade, no sentido de se seleccionar o melhor teste executado.
- **Crítérios de aceitabilidade:**
 - A curva débito-volume não deve apresentar artefactos como por exemplo: tosse durante o primeiro segundo de expiração, encerramento da glote, término abrupto, fugas de ar por má adaptação ao bocal, bocal obstruído.
 - A curva deve ter um início correto, rápido e abrupto, sem hesitação e com um volume de extrapolação inferior a 5% da FVC ou 150mL.
 - O tempo que demora a alcançar o débito expiratório máximo absoluto (PEF) deve ser inferior a 120 milissegundos (ms).
 - A expiração deve ser satisfatória, com uma duração mínima de 6 segundos (em indivíduos com mais de 10 anos) e com uma duração mínima de 3 segundos (em indivíduos com idade inferior a 10 anos). Deve visualizar-se um *plateau* na curva volume-tempo que se interpreta como uma ausência de variação de volume (<0.025 L) durante 1 segundo. O teste deve ser terminado se o utente não quiser ou não puder continuar (máximo de oito manobras). Nestes casos, se se tiver obtido um valor de FEV₁, este deve ser relatado.
 - Após a obtenção de um mínimo de 3 testes aceitáveis passa-se a aplicar os critérios de repetibilidade.
- **Crítérios de repetibilidade:**
 - No sentido de se seleccionarem os testes aceitáveis que apresentem os maiores valores de FVC e FEV₁, deve constatar-se as seguintes regras de repetibilidade: os dois melhores testes não devem diferir mais do que 150 mL tanto na FVC como no FEV₁; a variação deverá ser inferior a 100 mL, caso a FVC seja ≤ 1 L.
- **Seleção do melhor teste:**
 - Depois de se verificarem os critérios de aceitabilidade e de repetibilidade selecciona-se o melhor teste tendo em conta as seguintes normas: o melhor teste deve apresentar o maior valor de FVC e FEV₁; se não se constatar esta premissa podem escolher-se os valores mais elevados de FVC e FEV₁, mesmo que não pertençam ao mesmo teste.

5. Interpretação dos resultados e avaliação do padrão ventilatório

- Após ser seleccionado o melhor teste interpreta-se o exame com a respetiva identificação do padrão ventilatório. A interpretação da espirometria inclui a comparação dos valores medidos com os valores de referência baseados na idade, sexo, altura e etnia. Esta comparação permite identificar se cada parâmetro espirométrico se encontra acima ou abaixo do limite da

normalidade. A seleção das equações de referência é fundamental na interpretação da espirometria. Atualmente os valores de referência devem basear-se nas equações de Quanjer (para idades entre os 3 e os 95 anos, de acordo com *Global Lung Function Initiative* (GLI, 2012) ou no caso de espirómetros de aquisição anterior nas equações previstas pela NHANES III ou ECSC/CECA.

- Atualmente está amplamente generalizado que se utiliza a percentagem de 80% do valor previsto como limite de normalidade para a FVC e FEV₁. No entanto, este método apresenta limitações, sendo preferível usar-se o limite inferior do normal (LLN) que corresponde ao 5º percentil da população de referência. Sempre que possível a interpretação dos parâmetros espirométricos deve basear-se no LLN, cujos valores abaixo correspondem a resultados patológicos. Assim, nos dispositivos de aquisição recente este valor (LLN) já é disponibilizado.
- Contudo considera-se a seguinte avaliação de padrões ventilatórios segundo as seguintes normas:
 - **Normal:** FEV₁/FVC > 0.70; FEV₁ > 80% teórico ou >LLN; FVC > 80% teórico ou >LLN.
 - **Obstrutivo:** FEV₁/FVC < 0.70; morfologia da ansa expiratória da curva débito-volume, com concavidade dirigida para cima.
 - **Restritivo:** FEV₁/FVC ≥ 0.70; FVC < 80% teórico ou <LLN; morfologia convexa da ansa expiratória da curva débito-volume.
 - **Misto:** FVC < 80% teórico ou <LLN; FEV₁/FVC < 0.70.
 - Considera-se ainda a **obstrução das pequenas e médias vias aéreas** tendo em conta o valor do parâmetro FEF_{25-75%} < 60% que permite avaliar o estado das vias aéreas de menor calibre.

6. Avaliação da gravidade da obstrução brônquica

- A avaliação da gravidade da obstrução brônquica na DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica) baseia-se no valor percentual do FEV₁ previsto, após a administração de broncodilatador, em doentes com relação FEV₁/FVC < 0.70 (segundo a GOLD):
 - **Ligeiro (GOLD 1):** FEV₁ ≥ 80% previsto;
 - **Moderado (GOLD 2):** 50% ≤ FEV₁ < 80% previsto;
 - **Grave (GOLD 3):** 30% ≤ FEV₁ < 50% previsto;
 - **Muito Grave (GOLD 4):** FEV₁ < 30% previsto.

7. Avaliação da reversibilidade brônquica

- O teste de broncodilatação ou de reversibilidade brônquica é considerado positivo se houver um aumento (no FEV₁ ou na FVC) > 12% e uma variação > 200mL.

Nota: Diretrizes adaptadas de *Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J. 2005;26(2):319-38* e *Direção Geral da Saúde. Especificações técnicas para a realização de espirometrias com qualidade em adultos, nos Cuidados de Saúde Primários. Lisboa; 2016.*

Anexo II

Consentimento Informado, Esclarecido e Livre para Participação em Estudos de Investigação e para Atos/Intervenções de Saúde

(de acordo com a Declaração de Helsínquia, Convenção de Oviedo e a norma nº 015/2013 da Direção Geral da Saúde)

- **Título do estudo:** *Air Smart Spirometer® vs MasterScreen Body Jaeger®* - estudo de concordância
- **Enquadramento:** O Estudo de Investigação decorre no Laboratório de Fisiopatologia Respiratória do Serviço de Pneumologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) e na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). Apresenta como âmbito académico a integração na unidade curricular de Trabalho Final do Mestrado Integrado em Medicina, realizada pelo estudante João Pedro da Costa Oliveira sob orientação do Prof. Doutor Carlos Manuel Silva Robalo Cordeiro e do Prof. Doutor António Jorge Correia de Gouveia Ferreira (médicos do CHUC e docentes da FMUC).
- **Explicação do estudo:** Pretende-se realizar um estudo que apresente a concordância existente entre os resultados espirométricos obtidos através do pletismógrafo *MasterScreen Body Jaeger®* do Laboratório de Fisiopatologia Respiratória e os resultados obtidos no *Air Smart Spirometer®*. Para levar a cabo este estudo será efetuada ao participante uma espirometria no *MasterScreen Body Jaeger®* seguida de uma espirometria no *Air Smart Spirometer®* ou vice-versa, no serviço de Pneumologia A do CHUC. Efetuar-se-á ainda um breve questionário relacionado com a saúde respiratória do participante e com o método espirométrico preferencial. Será solicitada uma única participação com uma duração aproximada de 20 minutos.
- **Objetivos do Estudo:** Com esta investigação pretende-se:
 - Verificar a existência de concordância entre os resultados dos parâmetros espirométricos obtidos em ambos os dispositivos;
 - Identificar diferentes padrões espirométricos concordantes com as diferentes patologias respiratórias na amostra selecionada, por ambos os dispositivos.
 - Identificar os benefícios e as limitações de ambos os dispositivos na realização da espirometria;
 - Identificar o dispositivo preferido pelo doente para a realização da manobra espirométrica e apontar as razões de preferência;

- **Confidencialidade e anonimato:** É garantida a confidencialidade e o uso exclusivo dos dados recolhidos para o presente estudo. É garantido, igualmente, o anonimato, isto é, o não registo de dados de identificação.
- **Agradecimento e identificação do investigador:** Eu, João Pedro da Costa Oliveira, estudante do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, agradeço a sua colaboração neste estudo de investigação. Em caso de dúvida ou algum esclarecimento adicional pode contactar o número de telemóvel: 933 046 331 ou o endereço de correio eletrónico: joao18oliveira_cpl@hotmail.com.
- Se concorda com a proposta que lhe foi efetuada, queira assinar este documento.
- Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos, sem qualquer penalização.

Assinatura do Investigador: _____

- Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela pessoa que acima assina. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.

Nome: _____

Assinatura: _____ **Data:** ____/____/____

- Este documento é composto de 2 páginas e feito em duplicado: uma via para o investigador, outra para a pessoa que consente.

Anexo III

Indicações para a realização de uma Espirometria

▪ **Objetivo diagnóstico**

- Avaliar sintomas, sinais ou testes laboratoriais anormais.
- Medir o efeito da patologia na função pulmonar (nomeadamente em caso de Asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica).
- Rastrear indivíduos com risco de desenvolver patologia respiratória.
- Avaliar o risco de procedimentos cirúrgicos (risco pré-operatório).
- Estimar a gravidade e o prognóstico de patologias respiratórias ou de outros órgãos que afetem a função respiratória.
- Avaliar o estado de saúde antes do início de programas de atividade física intensa.

▪ **Objetivo de monitorização**

- Avaliar o efeito de intervenções terapêuticas (nomeadamente farmacológicas e de reabilitação pulmonar).
- Avaliar a evolução de patologias que afetam a função respiratória.
- Monitorizar indivíduos com exposição a agentes nocivos para o pulmão (tabaco, partículas e gases).
- Vigiar reações adversas de fármacos com toxicidade pulmonar conhecida.

▪ **Objetivo de avaliação de incapacidade/deficiência**

- Avaliar a função respiratória no contexto de programas de reabilitação.
- Avaliar a incapacidade para efeitos de cálculo de seguro.
- Avaliar a incapacidade física (doença respiratória ocupacional).

▪ **Objetivos em Saúde Pública**

- Realizar estudos epidemiológicos.
- Determinar equações de referência.
- Investir na investigação clínica.

Nota: Diretrizes adaptadas de *Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J. 2005;26(2):319-38* e *Direção Geral da Saúde. Especificações técnicas para a realização de espirometrias com qualidade em adultos, nos Cuidados de Saúde Primários. Lisboa; 2016.*

Anexo IV

Contraindicações para a realização de uma Espirometria

▪ Contraindicações absolutas

- Tuberculose pulmonar ativa (com menos de duas semanas de tratamento).
- Condições que podem ser agravadas por aumento das pressões intratorácica, abdominal e intracraniana:
 - Dissecção da aorta;
 - Enfarte agudo do miocárdio há menos de um mês;
 - Angina instável;
 - Arritmia instável;
 - Aneurismas instáveis da aorta;
 - Acidente vascular cerebral hemorrágico recente;
 - Pneumotórax (recente e não drenado);
 - *Status* pós-cirurgias recentes torácicas, abdominais, oftalmológicas e neurológicas (há menos de um mês);
 - Tromboembolia pulmonar;
 - Descolamento da retina.

▪ Contraindicações relativas

- Dor torácica ou abdominal que impeça a realização das manobras ventilatórias forçadas;
- Sintomas como vômitos, diarreia ou hemoptises;
- Perturbações do foro cognitivo/psiquiátrico/neurológico ou problemas de comunicação que sejam impeditivas de garantir um grau de colaboração eficaz;
- Incapacidade de utilização adequada de peça bucal devido a dor ou paralisia facial;
- Suspeita ou confirmação de infecção respiratória;
- Incontinência de esforço;
- Gravidez.

Nota: Diretrizes adaptadas de *Direção Geral da Saúde. Especificações técnicas para a realização de espirometrias com qualidade em adultos, nos Cuidados de Saúde Primários. Lisboa; 2016.*

Anexo V

Air Smart Spirometer® vs MasterScreen Body Jaeger® - estudo de concordância

- Número de Participante: _____
- Sexo: F | M
- Idade: _____ anos
- Massa corporal: _____ Kg
- Altura: _____ cm
- Raça: _____
- Serviço hospitalar: _____
- Hábitos Tabágicos: _____ UMA
 - (nº anos que fumou: _____)
 - (nº maços/cigarros dia: _____)
- Profissão: _____
- Exposição ocupacional/ambiental: _____
- Medicação atual: _____

Resultados espirométricos “*MasterScreen Body Jaeger®*”

FVC	
FEV₁	
FEV₁/FVC	
PEF	
FEF_{25%}	
FEF_{50%}	
FEF_{75%}	
FEF_{25-75%}	
Tempo	
Padrão Curva	

Resultados espirométricos “*Air Smart Spirometer®*”

FVC	
FEV₁	
FEV₁/FVC	
PEF	
Tempo	
Padrão Curva	

- Técnica preferida: _____ Justificação: _____

Anexo VI



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Comissão de Ética para a Saúde

Visor A.U.J.D.
para o(a) Sr.

Dr. Francisco Parente
Director Clínico
C.H.U.C. - E.P.E.

Exmo. Senhor
Dr. Francisco Parente
Dign^o Director Clínico do CHUC

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		N.º 0147/CES Proc. N.º CHUC-061-17	08-09-2017

ASSUNTO: Estudo Observacional "Espirómetro de Laboratório de Fisiopatologia Respiratória vs Air Smart Spirometer® - Estudo de Correlação." – João Pedro da Costa Oliveira, aluno do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (estudo a ser realizado no Serviço de Pneumologia A do CHUC).
(Entrada do processo na CES a 14.06.2017)

Cumpra informar Vossa Ex.^a de que a Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reunida em 25 de Agosto de 2017, com a presença da maioria dos seus membros, após análise do projecto mencionado em epígrafe e ouvido o relator, emitiu parecer favorável à sua realização. Parecer aprovado por unanimidade.

Contudo, chama-se a atenção para a eventual intervenção involuntária do CHUC, como promotor deste específico dispositivo diagnóstico.

Mais se informa que a CES do CHUC deve ser semestralmente actualizada em relação ao desenvolvimento dos estudos favoravelmente analisados e informada da data da conclusão dos mesmos, que deverá ser acompanhada de relatório final.

Com os melhores cumprimentos.

A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE
DO CHUC, E.P.E.

Dr. Mário Branco
Vice-Presidente da CES do CHUC

IP/CES

A CES do CHUC: Prof. Doutor João Joaquim Sousa Barros, Prof.^a Doutora Maria Pólimo Piela Saraiva Martins, Dr. Médico Rui Almeida Branco, Eng.^o António Thaco Mendes, Prof. Doutor Carlos Alberto Furnes Ribeiro, Prof.^a Doutora Joana Afonso Pais, Dr. José António Paes, Dr. José Alves Gil, Gonçalo, Eng.^o Fernando Malheir, Dr. José António Ferreira, Dra. Cláudia Santos, Dr. Paulo Figueiredo.

Anexo VII



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



135

UNIDADE DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

CA
Ab
R
26/9/2017

Exmo Senhor
Prof. Doutor Fernando Regateiro
Presidente do Conselho de
Administração
Centro Hospitalar e Universitário de
Coimbra, EPE

Prof. Doutor Fernando J. Regateiro
Presidente do Conselho de Administração

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		CHUC-061-17	20-09-2017

ASSUNTO: Aprovação do Projeto de Investigação CHUC-061-17

A pedido de *João Pedro da Costa Oliveira*, recebeu esta Unidade um pedido de autorização de um Projeto de Investigação sobre **"ESPIRÓMETRO DE LABORATÓRIO DE FISIOPATOLOGIA RESPIRATÓRIA VS AIR SMART SPIROMETER - ESTUDO DE CORRELAÇÃO"**, ao qual não se aplicam as normas previstas na Lei n.º 21/2014 de 16 de Abril e colheu parecer favorável da Comissão de Ética deste Hospital.

Informa-se V. Ex.ª que este projecto não acarreta qualquer encargo financeiro adicional para o CHUC.

Solicita-se assim a autorização do Conselho de Administração para este Projecto.

Com os mais respeitosos cumprimentos,

PIA Coordenadora da Unidade de Inovação e Desenvolvimento

S. Saraiva
(Prof. Doutor José Saraiva da Cunha)

CHUC - Conselho de Administração

Aprovado
25.09.2017

R

Manuela Monteiro

J. Saraiva

J. Saraiva

REGISTO DE AUTORIZAÇÃO
Reg. nº *7445 PCA*
Data: *21/9/2017*