



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

CARLOS AUGUSTO NICOLLETTI CARLON

**VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E SUA RELAÇÃO COM A
CAPACIDADE FUNCIONAL EM INDIVÍDUOS ADULTOS COM FISSURA
TRANSFORAME UNILATERAL.**

Araranguá

2017

CARLOS AUGUSTO NICOLLETTI CARLON

**VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E SUA RELAÇÃO COM A
CAPACIDADE FUNCIONAL EM INDIVÍDUOS ADULTOS COM FISSURA
TRANSFORAME UNILATERAL**

Projeto apresentado ao Curso de Graduação em
Fisioterapia da Universidade Federal de Santa
Catarina como requisito parcial da disciplina de
Trabalho de Conclusão de Curso I
Orientadora: Profa. Dra. Danielle Soares Rocha
Vieira

Araranguá

2017

RESUMO

Entende-se por fissuras orais (FO) uma malformação congênita crânio facial em que ocorre a descontinuidade do lábio e/ou palato podendo estar associada a outras síndromes. Dos tipos de FO, a mais frequente é a transforame unilateral. Dentre as consequências das FO, a principal é a dificuldade de alimentação, que leva ao comprometimento do ganho de peso e estatura. Sabe-se que a incidência de depressão e ansiedade nestes pacientes é alta devido ao descontentamento com a aparência facial e grande número de cirurgias realizadas, favorecendo o isolamento e o sedentarismo. Assim, este trabalho tem como objetivo analisar a variabilidade da frequência cardíaca e sua relação com a capacidade funcional em indivíduos com fissura transforame unilateral. Para isto será identificado o perfil sociodemográfico, nível de atividade física, características clínicas, será realizado um teste de capacidade funcional (teste de caminhada de seis minutos) e sua associação com a variabilidade da frequência cardíaca (VFC) em indivíduos adultos com fissura transforame unilateral. Os dados do estudo serão coletados através de entrevista, exame físico, teste de capacidade funcional e monitoramento da VFC com cardiofrequencímetro POLAR V800. A amostra será composta por dois grupos, um grupo controle formado por 20 indivíduos adultos sem malformação e um segundo grupo formado por 20 indivíduos adultos com fissura transforame unilateral sendo estes pacientes do Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas, Centrinho Prefeito Luiz Gomes, em Joinville, Santa Catarina. A análise dos dados da VFC será realizada no domínio de tempo e de frequência, com auxílio do software Kubios HRV. Esse estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) sob o protocolo de número 79643717.1.0000.0121.

Palavras-chave: Variabilidade da Frequência Cardíaca, Fissuras Orais, Capacidade Funcional.

ABSTRACT

Oral fissures (FO) are understood to be a congenital facial skull malformation, where the lip and / or palate discontinuity may occur and may be associated with other syndromes. Of the types of FO the most frequent is the unilateral transformation. Among the consequences of FO, the main one is the difficulty of feeding, which compromises weight gain and height. It is known that the incidence of depression and anxiety in these patients is high due to displeasure with facial appearance and a large number of surgeries performed which can cause isolation and sedentary lifestyle. Thus, this study aims to analyze the variability of heart rate and its relation with functional capacity in individuals with unilateral transforamen fissure. For this purpose, a sociodemographic profile, physical activity level, clinical characteristics, functional capacity test and its association with heart rate variability (HRV) will be performed in adults with unilateral transforaminal fissure. The data from the study will be collected through interview, physical examination, functional capacity test and monitoring of HRV with the heart rate monitor POLAR V800. Two groups will participate in the study: a control group with 20 adult individuals without malformation and a second group with 20 adult individuals with unilateral transforamen fissure being these patients of the Center for Research and Rehabilitation of Labiopalatine Fissures, Centrinho Mayor Luiz Gomes, in Joinville, Santa Catarina. The HRV data will be analyzed in the time and frequency domain, using the Kubios HRV software. This study was submitted to the Human Research Ethics Committee of the Federal University of Santa Catarina (UFSC) under the protocol number 79643717.1.0000.0121.

Key-words: Heart Rate Variability, Oral Cleft, Functional Capacity.

LISTA DE SIGLAS

DAC - Doença arterial coronariana

DF - Domínio da frequência

DPOC - Doença pulmonar obstrutiva crônica

ECG – Eletrocardiograma

FO – Fissuras orais

HPA - Eixo Hipotálamo Pituitário Adrenal

HRV – Heart rate variability

IAM - Infarto agudo do miocárdio

IMC – Índice de massa corpórea

IPAQ - Questionário Internacional de Atividade Física

IRR - Intervalos batimento a batimento

OMS - Organização Mundial de Saúde

SNA – Sistema nervoso autônomo

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

VFC – Variabilidade da frequência cardíaca

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. REVISÃO DE LITERATURA	10
2.1 CARACTERIZAÇÃO DA FISSURA TRANSFORAME UNILATERAL.....	10
2.2 TRATAMENTO DAS FO.....	1010
2.3 USO CLÍNICO DA VARIABILIDADE DA FREQUENCIA CARDÍACA.....	11
2.4 CAPACIDADE FUNCIONAL.....	12
3. JUSTIFIVATIVA	13
4. OBJETIVOS	13
4.1 OBJETIVO GERAL	13
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
5. METODOLOGIA	14
5.1 DELINEAMENTO DE ESTUDO	14
5.2 LOCAL	14
5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	14
5.3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	15
5.3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	15
5.4 INSTRUMENTOS.....	15
5.5 PROCEDIMENTOS	16
5.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	18
5.7 VARIÁVEIS DO ESTUDO	19
5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA	19
6. RESULTADOS ESPERADOS	19
7. CRONOGRAMA	20
8. ORÇAMENTO	20
REFERÊNCIAS	21
APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	25
APÊNDICE II - Ficha de Avaliação	29
APÊNDICE III - Teste de Caminhada de Seis Minutos	30
ANEXO B – Questionário Internacional de Atividade Física Versão Curta	30

1. INTRODUÇÃO

As fissuras orofaciais (FO) são malformações caracterizadas pela descontinuidade do lábio e/ou palato e podem estar associadas ou não com a presença de uma síndrome genética. No Brasil estima-se que 30% dos casos de FO estejam relacionados com alguma síndrome (FO sindrômicas), enquanto 70% dos casos são de origens multifatoriais (FO não sindrômicas). (SAAL, 2002; EDUARDO et al., 2011). Estima-se que no Brasil as incidências das FO não sindrômicas sejam de 1/650 nascidos vivos e das FO sindrômicas sejam 1/1000 nascidos vivos com a relação de 2 indivíduos do sexo masculino afetados para cada 1 do sexo feminino (BORGES; OSÓRIO, 2013; SAAL, 2002).

Existem várias classificações das FO, entretanto, a mais utilizada foi proposta por Spina em 1979 em que as fissuras são classificadas em três grupos de acordo com a estrutura acometida: fissuras pré-forame incisivo (quando afetam os lábios podendo ser subdividida ainda em unilateral, bilateral ou mediana); fissuras transforame incisivo (podendo ser unilateral ou bilateral, atingindo lábio, arcada alveolar e todo palato); fissuras pós-forame incisivo (geralmente mediana, pode afetar apenas a úvula, ou demais partes do palato duro e mole) (SPINA et al., 1979). Dentre as FO, a malformação mais frequente é a transforame unilateral que ocorre em 47,9% dos casos, sendo também o subtipo de maior gravidade, pois acomete lábio, arcada alveolar e todo o palato. (CYMROT et al., 2010; SPINA et al., 1979).

Dentre as consequências das FO, a de maior relevância é a dificuldade de alimentação, devido à incapacidade do lactente em gerar pressão negativa intraoral para realizar a sucção do leite. O tempo da mamada é prolongado e exige grande esforço, o lactente se engasga com facilidade e regurgita muitas vezes. Também é frequente o refluxo nasal e a dificuldade para deglutir. Esses fatores levam ao comprometimento do ganho de peso e estatura. Sendo também uma das causas que justificam a alta taxa de mortalidade de cerca de 30% no primeiro ano de vida desses indivíduos. (CAMPILLAY; DELGADO; BRESCOVICI, 2010).

Nas fissuras transforame é frequente a insuficiência velofaríngea. O mecanismo de fechamento velofaríngeo é formado pela musculatura do palato mole, paredes laterais e posteriores da faringe sendo responsável pela separação momentânea das cavidades oral e nasal em algumas situações como deglutição, sucção, vômito e fonação. Seu funcionamento incorreto causa prejuízo na fonação e sobrecarga respiratória (NINNO et al., 2011; LOFIEGO, 1992; CAMPILLAY; DELGADO; BRESCOVICI, 2010). Quando é diagnosticada a insuficiência velofaríngea o tratamento de primeira escolha é através da cirurgia eletiva de retalho faríngeo. Estudos recentes demonstram que em alguns casos o retalho faríngeo pode comprometer o funcionamento das vias aéreas superiores, ocasionando apneia obstrutiva do sono (CARDIA et

al., 2011). Os indivíduos com fissuras transforame apresentam quase que em sua totalidade dificuldade de respiração nasal devido ao estreitamento do septo nasal e a rinite crônica. Desta forma, o indivíduo realiza um grande esforço respiratório e a sua respiração ocorre de forma inadequada por via oral. (WIDOLIN; GAMBORGHI, 1996).

Um estudo retrospectivo sobre as complicações pós-operatórias em cirurgia primária de lábio e palato realizado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais localizado em Bauru, São Paulo, mostrou após análise de 484 prontuários de pacientes, com a média de idade de 37 meses, que a dor foi a complicação mais comum presente em 109 pacientes, seguido da hipoxemia em 84 pacientes e taquicardia em 81 pacientes (BIAZON; PENICHE, 2007).

Webhy, Tyler e Damiano (2012), em um estudo realizado no estado de Iowa, Estados Unidos, com 104 crianças de idades entre 2 e 12 anos com FO, demonstraram que o número de cirurgias foi relacionado com o aumento da ansiedade e da depressão e com maior risco de desenvolver sintomas somáticos ao longo da vida. De acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM IV, 1995) os sintomas somáticos mais comuns são: taquicardia, sudorese, tremores, sensação de falta de ar, sensação de asfixia, dor torácica, náusea, tontura e parestesias.

Berg et al., (2016) realizou um estudo de coorte iniciando com 1.490.401 nascidos na Noruega entre 1967 e 1992 através do banco de dados nacional, a fim de avaliar o risco de problemas de saúde em adultos com FO. A coorte final foi composta por 2337 indivíduos com FO. Observou-se então que em indivíduos com FO onde somente o lábio é afetado não foi encontrada diferença significativa de risco à saúde em comparação com o restante da população. No entanto, indivíduos com fenda palatina isolada demonstraram um significativo aumento do risco de problemas de saúde e morte.

Estudos recentes demonstram ainda que pacientes com FO que realizaram faringoplastias podem apresentar importantes alterações do sono. Portanto, é de suma importância que estes sejam acompanhados por equipe multidisciplinar especializada, desde a infância até a vida adulta (ALONSO et al., 2009).

O alto número de cirurgias e anestésias realizadas ao longo da reabilitação do paciente com FO, relaciona-se ao aumento da incidência de estresse, ansiedade e depressão favorecendo o isolamento e o sedentarismo (WEHBY, TYLER, DAMIANO, 2012). Sabe-se que a falta de atividade física e o sedentarismo são fatores que aumentam significativamente a incidência de doenças como infarto agudo do miocárdio, a doença arterial coronariana e a hipertensão arterial sistêmicas. (KATZMARZYK, JANSSEN, 2004). Segundo a publicação da Organização Mundial de Saúde (2017) que elucida sobre a prática de atividade física em adultos, a fim de

minimizar os riscos à saúde são necessários pelo menos 150 minutos por semana de atividade física moderada ou 75 minutos por semana de atividade vigorosa.

Além da falta de atividade física, o estresse também traz importantes repercussões, podendo afetar a saúde mental, física e a qualidade de vida. (LIPP, 2001). O estresse é definido como um desequilíbrio da homeostase frente a um estímulo físico ou psíquico, levando a uma adaptação do organismo. Durante essa adaptação ocorre a ativação do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal (HPA) e do sistema nervoso autônomo (SNA) (PAGLIARONE, SFORCIN, 2010; GRAEFF, 2007)

Parte do controle cardiovascular é de responsabilidade do SNA, que através de nervos aferentes e eferentes, com terminações simpáticas no miocárdio e parassimpáticas no nodo sinusal, miocárdio atrial e nodo atrioventricular, controla a frequência cardíaca e a atividade baroreflexa (AUBERT; SEPS; BECKERS, 2003). Sendo assim, a modulação do SNA sobre o sistema cardiovascular é dependente das aferências vindas dos barorreceptores, quimiorreceptores, receptores atriais e ventriculares, sistema vasomotor, sistema respiratório, sistema termorregulador e sistema renina angiotensina aldosterona (COOKE et al., 1998; PANTONI et al., 2007).

Como ferramenta para identificação e acompanhamento de desordens fisiológicas e psicológicas tem-se utilizado a análise da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) (DISHMAN et al., 2000). A análise espectral da VFC é amplamente utilizada como método não-invasivo para avaliação da função simpática e parassimpática. (HANAMOTO et al., 2015).

A mensuração da VFC é feita de maneira não invasiva com auxílio de eletrocardiograma (ECG), conversores analógicos ou cardiofrequencímetros. Entretanto, devido à praticidade e ao baixo custo, os cardiofrequencímetros têm sido utilizados com maior frequência: tanto para pesquisa, como no meio clínico (PORTO; JUNQUEIRA JUNIOR, 2009). Em estudo recente Giles, Draper e Neil (2015), após compararem os dados coletados por meio do monitor cardíaco POLAR V800 e ECG com mensuração dos intervalos RR em repouso, concluíram que o POLAR V800 é um instrumento válido para mensurar a VFC, sendo os dados obtidos coerentes com os dados do ECG. Sendo ainda o cardiofrequencímetro melhor indicado para mensurar a VFC durante o exercício físico.

Não foram encontrados estudos relacionando a mensuração da VFC para o acompanhamento das desordens encontradas em indivíduos com fissura transforame, apesar das comorbidades associadas ao quadro clínico desses pacientes.

Para mensurar a VFC durante o exercício físico no presente estudo, será realizado o teste de caminhada de seis minutos. Neste teste classificado como de esforço submáximo é possível avaliar a capacidade funcional do indivíduo. O teste de caminhada de seis minutos é de fácil

reprodução sendo bem tolerado pelos pacientes. Durante o teste é avaliada a tolerância do indivíduo ao exercício assim como a distância percorrida no plano no intervalo de seis minutos. (FERNANDES et al., 2012; MORALES-BLANHIR et al., 2011).

Sendo assim, o presente estudo busca responder: Existe alteração da variabilidade da frequência cardíaca em indivíduos com FO? Qual a relação da variabilidade da frequência cardíaca com a capacidade funcional dos indivíduos com Fissura Transforame Unilateral? Qual a relação da variabilidade da frequência cardíaca com o nível de atividade física nesta população? Existem fatores de risco cardiovasculares associados ao quadro clínico dos indivíduos com FO?

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CARACTERIZAÇÃO DA FISSURA TRANSFORAME UNILATERAL

Sabe-se que o desenvolvimento embrionário do palato se inicia no final da quinta semana de gestação e só finaliza na décima segunda semana, entretanto a malformação que leva ao desenvolvimento das FO ocorre entre a sexta e nona semanas. As FO ocorrem devido a uma falha embrionária durante a fusão dos processos laterais do palato, essa falha poderá ser incompleta quando ocorre a fusão parcial, ou completa quando não ocorre a fusão palatina. (MOORE; PERSAUD, 2008; CARLSON, 1996)

As FO fazem parte das anomalias congênitas do tipo displasias, que ocorrem devido a uma anormalidade na velocidade de migração das células da crista neural, responsáveis por ordenar o processo de fusão das proeminências da face. (CARDIM, 2005).

A classificação usual das FO utiliza como referência anatômica o forame incisivo que marca o limite entre o palato primário e o secundário. Esta classificação divide as FO em três principais tipos, fissuras pré-forame incisivo, fissuras pós-forame incisivo e fissuras transforame incisivo. As fissuras transforame podem ser unilaterais ou bilaterais, e sempre acometem tecidos moles e ósseos. (ROSA; SERRA, 2011; SPINA et al., 1979).

2.2 TRATAMENTO DAS FO

A reabilitação dos indivíduos com FO inicia logo após o nascimento e deve ser realizada por equipe multidisciplinar de forma a atender os aspectos morfológicos, funcionais e psicossociais do paciente. A equipe multidisciplinar geralmente é formada por geneticista, cirurgião plástico, otorrinolaringologista, neurologista, pediatra, fonoaudiólogo, psicólogo,

assistente social, fisioterapeuta, enfermeiro, odontólogo, protesista e nutricionista. O processo de reabilitação é dividido em três etapas. A primeira é a etapa pré-cirúrgica, em que o paciente é diagnosticado e encaminhado para o centro de referência. Neste primeiro contato, será realizada uma triagem e classificação do tipo e gravidade da fissura. A segunda etapa é aquela em que ocorre a maior parte da reabilitação e envolve todas as cirurgias reparativas, enxertos ósseos e protetização. E por fim a etapa pós-cirúrgica, em que se avaliam os resultados da cirurgia e se iniciam as terapias: fonoterapia, fisioterapia e acompanhamento psicológico do paciente (TUJI et al., 2009).

Para correção das estruturas acometidas (lábio, septo nasal, arcada alveolar e palato), melhora da função respiratória, deglutição, fonação e estética, o indivíduo terá que realizar inúmeras cirurgias ao longo de sua vida (BRODER, 1997).

Segundo Eduardo et al., (2011) o protocolo de tratamento mais utilizado compreende uma sequência de cirurgias eletivas dependendo da gravidade e das características da fissura labiopalatal. O tratamento inicia-se com a cirurgia de correção do lábio (queiloplastia) que acontece por volta de 3 meses de idade; seguido do palato (palatoplastia) com 1 ano de idade; enxerto ósseo alveolar realizado entre 7 e 9 anos de idade; cirurgia ortognática (correção cirúrgica de deformidades dentoalveolares) entre 13 e 15 anos de idade; e ao final a rinoplastia secundária com correção da estética do nariz. Destaca-se que em alguns casos mais de uma cirurgia é realizada por cada etapa e que os pacientes submetidos às cirurgias corretivas passam por anestesia geral e intubação endotraqueal com certa frequência (FIGUEIREDO et al., 2004; TURVEY et al., 1988).

O sucesso da reabilitação depende de três fatores: a priori a adesão ao tratamento por parte do paciente, a gravidade e características da malformação e o nível de experiência da equipe multidisciplinar (ALONSO et al., 2009).

2.3 USO CLÍNICO DA VARIABILIDADE DA FREQUENCIA CARDÍACA

A VFC corresponde às oscilações presentes no intervalo de tempo de batimento a batimento, também chamados de intervalos RR e é modulada pelo sistema nervoso autônomo (SNA). Uma VFC alta representa um indivíduo bem adaptado e com boa condição de saúde. A VFC diminuída por sua vez indica funcionamento anormal do SNA, sugerindo algum prejuízo fisiológico (VANDERLEI et al., 2009).

A VFC também é utilizada como preditor de mortalidade após infarto agudo do miocárdio, tendo potencial considerável de identificar morbidades associadas às disfunções cardiorrespiratórias (REIS et al., 1998). Sabe-se que alguns fatores de risco cardiovasculares

estão relacionados com a redução da VFC, como, dislipidemia, índice de massa corpórea elevado, hiperglicemia, hiperinsulinemia, hipertensão arterial e desnutrição. (NOVAK et al., 1994).

Huikuri et al., (1996) e Koenig e Thayer (2016) ainda relataram em suas pesquisas que existem diferenças significativas relacionadas ao sexo na regulação autonômica cardiovascular, em que as mulheres apresentaram menor VFC do que os homens, fenômeno atribuído à variação hormonal principalmente no período da menopausa.

Em um estudo realizado para observar os efeitos da atividade física e da idade sobre a VFC observou-se que o envelhecimento reduz significativamente a atividade vagal, no entanto essa redução é menor nos indivíduos que praticam atividade física regularmente, demonstrando que o controle autonômico destes indivíduos está mais adaptado (MELO et al., 2005).

Existem dois principais métodos de avaliar os dados da VFC: através do cálculo de índices estatísticos dos intervalos batimento a batimento (domínio do tempo) ou pela análise espectral de uma sequência de intervalos batimento a batimento (domínio da frequência). Usualmente se utiliza ao menos 256 intervalos RR para análise da VFC através dos métodos lineares. (LIMA, 1997; AMERICAN HEART ASSOCIATION, 1996).

A fisioterapia tem utilizado a VFC como uma ferramenta que auxilia na avaliação, reabilitação e na análise dos resultados de intervenção, principalmente dentro da especialidade de fisioterapia cardiorrespiratória. Exemplificando, pode-se utilizar a medida da VFC na investigação de doenças comuns à fisioterapia, como a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), doença arterial coronariana (DAC), infarto agudo do miocárdio (IAM) e dentre outras, para prescrição de reabilitação e acompanhamento (FERREIRA et al., 2013).

2.4 CAPACIDADE FUNCIONAL

A capacidade funcional pode ser definida como a habilidade em realizar tarefas físicas, atividades da vida diária, participar socialmente e manter suas atividades mentais, de forma a promover a qualidade de vida. Sabe-se que o declínio da capacidade funcional está associado ao aumento da morbimortalidade (FERNANDES et al., 2012). A capacidade funcional depende da funcionalidade e integração de vários sistemas fisiológicos. A capacidade funcional vem sendo utilizada como importante marcador de saúde, através da sua análise é possível diagnosticar, prevenir doenças e promover a saúde. (RICCI; KUBOTA; CORDEIRO 2005).

3. JUSTIFICATIVA

Estudos demonstram que indivíduos com fissura palatina isolada apresentam maior risco à saúde e de morte. Não foram encontrados estudos relacionando FO com a capacidade funcional e perfil cardiovascular, demonstrando a necessidade de mais estudos envolvendo estas áreas. A investigação do perfil cardiovascular se faz necessária para identificar novos fatores de risco para essa população, tornando possível a intervenção precoce a fim de reduzir a morbimortalidade e melhorar o tratamento desses indivíduos. Sendo ainda que os resultados obtidos neste estudo poderão contribuir para melhoria da saúde pública no município de Joinville.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a variabilidade da frequência cardíaca e sua relação com a capacidade funcional em indivíduos adultos com fissura transforame unilateral e identificar se existem fatores de risco cardiovasculares para esta população.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar a variabilidade da frequência cardíaca em repouso em indivíduos adultos com fissura transforame unilateral.
- Verificar a variabilidade da frequência cardíaca durante o teste de caminhada de seis minutos em indivíduos adultos com fissura transforame unilateral.
- Comparar os resultados relativos à VFC e a distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos entre indivíduos com fissura transforame unilateral e um grupo controle sem a doença.
- Verificar a relação da variabilidade da frequência cardíaca medida em repouso e no exercício com a distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos em indivíduos adultos com fissura transforame unilateral.

5. METODOLOGIA

5.1 DELINEAMENTO DE ESTUDO

Esse estudo é caracterizado como observacional do tipo transversal e reunirá dados de prontuários, questionário e referentes à VFC coletados em repouso e durante o teste de caminhada de seis minutos em 40 indivíduos adultos divididos em dois grupos: grupo “A” composto por 20 indivíduos com diagnóstico de fissura transforame unilateral e grupo “B” composto por 20 indivíduos sem FO para controle.

5.2 LOCAL

A coleta de dados do grupo A ocorrerá no serviço de referência em saúde (Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas, Centrinho Prefeito Luiz Gomes) que recebe pacientes encaminhados via Sistema Único de Saúde para tratamento fora de domicílio, estando localizado na cidade de Joinville, Santa Catarina. As coletas do grupo B serão realizadas na Unidade Jardim das Avenidas do Campus Araranguá da Universidade Federal de Santa Catarina.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Poderão participar do estudo e compor o grupo “A” indivíduos adultos com idade de 20 a 59 anos com diagnóstico de fissura transforame unilateral, de ambos os sexos, que estejam em consulta no Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas Centrinho Prefeito Luiz Gomes nos períodos de dezembro 2017 a fevereiro de 2018. Atualmente 1512 pacientes estão realizando tratamento neste local, destes 465 tem diagnóstico de fissura transforame unilateral. Para participar do estudo formando o grupo controle “B” serão convidados 20 voluntários adultos da cidade de Araranguá, Santa Catarina, que serão pareados por sexo, idade e nível de atividade física. Os voluntários do grupo controle deverão preencher todos os critérios de inclusão (exceto ter fissura transforame unilateral), que serão listados a seguir, e deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE I) aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC.

5.3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão serão: compreensão dos testes realizados; ser adulto com idade de 20 a 59 anos; ter fissura transforame unilateral sem nenhuma síndrome genética associada; não praticar atividade física regular de acordo com as recomendações de atividade física da Organização Mundial de Saúde de 2017 (OMS, 2017). Residir no estado de Santa Catarina; não fazer uso de fármacos que possam interferir com os parâmetros que serão avaliados; ter IMC entre 18,5 e 24,9 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017); não ser tabagista por um período de pelo menos um ano; ter dormido pelo menos 7 horas na noite anterior a coleta de dados; não relatar dor; não relatar dispneia.

5.3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão para este estudo são: apresentar alguma das doenças citadas a seguir como, doença arterial coronariana, miocardiopatia, cardiopatia congênita, hipertensão arterial, infarto do miocárdio, doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, diabetes, acidente vascular cerebral, doença de Alzheimer, leucemia, apneia obstrutiva do sono, doença renal, epilepsia, hidrocefalia, enxaqueca, síndromes genéticas; assim como indivíduos que realizaram transplante cardíaco; indivíduos que realizaram cirurgia de retalho faríngeo; com presença de arritmias; que utilizem marca-passo cardíaco; mulheres grávidas, em período de lactação ou em período menstrual.

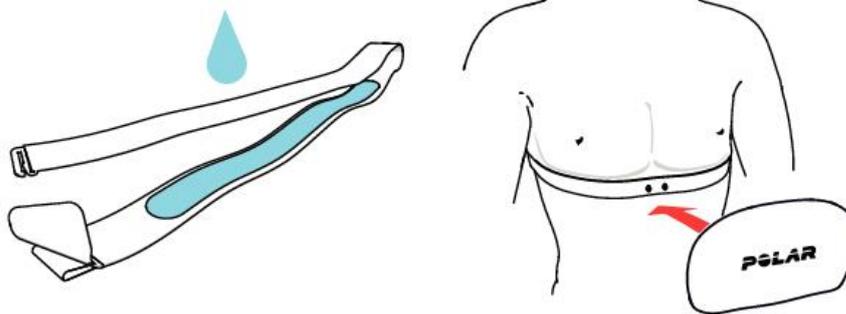
5.4 INSTRUMENTOS

Para registro dos dados pessoais, coleta dos sinais vitais, dados antropométricos e entrevista, será utilizado uma ficha de avaliação padronizada (APÊNDICE II). O Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) versão curta será utilizado para a caracterização do nível de atividade física dos participantes (ANEXO B) (MATSUDO et al., 2001).

Como instrumentos de mensuração serão utilizados: esfignomanômetro digital automático de braço, modelo HEM 7113, marca OMRON, fabricado no Brasil; estetoscópio, modelo Classic III 5803, marca Littmann, fabricado nos Estados Unidos da América; balança com estadiômetro, modelo 110, marca Welmy, fabricado no Brasil; oxímetro de dedo, modelo Oled Graph, marca G-THEC, fabricado na República Popular da China; monitor cardíaco, modelo V800, marca POLAR, fabricado na República Popular da China.

O monitor cardíaco funciona a partir de uma cinta elástica na qual está fixado um sensor de frequência cardíaca que deve ser humedecido com água e preso logo abaixo dos músculos peitorais (FIGURA 1). Este sensor irá captar os dados de frequência cardíaca do indivíduo e transferi-los para uma pulseira receptora que contém um software de armazenamento (FIGURA 2). Os dados armazenados podem ser transferidos posteriormente para um computador para realização de processamento e análise.

Figura 1 – Cinta elástica com sensor de frequência cardíaca.



Fonte: POLAR (2017).

Figura 2 – Pulseira receptora.



Fonte: POLAR (2017).

5.5 PROCEDIMENTOS

Inicialmente, a pesquisa foi enviada para análise do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (sob o número 79643717.1.0000.0121). Será marcada uma apresentação do projeto à coordenação e equipe do (Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas, Centrinho Prefeito Luiz

Gomes), em Joinville. Nesta apresentação serão abordados os objetivos desta pesquisa, a metodologia, os recursos a serem alocados, os resultados esperados e sua relevância como estudo científico para melhorar o processo de reabilitação.

Os pacientes que se deslocarem para o serviço de saúde com agendamento normal para acompanhamento com os profissionais do local, serão abordados na sala de espera e convidados a participar da pesquisa. Aos que forem elegíveis e aceitarem participar do estudo será fornecido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura.

Logo após, o participante será encaminhado juntamente com seu prontuário para uma sala reservada, para que se inicie a inspeção, avaliação e coleta de dados. Inicialmente serão aferidos os sinais vitais: pressão arterial; frequência cardíaca; frequência respiratória; saturação periférica de oxigênio; assim como a mensuração da estatura e massa corporal para cálculo do índice de massa corpórea (IMC).

O atendimento dará seguimento com a aplicação da ficha de avaliação (Apêndice II) e do IPAQ. Por fim, estando todos os valores de acordo com os critérios de inclusão, será realizada a coleta dos dados da VFC em repouso e durante teste de capacidade funcional. Utilizando o monitor cardíaco Polar V800. Em repouso, a coleta será realizada durante 6 minutos, a fim de coletar 256 intervalos RR com o voluntário na posição sentada. (VANDERLEI, et al., 2009).

Ao final, o voluntário será encaminhado para realização do teste de caminhada de 6 minutos. Este teste de capacidade funcional mede a distância que um paciente pode andar rapidamente em uma superfície plana e dura em um período de 6 minutos. Ele avalia as respostas globais e integradas de todos os sistemas envolvidos durante o exercício, incluindo sistemas pulmonares e cardiovasculares, circulação sistêmica, circulação periférica, unidades neuromusculares e metabolismo muscular.

Durante o teste de capacidade funcional será monitorado a saturação periférica da hemoglobina em oxigênio, frequência cardíaca, e percepção de esforço. A maioria dos pacientes não atinge a capacidade máxima de exercício durante a prova, em vez disso, eles escolhem sua própria intensidade de exercício e são autorizados a parar e descansar durante o teste se houver necessidade. No entanto, como a maioria das atividades da vida diária são realizadas em níveis submáximos de esforço, o teste pode refletir melhor o nível de exercício funcional para atividades físicas diárias.

O teste será realizado num local de temperatura agradável, plano, reto, podendo ser utilizado um corredor fechado ou se o tempo estiver ameno pode ser realizado ao ar livre. O corredor de caminhada deve ter 30 metros de comprimento e deve ser marcado no solo a cada 3 metros, assim como deve ser colocado nas duas extremidades do corredor um cone de tráfego

laranja. Uma linha de partida, que marca o início e o final de cada volta de 60 m, deve ser marcada no chão usando uma fita de cores vivas. O paciente deve sentar-se em repouso em uma cadeira, localizada perto da posição inicial, durante pelo menos 10 minutos antes do início do teste, quando serão aferidos os valores iniciais de pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio. Desta forma foi escolhido um corredor do Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas Centrinho Prefeito Luiz Gomes, que será previamente isolado e preparado para a realização do teste.

O participante será informado que serão realizados dois testes com o intervalo de tempo de 30 minutos entre eles. Então será solicitado que o voluntário se posicione em ortostatismo para coletar a sensação de fadiga geral e dispneia através da escala de Borg modificado. O voluntário será posicionado na marcação inicial e receberá a instrução verbal que o objetivo do teste será caminhar o mais rápido sem correr e a maior distância possível no período de seis minutos, devendo ir e retornar na distância demarcada de 30 metros ao redor dos cones retornando sem hesitar, ainda será informado que é possível que sinta falta de ar e cansaço durante o teste e se isso ocorrer poderá diminuir a velocidade, parar e descansar, de acordo com sua necessidade, podendo se apoiar na parede enquanto estiver descansando, retornando a caminhar assim que possível. Será feito o registro de cada volta realizada pelo voluntário no percurso e a cada minuto será informado o tempo restante do teste com frases padronizadas, disponíveis no (APÊNDICE III). Se o paciente solicitar a interrupção do teste ou se for interrompido pelo pesquisador por julgar necessário será anotado a distância percorrida e o motivo da interrupção. Caso contrário, faltando 15 segundos para o término será informado “em alguns instantes eu vou pedir para você parar” e ao sexto minuto “pare onde estiver”. Será oferecida uma cadeira para o participante sentar e será marcado com fita o local exato em que concluiu o teste. No primeiro minuto após o teste serão coletados novamente a sensação de fadiga geral e a dispneia através do Borg, serão mensurados novamente pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio. Será então registrada a distância máxima percorrida pelo participante durante o teste que posteriormente será comparada com os valores previstos por Britto et al (2013). (AMERICAN THORACIC SOCIETY, 2002).

5.6 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados será realizada de acordo com as orientações da American Heart Association (1996) para Variabilidade da Frequência Cardíaca. Para o domínio do tempo serão calculados de cada um dos grupos os intervalos batimento a batimento (iRR) médios em milissegundos (ms), os desvios padrão (dp) dos iRR normais, assim como a raiz quadrada sobre

a média dos quadrados das diferenças entre os iRR normais (RMSSD). Já para o domínio da frequência (DF) serão calculados a potência total em milissegundos ao quadrado (ms^2) (faixa compreendida entre 0,003 a 0,4 Hz) assim como os valores encontrados em baixa frequência em ms^2 (BF – 0,04 a 0,15Hz) e valores referentes a alta frequência em ms^2 (AF – 0,15 a 0,4Hz) por fim a razão BF/AF. Será utilizado o software Kubios HRV para auxílio no processamento dos dados. Serão utilizados para análise os dados coletados durante o repouso e durante o teste de capacidade funcional dos dois grupos participantes do estudo.

5.7 VARIÁVEIS DO ESTUDO

A primeira variável dependente do estudo que será mensurada será a modulação vagal, onde a VFC demonstrará a adaptação do sistema cardiovascular em resposta ao exercício. A segunda variável dependente estudada será a distância percorrida, referente ao teste de caminhada de seis minutos, que demonstra a capacidade funcional do indivíduo.

As variáveis descritivas mensuradas no presente estudo serão: idade, sexo, IMC, nível de atividade física, lado predominante da fissura e número de cirurgias reparadoras realizadas.

5.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Será inicialmente utilizada estatística descritiva. Após análise da normalidade dos dados, será aplicado ANOVA fatorial mista para a comparação das respostas relativas à VFC e a capacidade funcional entre os grupos A e B. Além disso, o coeficiente de correlação de Pearson ou Spearman será utilizado para avaliar a correlação entre VFC e capacidade funcional nos pacientes com FO. Será considerando nível de significância de 5%.

6. RESULTADOS ESPERADOS

Com a realização deste estudo espera-se investigar se existe alteração da VFC e da capacidade funcional em indivíduos com fissura transforame unilateral bem como a relação entre esses parâmetros. A fim de conhecer melhor o perfil cardiovascular desses indivíduos, tornando possível verificar se há algum risco cardíaco eminente nessa população.

7. CRONOGRAMA

Atividades	Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisão de literatura	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Aprovação no comitê de ética	x	x										
Coleta de dados			x	x	x	x	x	x	x	x		
Tabulação e Organização dos dados			x	x	x	x	x	x	x	x		
Elaboração de artigos científicos											x	
Divulgação dos resultados												x

8. ORÇAMENTO

A execução desse projeto será realizada com financiamento próprio e será de baixo custo. O custeio que será necessário é referente a materiais de impressão, materiais para execução do teste de caminhada e gastos com o deslocamento até o local onde será realizada a pesquisa.

REFERÊNCIAS

AMERICAN HEART ASSOCIATION. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. **Circulation**, Dallas, v. 93, n. 5, p. 1043-65, set. 1996.

AMERICAN THORACIC SOCIETY. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. **American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine**, [s.l.], v. 166, n. 1, p.111-117, jul. 2002.

ALONSO N., et al. Fissuras labiopalatinas: protocolo de atendimento multidisciplinar e seguimento longitudinal em 91 pacientes consecutivos. **Revista Brasileira Cirurgia Plástica**. São Paulo, v. 24, n. 2, p. 176-81, maio 2009.

AUBERT, Andre., et al. Heart Rate Variability in Athletes. **Sports Medicine**, [s.l.], v. 33, n. 12, p.889-919, 2003.

ARAI, Young-chang P. et al. Behavior of children emerging from general anesthesia correlates with their heart rate variability. **Journal Of Anesthesia**, [s.l.], v. 24, n. 2, p.317-318, 26 fev. 2010.

BERG, E. et al. Health Status Among Adults Born With an Oral Cleft in Norway. **Jama Pediatrics**, Bergen, v. 170, n. 1, p.1063-1070, nov. 2016.

BIAZON, Janir; PENICHE, Aparecida de Cássia Giani. Estudo retrospectivo das complicações pós-operatórias em cirurgia primária de lábio e palato. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 42, n. 3, p. 519-525, ago. 2007.

BRITTO, R.R.; Probst, V.S.; et al. Reference equations for the six-minute walk distance based on a Brazilian multicenter study. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 17, n. 6, p. 556–563, 2013.

BRODER, HL. Psychological research of children with craniofacial anomalies: review, critique, and implications for the future. **Cleft Palate Craniofac J**, [s.l.], v. 34, n.5, p. 402-4, sep. 1997

BORGES-OSÓRIO, Maria Lucena, ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética Humana**, 3.ed.. Porto Alegre, ArtMed, 2013. 784p.

CAMPILLAY, Paloma Letelier; DELGADO, Susana Elena; BRESCOVICI, Silvana Maria. Avaliação da alimentação em crianças com fissura de lábio e/ou palato atendidas em um hospital de Porto Alegre. **Revista Cefac**, [s.l.], v. 12, n. 2, p.257-266, abr. 2010.

CARLSON, B. M. **Embriologia humana e biologia do desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.

CARDIA, Carla Christiane de Oliveira et al. Obstrução respiratória após cirurgia de retalho faríngeo para correção de insuficiência velofaríngea: revisão da literatura. **Revista Brasileira Cirurgia Craniomaxilofacial**, São Paulo, v. 4, n. 14, p.207-213, dez. 2011.

CARDIM, Vera Lúcia Nocchi, ALTMANN, Elisa B. C. **Fissuras Labiopalatinas**. 4. ed. Barueri: Pró-fono, 2005. Cap. 3, p. 31-38.

COOKE, William H. et al. Controlled breathing protocols probe human autonomic cardiovascular rhythms. **American Journal Of Physiology: Heart and Circulatory Physiology**, Richmond, v. 274, n. 2, p.709-718, 1 fev. 1998.

CYMROT, Moacir et al. Prevalência dos tipos de fissura em pacientes com fissuras labiopalatinas atendidos em um Hospital Pediátrico do Nordeste brasileiro. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, [s.l.], v. 25, n. 4, p.648-651, dez. 2010.

DISHMAN, Rod K. et al. Heart rate variability, trait anxiety, and perceived stress among physically fit men and women. **International Journal Of Psychophysiology**, [s.l.], v. 37, n. 2, p.121-133, ago. 2000.

DSM IV. **Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais**. Tradução Dayse Batista. 4ª edição. Porto Alegre: Artes médicas, 1995.

EDUARDO, Cassio et al. Qualidade de vida de crianças com fissura labiopalatina: análise crítica dos instrumentos de mensuração. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, São Paulo, v. 4, n. 26, p.639-644, out. 2011.

FERREIRA, Lucas Lima et al. Variabilidade da frequência cardíaca como recurso em fisioterapia: análise de periódicos nacionais. **Fisioterapia em Movimento**, São Paulo, v. 26, n. 1, p.25-36, mar. 2013.

FERNANDES, Pâmela Matias et al. Teste de Caminhada de Seis Minutos: avaliação da capacidade funcional de indivíduos sedentários. **Revista Brasileira de Cardiologia**, João Pessoa, v. 25, n. 3, p.185-191, jun. 2012.

FIGUEIREDO, Izaíra Maria Bruno et al. Surgical Treatment of Complete Cleft Palate. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, Caucaia, v. 17, n. 3, p.154-160, jan. 2004.

GILES, David; DRAPER, Nick; NEIL, William. Validity of the Polar V800 heart rate monitor to measure RR intervals at rest. **European Journal Of Applied Physiology**, Rockville Pike, v. 116, n. 3, p.563-571, 26 dez. 2015.

GRAEFF, Frederico G. Ansiedade, pânico e o eixo hipotálamo-pituitária-adrenal. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, [s.l.], v. 29, n. 1, p.3-6, maio 2007.

HANAMOTO, Hiroshi et al. Appropriate sevoflurane concentration to stabilize autonomic activity during intubation with rocuronium in infants: a randomized controlled trial. **Bmc Anesthesiology**, Osaka, v. 64, n. 15, mar. 2014.

HUIKURI, H. V. et al. Sex-Related Differences in Autonomic Modulation of Heart Rate in Middle-aged Subjects. **Circulation**, [s.l.], v. 94, n. 2, p.122-125, 15 jul. 1996.

KATZMARZYK, P.T.; JANSSEN, I. The economic costs associated with physical inactivity and obesity in Canada: an update. **Canadian Journal of Applied Physiology**, Champaign, v.29, n.1, p.90-115, 2004.

KOENIG, Julian; THAYER, Julian F.. Sex differences in healthy human heart rate variability: A meta-analysis. **Neuroscience & Biobehavioral Reviews**, [s.l.], v. 64, p.288-310, maio 2016.

LIMA, J. Frequência Cardíaca em Cargas Crescentes de Trabalho: Ajuste Sigmóide, Ponto de Inflexão e Limiar de Variabilidade da Frequência Cardíaca. [**Doutorado em Biodinâmica do Movimento Humano**]. São Paulo: Escola de Educação Física e Esporte - Universidade de São Paulo (SP), 1997.

LIPP, M. E. N. **Pesquisas sobre stress no Brasil**: Saúde, ocupações e grupos de risco. Campinas, Papirus Editora, 2001.

LOFIEGO JL. **Fissura palatina**: avaliação, diagnóstico e tratamento fonoaudiológico. Rio de Janeiro, Revinter, 1992.

MATSUDO, S., et al. Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. **Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde**. São Paulo, v. 6, n.2, p. 5-12, 2001.

MELO, R, C. et al. Effects of age and physical activity on the autonomic control of heart rate in healthy men. **Brazilian Journal Of Medical And Biological Research**, [s.l.], v. 38, n. 9, p.1331-1338, set. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação do peso em adultos (20 a 59 anos)**. 2017. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/dicas-de-saude/imc-em-adultos.html>>. Acesso em: 21 out. 2017.

MOORE, K. L.; PERSAUD, T. V. N. **Embriologia clínica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

MORALES-BLANHIR, Jaime Eduardo et al. Teste de caminhada de seis minutos: uma ferramenta valiosa na avaliação do comprometimento pulmonar. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s.l.], v. 37, n. 1, p.110-117, fev. 2011.

NINNO, Camila Queiroz de Moraes Silveira di et al. Characterization of the pattern of velopharyngeal closure in cleft palate patients. **Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia**, São Paulo, v. 17, n. 2, p.161-166, abr. 2011.

NOVAK, V. et al. Altered cardiorespiratory transfer in hypertension. **Hypertension**, Dallas, v. 23, n. 1, p.104-113, 1 jan. 1994.

PANTONI, Cbf et al. Estudo da modulação autonômica da frequência cardíaca em repouso de pacientes idosos com doença pulmonar obstrutiva crônica. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, Campinas, v. 11, n. 1, p.27-37, fev. 2007.

PAGLIARONE, A. C. ; SFORCIN, J. M. . Estresse: revisão sobre seus efeitos no sistema imunológico. **Revista Biosaúde**, Londrina, v. 11, n.1. Jan. 2010.

PORTO, Luiz Guilherme Grossi; JUNQUEIRA JUNIOR, Luiz F.. Comparison of Time-Domain Short-Term Heart Interval Variability Analysis Using a Wrist-Worn Heart Rate Monitor and the Conventional Electrocardiogram. **Pacing And Clinical Electrophysiology**, v. 32, n. 1, p.43-51, jan. 2009.

POLAR V800. **Figuras 1 e 2.** Disponível em: <http://www.polar.com>. Acessado em setembro de 2017.

REIS, Amália Faria dos et al. Disfunção parassimpática, variabilidade da frequência cardíaca e estimulação colinérgica após infarto agudo do miocárdico. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia.**, São Paulo, v. 70, n. 3, p.193-199, mar. 1998.

RICCI, N. A.; KUBOTA, M. T.; CORDEIRO, R. C. Concordância de observações sobre a capacidade funcional de idosos em assistência domiciliar. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 4, 2005.

ROSA, Ângelo César; SERRA, Carlos Gonçalves. The orofacial fissures: literature review. **Tempus - Actas de Saúde Coletiva - Saúde Bucal**, Brasília, v. 5, n. 3, p.123-130, jan. 2011.

SAAL HM. Classification and description of nonsyndromic clefts. Em: Wyszynski DF, editor. **Cleft lip and palate: from origin to treatment.** New York: Oxford University Press; 2002. p. 47-52.

SOUZA, JMP, Buchalla CM, Laurenti R. Estudo da morbidade e da mortalidade perinatal em maternidades. III - Anomalias congênitas em nascidos vivos. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 21, n.1, p. 5-12, fev. 1987.

SPINA, V., et al. Classificação das fissuras labiopalatinas. Sugestão de modificação. **Revista do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina São Paulo**, São Paulo, v. 27, n.1 , p. 5-6, 1972.

TURVEY, T.A., et al. Simultaneous superior repositioning of the maxilla and mandibular advancement. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, Saint Louis, v. 94, p. 372- 83, Nov. 1988.

TUJI, Fabrício Mesquita et al. Tratamento Multidisciplinar na Reabilitação de Pacientes Portadores de Fissuras de lábio e/ou Palato em Hospital de Atendimento Público. **Revista Paraense de Medicina**, Belém do Pará, v. 23, n. 2, jun. 2009.

VANDERLEI, LCM. et al. Noções básicas de variabilidade da frequência cardíaca e sua aplicabilidade clínica. **Revista Brasileira Cirurgia Cardiovascular**, v. 24, n. 2, p. 205–217, 2009.

WEHBY,G.L.;TYLER,M.C.;DAMIANO,P.- Oral clefts and behavioral health of young children. **Oral Diseases**; Iowa, v. 18, n. 1, p. 74-84, aug. 2012.

WIDOLIN, Luiz Cezar; GAMBORGHI, Marco Aurélio. Desvio Septal Nasal em Fissura Lábio Palatal. **Brazilian Journal Of Otorhinolaryngology**, Curitiba, v. 62, n. 5, p.416-422, mar.1996.

WHO, World Health Organization. **Global recommendations on physical activity for health.**Genebra: WHO; 2010. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599979_eng.pdf Acessado em setembro de 2017.

APÊNDICE I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CURSO DE FISIOTERAPIA – CAMPUS ARARANGUÁ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS -
CEPSH****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Este termo tem o objetivo de solicitar a sua autorização para participar como voluntário da pesquisa “VARIABILIDADE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA E SUA RELAÇÃO COM A CAPACIDADE FUNCIONAL EM INDIVÍDUOS ADULTOS COM FISSURA TRANSFORME UNILATERAL”, para a qual você foi convidado(a). Esta pesquisa é desenvolvida pelo discente Carlos Augusto Nicolletti Carlon do curso de fisioterapia da Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá e sob a orientação das professoras Viviane de Menezes Cáceres e Danielle Soares Rocha Vieira.

Justificativa: Estudos demonstram que indivíduos com fissura palatina isolada apresentam maior risco à saúde e de morte. Não foram encontrados estudos relacionando FO com a capacidade funcional e perfil cardiovascular, demonstrando a necessidade de mais estudos envolvendo estas áreas. A investigação do perfil cardiovascular se faz necessária para identificar novos fatores de risco para essa população, tornando possível a intervenção precoce a fim de reduzir a morbimortalidade e melhorar o tratamento desses indivíduos.

Objetivo: O objetivo desse estudo é analisar a relação da variabilidade da frequência cardíaca com o nível de atividade física e capacidade funcional de indivíduos com fissura transforame unilateral.

Medidas e avaliações: A avaliação será composta por um questionário, pela coleta de dados pessoais e do nível de atividade física. Será realizado exame físico, no qual serão mensurados sua estatura, índice de massa corporal, pressão arterial, saturação periférica de oxigênio, frequência cardíaca e variabilidade da frequência cardíaca no repouso e durante o teste de caminhada de seis minutos.

Procedimentos do estudo: Os pacientes que se deslocarem para o serviço de saúde com agendamento normal para acompanhamento com os profissionais do local, serão abordados na sala de espera e convidados a participar da pesquisa. Aos que aceitarem participar do estudo será fornecido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura. Antes de iniciar o estudo, serão esclarecidos todos os objetivos do estudo, e relatado detalhadamente como este será realizado. Nesse momento, você poderá tirar todas as suas dúvidas em relação ao estudo e se decidir participar do estudo assinará este termo.

Logo após, o participante será encaminhado juntamente com seu prontuário para uma sala reservada, para que se inicie a inspeção, avaliação e coleta de dados. Inicialmente serão aferidos os sinais vitais: pressão arterial; frequência cardíaca; frequência respiratória; saturação periférica de oxigênio; assim como a coleta da estatura e massa corporal para cálculo do índice de massa corpórea (IMC). Em seguida, será realizado preenchimento da ficha de avaliação e do Questionário Internacional de Atividade Física. Os questionários são simples e de fácil entendimento e serão aplicados pelo pesquisador.

Durante a coleta dos dados de variabilidade da frequência cardíaca em repouso o paciente permanecerá sentado durante 6 minutos. Para isso, o pesquisador treinado irá posicionar o monitor cardíaco no tórax antes de iniciar a coleta de dados. Em seguida, será realizada a coleta dos dados da variabilidade da frequência cardíaca durante o teste de caminhada de seis minutos. Este teste de capacidade funcional mede a distância que um paciente pode andar rapidamente em uma superfície plana e dura em um período de 6 minutos.

O teste será realizado em um corredor de 30 metros de comprimento e demarcado a cada 3 metros e com cones posicionados no início e no fim do percurso. O paciente deve sentar-se em repouso em uma cadeira, localizada perto da posição inicial, durante pelo menos 10 minutos antes do início do teste, quando serão aferidos os valores iniciais de pressão arterial, frequência cardíaca, saturação periférica de oxigênio e solicitado a sensação de fadiga por meio de uma escala de Borg. O Sr. (a) receberá então instruções que deverá caminhar o mais rápido possível indo e retornando no corredor contornando os cones, sendo ainda instruído a descansar se ficar sem fôlego ou exausto continuando assim que possível. Ao término do teste, serão recoletados todos os dados aferidos inicialmente. Após 30 minutos de repouso, o teste será novamente realizado seguindo os mesmos procedimentos.

Riscos e Desconfortos: Os riscos relativos ao estudo estão relacionados à avaliação composta por questionário, ao possível cansaço ou aborrecimento ao responder questionários, pela coleta de dados com o equipamento cardiofrequencímetro que pode gerar desconforto ocasionado pela sensação de frio no contato do aparelho com a pele. Assim como devido ao

cansaço ao realizar o teste de caminhada que tem duração de seis minutos. Você deverá comunicar imediatamente o pesquisador caso ocorra algum desconforto. Pesquisadores e instituições envolvidas nesta pesquisa fornecerão assistência imediata aos participantes, no que tange possíveis complicações e/ou danos decorrentes da pesquisa. Além disso, na ocorrência de eventuais danos comprovadamente vinculados à pesquisa, é garantido o direito à indenização.

Benefícios: Sua participação nessa pesquisa trará como benefícios uma avaliação da sua saúde e você estará contribuindo com um estudo voltado para auxiliar no tratamento de pacientes com fissuras orais. Tornando possível saber a necessidade de uma intervenção precoce a fim de reduzir os problemas de saúde e risco de morte nos indivíduos com fissura palatina.

Asseguramos antecipadamente que:

- a) Sua participação não é obrigatória e você também poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em seu tratamento realizado no Núcleo de Pesquisa e Reabilitação de Fissuras Labiopalatinas, Centrinho Prefeito Luiz Gomes, ou com o pesquisador ou com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC);
- b) Não haverá nenhum custo aos participantes do estudo. No entanto, em caso de eventuais despesas comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, como transporte e alimentação, será garantido o ressarcimento dos gastos;
- c) Os participantes terão suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa;
- d) Será garantida aos participantes a privacidade à sua identidade e o sigilo de suas informações pessoais, sendo realizada somente análise coletiva dos dados;
- e) Os resultados serão entregues a Secretaria da Saúde de Joinville e a coordenação do Centrinho para as intervenções necessárias.

Você receberá uma via deste termo, no qual constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo esclarecer suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pesquisadora Principal: Profa. Viviane de Menezes Caceres

Endereço: Rodovia Governador Jorge Lacerda, nº 3201 - Km 35,4, Bairro: Urussanguinha, CEP: 88905-355, Araranguá – SC. Telefones: (48) 3721-2170 / (48) 3721- 2198

E-mail: danielle.vieira@ufsc.br

Eu, _____.

li e entendi todas as informações contidas nesse termo de consentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento minha participação da pesquisa concordando com a coleta de dados referente ao preenchimento de questionários, avaliação do peso corporal, da altura, do IMC, variabilidade da frequência cardíaca e teste de caminhada de seis minutos.

Assinatura: _____.

Joinville (SC), ____ de _____ de 2017.

Declaração do pesquisador: Declaro, para fins da realização da pesquisa, que cumprirei todas as exigências acima, na qual obtive de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante.

Assinatura: _____

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC.

CEP 88.040-400 Telefone: (48) 3721-6094 - E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

APÊNDICE II - Ficha de Avaliação

Dados pessoais:

Nome: _____

Idade: _____ Data de Nascimento: _____ Sexo: _____

Estado civil: () Solteiro () Casado () Viúvo () Divorciado () Outros

Ocupação: _____

Cidade de origem: _____

Diagnóstico Clínico de Fissura Transforame Unilateral à: Direita () Esquerda ()

CrITÉRIOS de Exclusão:

Dormiu mais que 7 horas na noite anterior ()SIM ()NÃO

Ingeriu nas últimas 3 horas café/chá/chimarrão ()SIM ()NÃO

Praticou exercício físico nas últimas 24 horas ()SIM ()NÃO

Fumou no último ano ()SIM ()NÃO

Possui alguma doença pulmonar ()SIM ()NÃO

Possui alguma doença cardíaca ()SIM ()NÃO

Pode estar grávida ou amamentando ()SIM ()NÃO

Está em período menstrual ()SIM ()NÃO

Está sentindo dor ou falta de ar ()SIM ()NÃO

Realizou cirurgia de retalho faríngeo ()SIM ()NÃO

Possui alguma outra doença ()SIM ()NÃO

Quais doenças: _____

Está fazendo uso de algum medicamento ()SIM ()NÃO

Quais medicamentos: _____

Avaliação Sinais Vitais:

Frequência Respiratória	
Frequência Cardíaca	
Pressão Arterial	
SPO ²	
Estatura	
Peso	
IMC	

APÊNDICE III - Teste de Caminhada de Seis Minutos

NOME: _____ DATA: ____/____/____

AVALIAÇÃO: _____

Teste 1

BD: Data: _____ Hora: _____ hs

Medicações usadas antes do teste (doses e tempo): _____

Interrupção antes de 6 minutos? () Não () Sim, Tempo _____ minutos

Razão: _____

Valor predito: _____ Referência: _____

Número de voltas: _____ (x30 m) + parte da última volta: _ (m) = _____ m

Distância % predito: _____ Trabalho TC6min (distância x peso): _____ Kg-m

FRASES DE INCENTIVO

Medidas	Início	2º minuto	4º minuto	Final
FC				
SpO2				
PA		_____	_____	
Dispneia (Borg)				
Cansaço nas pernas (Borg)				

1º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. FALTAM 5 MINUTOS.

2º minuto: MANTENHA O RITMO. FALTAM 4 MINUTOS.

3º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. ESTAMOS NA METADE DO TESTE.

4º minuto: MANTENHA O RITMO. FALTAM APENAS 2 MINUTOS.

5º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. FALTA APENAS 1 MINUTO.

Faltando 15 segundos: em alguns instantes eu vou pedir para você parar.

6º minuto: PARE ONDE ESTIVER.

TESTE DE CAMINHADA DE SEIS MINUTOS

Teste 2

BD: Data: _____

Hora: _____ hs

Medicações usadas antes do teste (doses e tempo): _____

Interrupção antes de 6 minutos? () Não () Sim, Tempo _____ minutos

Razão: _____

Medidas	Início	2º minuto	4º minuto	Final
FC				
SpO2				
PA		_____	_____	
Dispneia (Borg)				
Cansaço nas pernas (Borg)				

Valor predito: _____ Referência: _____

Número de voltas: _____ (x30 m) + parte da última volta: _____ (m) = _____ m

Distância % predito: _____ Trabalho TC6min (distância x peso): _____ Kg-m

FRASES DE INCENTIVO

1º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. FALTAM 5 MINUTOS.

2º minuto: MANTENHA O RITMO. FALTAM 4 MINUTOS.

3º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. ESTAMOS NA METADE DO TESTE.

4º minuto: MANTENHA O RITMO. FALTAM APENAS 2 MINUTOS.

5º minuto: VOCÊ ESTÁ INDO BEM. FALTA APENAS 1 MINUTO.

Faltando 15 segundos: em alguns instantes eu vou pedir para você parar.

6º minuto: PARE ONDE ESTIVER.

**ANEXO B – QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA
VERSÃO CURTA**

Nome: _____

Data: ____/____/____ **Idade :** ____ **Sexo:** F () M ()

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. Este projeto faz parte de um grande estudo que está sendo feito em diferentes países ao redor do mundo. Suas respostas nos ajudarão a entender que tão ativos nós somos em relação à pessoas de outros países. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física na **ÚLTIMA** semana. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são **MUITO** importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo. Obrigado pela sua participação!

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal.
- atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal.

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza **por pelo menos 10 minutos contínuos** de cada vez.

1a Em quantos dias da última semana você **CAMINHOU** por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

dias ____ por **SEMANA** () Nenhum

1b Nos dias em que você caminhou por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou caminhando **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

2a. Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos

na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que fez aumentar **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**)

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

2b. Nos dias em que você fez essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

3a Em quantos dias da última semana, você realizou atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou cavoucar no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que fez aumentar **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias _____ por **SEMANA** () Nenhum

3b Nos dias em que você fez essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gastou fazendo essas atividades **por dia**?

horas: _____ Minutos: _____

Estas últimas questões são sobre o tempo que você permanece sentado todo dia, no trabalho, na escola ou faculdade, em casa e durante seu tempo livre. Isto inclui o tempo sentado estudando, sentado enquanto descansa, fazendo lição de casa visitando um amigo, lendo, sentado ou deitado assistindo TV. Não inclua o tempo gasto sentado durante o transporte em ônibus, trem, metrô ou carro.

4a. Quanto tempo no total você gasta sentado durante um **dia de semana**?

_____ horas _____ minutos

4b. Quanto tempo no total você gasta sentado durante em um **dia de final de semana**?

_____ horas _____ minutos