

UNIVERSIDADE MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL

IMPACTO DO USO DE TECNOLOGIA DE ENSINO E
MONITORAMENTO NA EFICÁCIA DA TERAPIA INALATÓRIA
COM USO DE INALADORES PRESSURIZADOS EM PEDIATRIA

Projeto de Pesquisa
apresentado ao Comitê de
Ética e Pesquisa da
Universidade Municipal de São
Caetano do Sul – USCS para
apreciação ética.

CLAUDIA TAVARES ALVARENGA

ORIENTADORA: DR^a LUISA VERAS MAGALHÃES

SÃO CAETANO DO SUL

2025

Resumo

Introdução: As doenças respiratórias representam um problema mundial de saúde. São responsáveis por elevada morbimortalidade na infância além de serem responsáveis por procura frequente de serviços hospitalares. A terapêutica inalatória farmacológica é recomendada e deve ser a primeira escolha no tratamento de doenças obstrutivas e asma. O tratamento agudo e crônico preventivo por meio da terapia inalatória de fármacos, pode melhorar significativamente a vida de crianças e adolescentes que sofrem com essas desordens e, associados a dispositivos como câmaras espaçadoras, se tornam mais efetivos. No entanto, em pleno século XXI ainda existem grandes desafios relacionados à sua adesão, monitoramento e de conhecimento sobre a forma correta de utilização, implicando em recorrente ineficácia de controle de crises além de efeitos adversos relacionados ao seu uso incorreto. A implementação da terapia inalatória inteligente por meio de um software de educação, interação e monitoramento na vida desses indivíduos e suas famílias pode favorecer ganhos substanciais como: redução do estresse, de riscos relacionados, engajamento de seus usuários no tratamento, reduzir a procura por serviço hospitalar e tempo de internação. O presente estudo visa avaliar o impacto da tecnologia por meio do software as a service (SASS) OxyKids na educação e uso correto da técnica de terapia inalatória com inaladores pressurizados associada a dispositivo espaçador inalatório na população infantil.

Palavras chave: asma, terapia inalatória, educação, tecnologia, crianças

Abstract

Respiratory diseases are a global health problem. They are responsible for high morbidity and mortality in childhood, in addition to being responsible for frequent search for hospital services. Pharmacological inhalation therapy is recommended and should be the first choice in the treatment of obstructive diseases and asthma. Acute and chronic preventive treatment through inhaled drug therapy can significantly improve the lives of children and adolescents who suffer from these diseases, and, associated with devices such as spacer chambers, they become more effective. However, in the 21st century, there are still great challenges related to its adherence, monitoring and knowledge about the correct form of use, implying recurrent ineffectiveness in crisis control, in addition to adverse effects related to incorrect use. The implementation of intelligent inhalation therapy through education, interaction and monitoring software in the lives of these individuals and their families can favor substantial gains such as: reduction of stress, related risks, engagement of their users in treatment, reduction of the demand for hospital services and length of stay. The present study aims to evaluate the impact of technology through the OxyKids software as a service (SASS) on the education and correct use of the technique of inhalation therapy with metered dose inhalers associated with an inhalation spacer device in the child population.

Keywords: asthma, inhalation therapy, education, technology, infants

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS	7
2.1. Desfecho primário	7
2.2. Desfecho secundário	7
3. HIPÓTESE	7
4. MÉTODO	7
4.1. Desenho do estudo	7
4.2. Casuística e Recrutamento	8
4.2.1. Critérios de exclusão	8
4.3. Considerações Éticas e Legais	8
4.4 Tratamento de Dados	9
4.4.1 Riscos	9
4.4.2 Benefícios	9
4.5. Amostra	10
4.6. Procedimentos	10
5. AVALIAÇÕES	12
5.1 Anamnese	12
5.2 Instrumentos de pesquisa	12
5.3 Questionário de Percepção de Mudança Global Pós-Intervenção	14
6. INTERVENÇÕES	14
7. CRONOGRAMA	17
8. REFERÊNCIAS	17
9. ANEXOS	18

1. Introdução

As doenças respiratórias representam um problema mundial de saúde. São responsáveis por elevada morbidade e mortalidade na infância além de serem responsáveis por procura frequente de serviços hospitalares. A terapêutica inalatória farmacológica é recomendada e deve ser a primeira escolha no tratamento de doenças obstrutivas e asma (GINA, 2021). A asma afeta cerca de 334 milhões de pessoas em todo o mundo, sendo a doença crônica mais comum na infância e adolescência. Estima-se que no Brasil a prevalência média de asma ativa em adolescentes seja de 18,5% (PITCHON, 2020). Em meados dos anos 50 surgiram as mais comumente conhecidas “bombinhas” que revolucionaram a intervenção medicamentosa prometendo tratar doenças respiratórias promovendo ação local de corticoides e broncodilatadores tendo ação mais rápida e efetiva (SILVA et al., 2014).

Na década de 70 a fim de otimizar a entrega do aerossol as vias aéreas inferiores, foram desenvolvidas câmaras compostas de um reservatório tubular que quando colocado entre a boca do paciente e o inalador pressurizado dosimetrado promoviam a retenção do aerossol até a inalação do indivíduo permitindo a absorção das partículas do fármaco com maior efetividade aumentando em até 2x a deposição pulmonar (VINCKEN et al., 2018). A presença do espaçador retém partículas maiores diminuindo efeitos colaterais como disfonia, irritação na orofaringe e candidíase provocadas pela corticoterapia inalatória.

O tratamento agudo e crônico preventivo por meio da terapia inalatória de fármacos, pode melhorar significativamente a vida de crianças e adolescentes que sofrem com essas desordens e, associados a dispositivos como câmaras espaçadoras, se tornam a primeira escolha segundo a Iniciativa Global para Asma (GINA, 2021). No entanto, em pleno século XXI ainda existem grandes desafios relacionados à sua adesão, monitoramento e de conhecimento sobre a forma correta de utilização, implicando em recorrente ineficácia de controle de crises além de efeitos adversos relacionados ao uso incorreto da terapia como disfonia, irritação na orofaringe e candidíase (MUCHÃO, 2010).

A simples manutenção do dispositivo espaçador inalatório é capaz de influenciar no seu correto funcionamento. Contaminações bacterianas por *Klebsiella Pneumoniae* e *Staphylococcus Aureus* foram detectadas em 35% de espaçadores de crianças asmáticas (VINCKEN et al., 2018). Pais e mães não se sentem seguros quanto à correta desinfecção

ou até mesmo esterilização, ficando a critério de fabricantes, divergentes em parte da literatura científica, a recomendação sobre utilização e cuidados. Esses cuidadores recorrem frequentemente a meios rápidos de informação como vídeos, mídia social de profissionais de saúde quando não ao mesmo pessoalmente ou por meio de telemedicina.

Estudo demonstra que o conhecimento teórico prático de profissionais de saúde do Hospital da Criança no estado de São Paulo a respeito do uso de inaladores pressurizados mostrou ser heterogêneo. Médicos residentes, fisioterapeutas e médicos assistentes obtiveram desempenho significativamente melhor que enfermeiros e auxiliares de enfermagem, sendo que estes últimos estão diretamente envolvidos na aplicação prática desses dispositivos na rotina hospitalar (MUCHÃO, 2010).

Os desafios no gerenciamento da terapia inalatória podem ser claramente observados tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar e seguimento ambulatorial. Assim, o desenvolvimento de uma tecnologia intuitiva, que faz o gerenciamento e monitoramento de todo o processo da terapia inalatória desde a curadoria do conhecimento, interação por gamificação até a geração de dados e métricas que podem ser compartilhadas com o profissional de saúde, seria um instrumento de grande importância para a melhor gestão e tratamento por parte de cuidadores de crianças e adolescentes.

É sabido que o game proporciona uma experiência de imersão; estabelecem metas claras; oferecem um feedback imediato de sua performance; e, principalmente regulam o desafio de acordo com as habilidades do usuário (por meio de níveis) proporcionando o estado de “fluxo” tornando-se uma tarefa presente, produtiva com melhora significativa do desempenho (ROSSINI, 2023).

Os recursos tecnológicos disponíveis atualmente com inaladores inteligentes, inclui o registro de quando um inalador foi usado, a lembrança do paciente de sua próxima dose, a análise da técnica por meio da medida do fluxo inspiratório e o feedback sobre a técnica e o momento do uso do inalador. Os dados gerados por esses dispositivos também podem ser transferidos de forma segura para um profissional de saúde para fornecer uma perspectiva do “mundo real” sobre a adesão e competência à medicação de cada paciente. Isso promove uma melhora na adesão: o usuário sabe que suas atividades estão sendo registradas (ZABCZUK et al., 2023).

2. Objetivos

Avaliar o impacto do uso do software OxyKids na educação e uso correto da técnica de terapia inalatória com inaladores pressurizados associadas a dispositivo espaçador inalatório na população infantil.

2.1 Desfecho primário

Será considerado como desfecho primário a melhora na compreensão da técnica inalatória adequada.

2.2 Desfecho secundário

Será considerado como desfecho secundário a percepção subjetiva de esforço indicando o quanto a criança se sente cansada antes e após o uso do tratamento permitindo avaliar a percepção global do efeito da intervenção.

3. Hipótese

Os indivíduos que fizerem parte do Grupo intervenção apresentarão melhora em todas as variáveis analisadas (percepção de cansaço, melhora do conhecimento sobre a técnica), quando comparados a aqueles que receberam somente orientações médicas para o uso da terapia inalatória com inaladores pressurizados (Grupo controle).

4. Método

4.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um ensaio clínico controlado aleatorizado, com dois braços, avaliador cego, que segue as recomendações do *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) e *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (MOHER, et al, 2010).

4.2 Casuística e Recrutamento

Será realizada uma reunião prévia com apresentação detalhada sobre o projeto de pesquisa com o corpo clínico da Unidade de Saúde da Criança e do Adolescente Amabili Moretto Furlan – USCA, composto de médicos pneumopediatras, responsáveis pelo atendimento ambulatorial da população recrutada, que farão o encaminhamento dos pacientes elegíveis para o pesquisador responsável. Participarão do estudo pais e mães, cuidadores de bebês, crianças e adolescentes entre 4 e 14 anos de idade, de ambos os sexos, sob acompanhamento ambulatorial da especialidade de pneumopediatria, com diagnóstico de doença respiratória aguda ou crônica que tenham a prescrição médica de tratamento inalatório com inaladores pressurizados de forma isolada ou preventiva.

Os voluntários serão recrutados no ambulatório da USCA, localizado no Atende Fácil Saúde Pedro Kassab, na cidade de São Caetano do Sul, Grande São Paulo. Todas as avaliações serão realizadas no local, situado na Avenida Senador Roberto Simonsen, no bairro Santo Antônio. As análises dos dados serão realizadas no Hub Inova, instalado na Universidade Municipal de São Caetano Do Sul – USCS, localizado no endereço: Rua Conceição, 321 – Santo Antônio – São Caetano do Sul – SP.

4.2.1 Critérios de exclusão

Serão excluídos bebês, crianças e adolescentes que apresentarem única e exclusivamente tratamentos com nebulizadores convencionais ou melhorados, inaladores de pó seco, bem como terapias orais ou endovenosas ou de outra natureza não proposta pelo estudo. Também aqueles cujo o responsável legal não demonstrar interesse na participação do estudo ou que não sigam os critérios relacionados ao objeto deste.

4.3 Considerações Éticas e Legais

Respeitando as normas de conduta em pesquisa experimental com seres humanos (Resolução 466/12 do CNS), este estudo será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (CEP-USCS) e será submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

O pesquisador responsável irá esclarecer e orientar todos os voluntários sobre os objetivos e procedimentos aos quais serão submetidos, explicando todos os riscos e benefícios, além da liberdade de desistirem em participar da pesquisa a qualquer momento sem penalização ou prejuízo.

Só serão incluídos os voluntários que aceitarem participar do referido estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo 1) e o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) (Anexo 2) documento este, elaborado em linguagem acessível para os menores de 18 anos ou para os legalmente incapazes.

4.4 Tratamento de Dados

Este projeto de pesquisa está em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que regula a coleta, armazenamento e tratamento de dados pessoais no Brasil, assegurando a privacidade e a segurança das informações dos participantes. Medidas de segurança e organizacionais como criptografia de dados sensíveis, controle de acesso rigoroso aos dados limitado a pessoal autorizado e auditorias regulares de segurança para identificar e corrigir vulnerabilidades. O pesquisador responsável garante que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos.

4.4.1 Riscos

Os possíveis riscos são:

- Riscos mínimos: exposição da imagem e sentimento de desconforto ou constrangimento durante a realização e envio do vídeo e no preenchimento dos dados do questionário inicial de anamnese.
- Riscos máximos: vazamento de dados do participante e consequente danos à reputação.

4.4.2 Benefícios

Educação em saúde e curadoria do conhecimento: educar e informar, filtrando e preservando a ideia de cuidado do conteúdo compartilhado, referenciado por bases científicas e validados por profissionais especialistas na área. Prevenir uma seleção abstrata e pouco efetiva, feita a partir do gosto ou acesso de quem apresenta a necessidade, podendo mitigar riscos de rasas ou falsas informações, que podem trazer sérios prejuízos a saúde da população pediátrica.

Monitoramento da saúde e tratamento guiado: a aplicação proporciona gestão global, que pode favorecer uma análise mais minuciosa e detalhada contribuindo na

otimização de condutas, tornando-as mais rápidas e assertivas. Contribuir na prevenção e maior controle de agudizações, reduzir riscos e gravidade dos quadros respiratórios.

Saúde e bem-estar: redução do estresse, ansiedade, aumento da confiança, sentimento de segurança na introdução de atividades esportivas e/ou melhora no seu desempenho, motivação, melhora da percepção de qualidade de vida do indivíduo e de sua família relacionadas à doença.

Redução de custos em curto e longo prazo: tratamentos preventivos e intervencionistas eficazes podem contribuir para a redução de custos associados a procedimentos médicos mais complexos necessários em formas mais graves de doenças respiratórias.

Contribuição para a pesquisa científica global: contribuir para o corpo de conhecimento científico sobre o tratamento de doenças respiratórias com terapia inalatória, podendo beneficiar a comunidade global de pesquisadores e profissionais de saúde da área, promovendo avanços na compreensão, tratamento e desenvolvimento de novas soluções para essa população.

4.5 Amostra

Serão recrutados cento e vinte participantes de 4 a 14 anos, divididos em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC), ambos com sessenta indivíduos. A seleção dos participantes será randomizada em dois níveis: (i) seleção dos indivíduos a serem incluídos no estudo; (ii) seleção dos participantes de cada grupo (controle e intervenção), considerando proporções regulares de características demográficas de interesse (idade e sexo) de modo que cada grupo contenha características similares.

4.6 Procedimentos

Todos os participantes que atenderem aos critérios de elegibilidade do estudo serão submetidos a uma análise inicial da prescrição médica (prontuário do paciente ou encaminhamento) do tratamento de terapia inalatória prescrito em T0. A análise será conduzida por uma fisioterapeuta (CTA) com quinze anos de experiência em avaliação respiratória pediátrica.

Na sequência, um colaborador independente ao projeto de pesquisa irá alocar os voluntários para os grupos controle e intervenção conforme o fluxograma (Figura 1). A

tábua de randomização será obtida antes do início do estudo. A sequência de aleatorização dos voluntários será obtida pelo site www.randomization.com. A distribuição será feita de ordem sequencial e numérica, em envelopes opacos e lacrados.

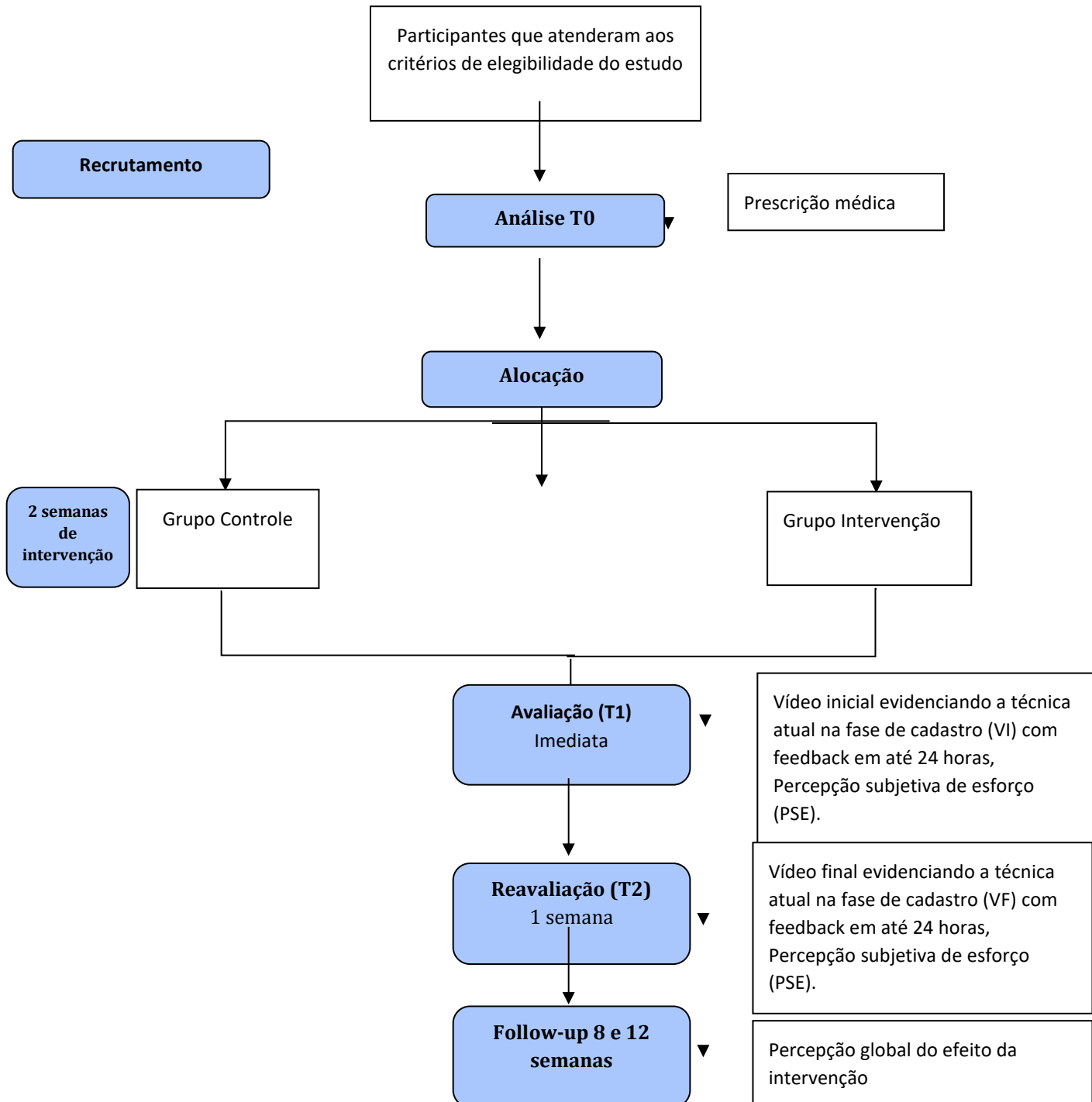


Figura 1.

5. Avaliações

5.1 Anamnese

Serão inseridas, digitalmente, informações referentes à identificação pessoal dos pais e mães e/ou responsáveis e do menor, dados da doença diagnosticada, histórico da doença e prescrição médica com dados da medicação, frequência e período de utilização pelos próprios participantes da pesquisa, desde que, demonstrem conhecimento mínimo para a ação. No entanto, durante esta fase todos poderão contar com o auxílio do pesquisador responsável, que estará à disposição para esclarecer dúvidas relacionadas..

5.2 Instrumentos de pesquisa

Será utilizado um questionário desenvolvido por NATHAN et al., denominado Asthma Control Test (ACT, Teste de Controle da Asma). Poderá ser autoaplicável e possui cinco itens que dizem respeito aos sintomas, uso de medicação de alívio e efeito da asma nas atividades diárias sem a necessidade de medidas de função pulmonar (Figura 2). Para avaliar a percepção global do tratamento será utilizada a escala: Global Perceived Effect (GPE). Ela compara o início e término dos sintomas, avaliando se houve mudança clínica percebida pelo paciente. Trata-se de uma Escala Likert de 11 pontos, variando de -5 (“extremamente pior”), zero “sem modificação” e + 5 (“completamente recuperado”) (Figura 3). Quanto maior for o resultado da pontuação, melhor a recuperação das condições do paciente. O uso do efeito da percepção global em ensaios clínicos é recomendado como medida de melhora da avaliação global de tratamento. Esta Escala está disponível na versão português-brasileiro sendo seus valores de medidas semelhantes aos da versão original (COSTA et al., 2008).

Teste de controle da asma
Nas últimas quatro semanas:
Q1. A asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?
Nenhuma vez
Poucas vezes
Algumas vezes
Maioria das vezes
Todo o tempo
Q2. Como está o controle da sua asma?
Totalmente descontrolada
Pobrementemente controlada
Um pouco controlada
Bem controlada
Completamente controlada
Q3. Quantas vezes você teve falta de ar?
De jeito nenhum
Uma ou duas vezes por semana
Três a seis vezes por semana
Uma vez ao dia
Mais que uma vez ao dia
Q4. A asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume?
De jeito nenhum
Uma ou duas vezes
Uma vez por semana
Duas ou três noites por semana
Quatro ou mais noites por semana
Q5. Quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio?
De jeito nenhum
Uma vez por semana ou menos
Poucas vezes por semana
Uma ou duas vezes por dia
Três ou mais vezes por dia

Figura 2.

Global Perceived Effect (GPE)
+5: Muito melhor
+4: Melhor
+3: Um pouco melhor
+2: Ligeiramente melhor
+1: Quase o mesmo, ligeiramente melhor
0: Sem mudança
-1: Quase o mesmo, ligeiramente pior
-2: Ligeiramente pior
-3: Um pouco pior
-4: Pior
-5: Muito pior

Figura 3.

5.3 Questionário de Percepção de Mudança Global Pós-Intervenção

Para avaliar a percepção global do tratamento será utilizada a escala: *Global Perceived Effect* (GPE). Ela compara o início e término dos sintomas, avaliando se houve mudança clínica percebida pelo paciente. Trata-se de uma Escala Likert de 11 pontos, variando de -5 (“extremamente pior”), zero “sem modificação” e + 5 (“completamente recuperado”). Quanto maior for o resultado da pontuação, melhor a recuperação das condições do paciente. O uso do efeito da percepção global em ensaios clínicos é recomendado como medida de melhora de avaliação global de tratamento. Esta Escala está disponível na versão português-brasileiro sendo seus valores de medidas semelhantes aos da versão original (COSTA et al., 2008).

6. Intervenções

Todos os participantes do GI serão submetidos a duas semanas de intervenção. Cada responsável, junto com o menor voluntário, será orientado quanto ao cadastro dos dados no Software as a Service (SaaS) OxyKids, que está com sua versão mínima viável já desenvolvida e pronta para uso. Serão submetidos a visualização de um tutorial de navegação da plataforma para auxiliar na compreensão de sua utilização.

O SaaS (Software as a Service) é um modelo de distribuição de software em que aplicações são hospedadas na nuvem e disponibilizadas para usuários via internet. Ao invés de instalar e manter o software em computadores locais, os usuários acessam as aplicações por meio de outros navegadores e também dispositivos móveis. O OxyKids funciona como uma plataforma acessível via internet que permite que profissionais de saúde, gerenciem informações de saúde de seus pacientes como dados cadastrais, relatório de utilização da terapia inalatória, evolução e desempenho relacionados a terapia inalatória guiada e quadro clínico.

A plataforma consta de telas de cadastro de informações demográficas, de saúde, prescrição de tratamento farmacológico inalatório e feed de notícias sobre saúde respiratória. Possui duas interfaces de interação com o usuário (1) inserção de vídeo próprio para análise de suporte técnico (profissional de saúde) que é inserido dentro da própria plataforma no botão “enviar vídeo” e (2) interface ludificada com estímulos visuais e sonoros que correspondem à educação de técnica respiratória ideal para realização correta da terapia inalatória. Essas interações geram dados que permitem ao profissional de saúde e ao próprio usuário acompanhar o desempenho do tratamento e

evolução da doença. Após a primeira etapa, de cadastro do usuário, será solicitado o envio de um vídeo inicial (VI) de como o processo da terapia inalatória é realizado pelos voluntários. O VI será analisado por um fisioterapeuta especialista na área que realizará uma análise técnica minuciosa e emitirá um feedback em até 24 horas referente a 3 pontos observados: posicionamento (1), tempo de inalação e de pausa (2) e montagem do dispositivo (3). Este documento no formato PDF será compartilhado via WhatsApp, bem como notificações de lembrete do horário do uso da medicação no telefone inserido previamente no cadastro do guardião.

No posicionamento (1) será observado se o voluntário estará deitado, elevado, sentado ou em ortostatismo. No tempo de inalação e de pausa (2) será observado o período de inalação de 6 a 10 segundos e de pausa de 30 segundos. Na montagem do dispositivo (3) será observado o encaixe, a posição do inalador e a presença de máscara (Aguiar et al, 2017). Após uma semana do recebimento do feedback do VI, o voluntário enviará novo vídeo, vídeo final (VF), para nova análise e confirmação do aprendizado sobre a realização correta do procedimento técnico de administração da medicação. Um novo feedback será enviado em até 24 horas após o envio do VF.

No início das utilizações do software, todos os voluntários do GI responderão a uma escala visual de percepção subjetiva de cansaço (Figura 4) antes da realização da medicação. A mesma escala será novamente respondida ao final do uso da medicação.

Na interface de interação ludificada (Figura 5) o usuário realizará a administração da medicação de maneira guiada, que estimulará a sincronização da respiração referente a tempo de inalação (10 segundos) e tempo de pausa (30 segundos) de acordo com a prescrição médica inserida previamente (Aguiar et al, 2017). O software foi desenvolvido com um temporizador programado para seguir este fluxo.



Figura 4.



Figura 5.

7. Cronograma

Atividades	2024					2025							
	ago	set	out	nov	dez	janeiro	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago
Redação do projeto de pesquisa													
Submissão e apreciação do CEP/CONEP													
Planejamento para a coleta de dados													
Coleta de Dados													
Análise Estatística													
Tempo reservado para elaboração do artigo													

8. Referências Bibliográficas

Aguiar, R. et al. Terapêutica inalatória: Técnicas de inalação e dispositivos inalatórios. Rev Port Imunoalergologia, Lisboa , v. 25, n. 1, p. 9-26, mar. 2017 . Disponível em <http://scielo.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-97212017000100002&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 10 out. 2024.

Finlay W. H., 1998, “Inertial sizing of aerosol inhaled during pediatric tidal breathing from an MDI with attached holding chamber,” Int. J. Pharm., 168(2), pp. 147–152.

GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2018. <http://ginasthma.org/2018-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention/> Acessado em: setembro de 2024.

Muchão FP, Filho LV. Avanços na terapia de inalação na pediatria. J Pediatr (Rio J). 2010 Set-Out; 86(5):367-76.

Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. J Allergy Clin Immunol. 2004;113(1):59-65.

Pitchon RR, Alvim CC, Andrade CR, Lasmar LMLBF, Cruz AA, Reis AP. Asthma mortality in children and adolescents of Brazil over a 20-year period. J Pediatr. 2020; Jul-Ago; 96(4):432-438.

Roxo JPF, et. al. Validação do Teste de Controle da Asma em português para uso no Brasil. J. bras. pneumol. Abr 2010;36 (2).

Scanlan CL. Fundamentos da Terapia Respiratória de Egan – 9 ed.; Elsevier, 2009.

Silva MV. Avaliação Experimental da Eficiência de Câmaras de Expansão. Dissertação de Mestrado. Universidade do Minho Escola de Engenharia (Braga), 2014.

Vega JM, Badia X, Badiola C, López-Viña A, Olaguíbel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish version of the Asthma Control Test (ACT). J Asthma. 2007;44(10):867-72.

Vincken W, Levy ML, Scullion J, Usmani OS, Dekhuijzen PNR, Corrigan CJ. Dispositivos espaçadores para terapia inalada: por que usá-los e como? ERJ Open Res. 2018 Jun; 4(2):00065.

9.Anexos

Anexo 1 - TCLE

REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. O título da pesquisa é “Impacto do uso de tecnologia de ensino na educação e monitoramento na eficácia da terapia inalatória com uso

de inaladores pressurizados em pediatria”. O objetivo desta pesquisa é avaliar o impacto do uso do software OxyKids na educação e uso correto da técnica de terapia inalatória com “bombinhas” na população infantil. O OxyKids funciona como uma plataforma acessível via internet que permite que profissionais de saúde, acessem as informações de saúde de seu filho(a) como: dados cadastrais, relatório de utilização da terapia inalatória, evolução e desempenho relacionados ao seu tratamento.

A pesquisadora responsável por essa pesquisa é Luisa de Sandes Vera Guimarães, Professora do curso de Administração, no campus Conceição, da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS).

Você receberá todos os esclarecimentos necessários antes, durante e após a finalização da pesquisa, e lhe asseguro que o seu nome não será divulgado, sendo mantido o mais rigoroso sigilo mediante a omissão total de informações que permitam identificá-lo(a). Não existem perguntas obrigatórias no questionário e você tem o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa em qualquer momento do estudo.

As informações serão obtidas através do cadastro realizado na plataforma, seguido da inserção das informações de diagnóstico e prescrição médica da terapia inalatória a ser utilizada (tipo de medicamento inalatório, quantidade de jatos e frequência de uso). A plataforma possui dois tipos de interação com o usuário sendo a primeira, a inserção de um vídeo próprio, onde o cuidador mostra como realizam atualmente a inalação da medicação. Este vídeo servirá para análise e suporte de profissional de saúde, que é enviado no próprio site, no botão “enviar vídeo”. Após a análise do vídeo um documento com os ajustes e pontos a serem melhorados serão compartilhados via WhatsApp, bem como notificações de lembrete do horário do uso da medicação para este cuidador. A segunda interação é animada e contém desenhos e música, que ajudam a coordenar melhor a respiração, mostrando o tempo certo para fazer a inalação e pausa da medicação. Antes e depois deste momento, será apresentada uma escala visual, de percepção de cansaço, variando entre “nem um pouco cansado” a “totalmente exausto”. Essas interações serão salvas e esses dados poderão ser visualizados e compartilhados com o médico e ambos terão acesso e poderão acompanhar o tratamento e evolução da doença. Será ofertado um questionário (Teste de Controle de Asma) que possui cinco itens que dizem respeito aos sintomas, uso de medicação de alívio e efeito da asma nas atividades diárias da criança.

O voluntário poderá ser alocado em dois grupos distintos, o Grupo Controle e o Grupo Intervenção, a duração da participação na pesquisa será de 2 semanas e necessitará de um único momento presencial no início do processo. Sua participação envolve os seguintes riscos: O vazamento de dados do participante: sentimento de desconforto ou constrangimento no preenchimento dos dados do questionário inicial de anamnese; A exposição da imagem: sentimento de desconforto ou constrangimento durante a realização e envio do vídeo.

Sua participação pode ajudar os pesquisadores a entender melhor como abordar, educar e manejar a técnica de terapia inalatória com maior efetividade podendo contribuir na redução nas complicações da doença e busca recorrente por serviços hospitalares.

Assim, você está sendo consultado sobre seu interesse e disponibilidade de participar dessa pesquisa. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A recusa em participar não acarretará nenhuma penalidade.

Você não receberá pagamentos por ser participante. Se houver gastos com transporte ou alimentação, eles serão ressarcidos pelo(a) pesquisador(a) responsável. Todas as informações obtidas por meio de sua participação serão de uso exclusivo para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do(a) pesquisador(a) responsável. Caso a pesquisa resulte em dano pessoal, o ressarcimento e indenizações previstos em lei poderão ser requeridos pelo participante. Os pesquisadores garantem o acesso aos resultados da pesquisa bem como se comprometem a divulgá-los quando for finalizada no melhor formato para os participantes, Se você tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, você pode entrar em contato com o(a) pesquisador(a) através do telefone (11) 9 3201-1063, pelo e-mail contato@getinoxy.com.br.

Este estudo foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Municipal de São Caetano do Sul. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos e a segurança de participantes de pesquisa. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (CEP-USCS), situado na Rua Santo Antônio, 50, 2º andar, São Caetano do Sul, CEP 09521-160, telefone (11) 4239-3282, de segunda a sexta das 14h às 16h, ou pelo e-mail cep@online.uscs.edu.br.

Esta pesquisa foi analisada também pela Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), órgão responsável por avaliar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o referido órgão que está situado na SRTVN – Via W 5 Norte – Edifício PO700 – Quadra 701, Lote D – 3 andar – Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília (DF); telefone (61) 3315-5877. De segunda a sexta das 09h às 18h.

No caso de aceitar fazer parte como participante, você e o pesquisador devem rubricar todas as páginas e também assinar as duas vias desse documento. Uma via é sua.

A outra via ficará com o(a) pesquisador(a).

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, entendi como é a pesquisa, tirei dúvidas com o(a) pesquisador(a) e aceito participar, sabendo que posso desistir em qualquer momento, durante e depois de participar. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo(a) Pesquisador(a) Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____

local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do(a) Pesquisador(a): _____

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa (Se houver): _____

Assinatura: _____

Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)

Anexo 2 – TALE (4 a 9 anos)

Olá, tudo bem com você?

Quero convidá-lo(a) para fazer parte de uma pesquisa. Os seus pais ou responsáveis sabem que estamos convidando você para participar deste estudo.

Para isso, antes de realizar a participação no estudo, apresentaremos o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Muito obrigado(a)!

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Meu nome é Claudia Tavares Alvarenga e meu trabalho é pesquisar o impacto do uso de tecnologia de ensino e monitoramento na eficácia da terapia inalatória com uso de inaladores pressurizados (bombinhas) em crianças e quero saber se após você conhecer e interagir na plataforma OxyKids, aprenderá mais e de forma divertida, a realizar seu tratamento com bombinha, e também sentir melhora na sua respiração.

Os seus pais e/ou responsáveis sabem que estamos conversando com você e que você não precisa participar se não quiser. Se começar a participar e depois mudar de ideia, você pode parar a qualquer momento, e tudo bem. Precisaremos de uns minutinhos para você realizar esta experiência. Você não precisa ficar preocupado pois tudo o que você contar para a gente será mantido em segredo e ficará guardado no computador da pesquisadora Claudia, bem protegido. Participar desta pesquisa não vai te machucar ou te colocar em perigo. Pode ajudar você e outras crianças a melhorar o jeito de fazer sua bombinha. A parte divertida que participará é animada e contém desenhos e música, que mostram como respirar direitinho quando faz a bombinha. Antes e depois deste momento, aparecerá um quadro com carinhas, para você poder responder sobre o seu cansaço, que vai desde uma carinha “nem um pouco cansado” até uma carinha “totalmente exausto”.



A interação é simples, mas você pode se sentir mal ou incomodado(a) em algum momento. Se você quiser saber sobre alguma coisa, pode me perguntar e você ou o papai, mamãe, avós podem me ligar (11)99466.0450, ou perguntar por e-mail c_tavaress@yahoo.com.br. Você e sua família poderá também ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (CEP-USCS) pelo telefone (11) 4239-3282 de segunda a sexta-feira, das 14h às 16h, ou enviar mensagem por e-mail: cep@online.uscs.edu.br.

Mas, com este estudo poderão acontecer coisas boas como: deixar de ser um momento de parar suas brincadeiras e poder brincar também junto com o seu tratamento, melhorar

o jeito de fazer sua bombinha e com isso melhorar a sua respiração. Sentir-se menos cansado(a) e ficar com mais vontade ainda para brincar de correr, jogar bola e pular.

Se quiser, você poderá saber os resultados da sua participação e da pesquisa. Para saber, basta você me ligar (11)99466.0450, ou enviar e-mail para c_tavaress@yahoo.com.br. Os resultados poderão ser apresentados ou publicados em reuniões de pesquisadores (congressos) e revistas científicas (que são lidas por pesquisadores).

Você poderá ter uma cópia deste documento se quiser ou enviar mensagem direta para c_tavaress@yahoo.com.br solicitando o mesmo. Recomendamos que você guarde uma cópia deste documento. Acesse este link [TALE.docx](#) para o seu download.

Você gostaria de participar desta pesquisa?

Caso concorde e queira participar no estudo, você deverá clicar em “sim, li o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e aceito participar da pesquisa”. Caso você não concorde em participar, basta clicar em “Eu não quero participar da pesquisa”.

- ☐ Sim, li o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e aceito participar da pesquisa.
- ☐ Eu não quero participar da pesquisa.

Assinatura do menor

Assinatura do pai ou mãe ou responsável

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Anexo 3 – TALE (9 a 14 anos)

Olá, tudo bem com você?

Quero convidá-lo(a) para fazer parte de uma pesquisa. Os seus pais ou responsáveis sabem que estamos convidando você para participar deste estudo.

Para isso, antes de realizar a participação no estudo, apresentaremos o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Muito obrigado(a)!

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Meu nome é Claudia Tavares Alvarenga e meu trabalho é pesquisar o impacto do uso de tecnologia de ensino e monitoramento na eficácia da terapia inalatória com uso de inaladores pressurizados (bombinhas) em crianças e quero saber se após você conhecer e navegar na plataforma OxyKids, aprenderá mais e de forma divertida, a realizar seu tratamento com bombinha, e também sentir melhora na sua respiração.

Os seus pais e/ou responsáveis sabem que estamos conversando com você e que você pode escolher se deseja ou não participar. Não tem nenhum problema se você não quiser participar navegando na plataforma, ou se quiser desistir no meio da navegação, ou até depois de ter navegado. Serão necessários uns minutinhos para você realizar esta experiência. Os dados serão removidos da “nuvem” após a participação e arquivados no computador pessoal da pesquisadora Claudia Tavares Alvarenga. Por isso, não se preocupe. Não daremos a estranhos as informações que você nos der. Os seus dados pessoais, como por exemplo seu nome, sua idade, entre outros, não serão divulgados. A parte interativa que participará é animada e contém desenhos e música, que ajudam a coordenar melhor a respiração, mostrando o tempo certo para fazer a inalação e pausa do seu tratamento. Antes e depois deste momento, será apresentada uma escala visual com



carinhas, para você poder responder sobre o seu cansaço, que vai desde “nem um pouco cansado” até “totalmente exausto”.

A interação é simples, mas você pode se sentir desconfortável ou incomodado(a) em algum passo. Se você tiver alguma dúvida, pode me perguntar e você ou o papai, mamãe, avós podem me ligar (11)99466.0450, ou perguntar por e-mail c_tavaress@yahoo.com.br. Você e sua família poderá também ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (CEP-USCS) pelo telefone (11) 4239-3282 de segunda a sexta-feira, das 14h às 16h, ou enviar mensagem por e-mail: cep@online.uscs.edu.br.

Mas, com este estudo poderão acontecer coisas boas como: seu tratamento respiratório deixar de ser um momento só de pausa de suas atividades ou brincadeiras e se tornar um momento também de diversão, de aprendizado e de bons sentimentos pois, pode melhorar o jeito de fazer sua bombinha e com isso melhorar a sua respiração. Sentir-se menos cansado(a) e mais animado, com mais vontade ainda para estudar, brincar, correr e fazer atividades esportivas na sua escola.

Se quiser, você poderá saber os resultados da pesquisa. Para conhecer os resultados, basta você me ligar (11)99466.0450 ou enviar e-mail para c_tavaress@yahoo.com.br. Os resultados poderão ser apresentados ou publicados em reuniões de pesquisadores (congressos) e revistas científicas (que são lidas por pesquisadores).

Você poderá baixar cópia deste documento em caso de interesse ou enviar mensagem direta para c_tavaress@yahoo.com.br solicitando o mesmo. Recomendamos que você guarde uma cópia deste documento. Acesse este link [TALE.docx](#) para o seu download.

Você gostaria de participar desta pesquisa?

Caso concorde e queira participar no estudo, você deverá clicar em “sim, li o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e aceito participar da pesquisa”. Caso você não concorde em participar, basta clicar em “Eu não quero participar da pesquisa”.

☐

Sim, li o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e aceito participar da pesquisa.

☐

Eu não quero participar da pesquisa.

Assinatura do menor

Assinatura do pai ou mãe ou responsável

Assinatura do(a) pesquisador(a)