CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA - CEA - USP RELATÓRIO DE CONSULTA

TÍTULO DO PROJETO: "A relação entre as concentrações de chumbo e cádmio no sangue materno e do cordão umbilical."

PESQUISADORA: Luz Estela Zentner Alva

ORIENTADORA: Patrícia Helen de Carvalho Rondó

INSTITUIÇÃO: Faculdade de Saúde Pública - USP

FINALIDADE DO PROJETO: Doutorado

PARTICIPANTES DA ENTREVISTA: Luz Estela Zentner Alva

Patrícia Helen de Carvalho Rondó

Lúcia Pereira Barroso

Rinaldo Artes

Paula Mitiko Yamakawa

DATA: 22/05/01

FINALIDADE DA CONSULTA: Dimensionamento amostral e sugestões para a coleta

de dados

RELATÓRIO ELABORADO POR: Paula Mitiko Yamakawa

1. INTRODUÇÃO

O chumbo, mesmo em baixas concentrações, pode causar profundas mudanças bioquímicas no organismo humano por se tratar de um elemento potencialmente tóxico.

Nas últimas décadas houve um maior interesse em avaliar a contaminação ambiental causada pelo mesmo, pelo fato de muitos estudos terem encontrado uma associação entre a alta exposição a este metal pesado e o prejuízo neurofisiológico em crianças.

Sabe-se que crianças e gestantes são mais sensíveis a este metal e, conseqüentemente, mais susceptíveis a riscos do que outros indivíduos. O nível sangüíneo de chumbo determinado como limite de segurança para crianças pelo "U.S. Centers for Disease Control"- CDC é de 10µg/dL.

Aproveitando a semelhança entre chumbo e cádmio no que se refere a toxicidade e suas conseqüências, pretende-se coletar também informações sobre a contaminação por este último elemento.

A inexistência de estudos brasileiros avaliando a relação do nível de chumbo e cádmio nos sangues materno e cordão umbilical motivou a realização desta pesquisa. Pretende-se, portanto, avaliar esta relação e detectar a prevalência de contaminação por chumbo na população em estudo. Para tanto, a pesquisadora solicita orientação a respeito da melhor forma de se coletar uma amostra de pares (parturiente/recémnascido).

2. DESCRIÇÃO DO ESTUDO

O estudo será realizado em um hospital público, localizado no município de Santo Amaro da Purificação no estado da Bahia.

A região foi contaminada pelo chumbo através de resíduos deixados a céu aberto por uma usina construída no local. Com relação ao cádmio, de acordo com uma tese de doutorado (Tavares, 1990) houve uma intoxicação na população da região no final da década de 80.

Existem alguns critérios que definem as pessoas aptas a participar do estudo:

Critério de inclusão: pares de mãe/recém-nascido que se encontrarem nos serviços para realização do parto.

Critérios de exclusão: pares de mãe/recém-nascido que não sejam residentes no município, gestantes portadoras de doenças crônicas, agudas, metabólicas e gestações múltiplas.

3. DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS

Variáveis para a caracterização das parturientes:

- Faixa etária
- Raça
- Condição sócio-econômica (ocupação, estado civil e renda familiar)
- Hábitos alimentares, tabagismo e consumo de bebida alcoólica
- História obstétrica (número de partos prévios, intervalo entre as gestações, número de abortos, número de natimortos, número de prematuros, tipo de parto atual)

Variáveis de interesse:

- Quantidade de chumbo nas células vermelhas maternas (em μg/dL)
- Quantidade de chumbo nas células vermelhas do cordão umbilical (em μg/dL)
- Quantidade de cádmio nas células vermelhas maternas (em μg/L)
- Quantidade de cádmio nas células vermelhas do cordão umbilical (em μg/L)

4. SITUAÇÃO DO PROJETO

A pesquisadora estava aguardando a consulta para que o processo ideal de coleta de dados fosse determinado, pois a medição das variáveis envolvidas é dispendiosa.

A expectativa para o início da coleta é o segundo semestre de 2001.

5. SUGESTÕES DO CEA

Uma alternativa interessante seria realizar uma triagem com um aparelho portátil que mede as quantidades de interesse. Este aparelho possui uma grande vantagem em relação ao utilizado em laboratório, que é uma economia de 85% em termos de custo em cada medição. Em contrapartida, quanto mais baixo o nível de contaminação da pessoa, menor a precisão (maior o erro) deste aparelho. A triagem teria como objetivo discriminar as gestantes contaminadas (entende-se por contaminada a pessoa que possui elevado nível de chumbo no sangue, de acordo com os padrões estabelecidos pelo "U.S. Centers for Disease Control"- CDC) das demais.

Levando em conta a imprecisão do aparelho portátil, é necessária uma correção no ponto de corte. Para tanto, a pesquisadora deve tomar como base o nível sanguíneo de chumbo determinado como limite de segurança para a população de interesse, e também conhecer o erro que pode ser cometido na leitura do aparelho para valores próximos a este limite. A partir daí, o ponto de corte pode ser definido como o pior caso, isto é, o próprio limite de segurança somado ao erro de leitura que o aparelho possa cometer.

Neste caso, em particular, sugeriu-se que a pesquisadora altere o ponto de corte para 15μg/dL, uma vez que o limite para crianças é de 10μg/dL e os erros associados a estes valores são de, no máximo, 5μg/dL.

Para o dimensionamento amostral, fazendo uso de uma técnica que fornece o tamanho da amostra necessária quando se utiliza um determinado coeficiente de correlação (ver Hulley and Cummings, 1988, Apêndice 13.C.), encontramos o valor 38 (optou-se por uma correlação r^2 =0,50, α =0,05, onde α é a probabilidade do erro de tipo I e é definido como rejeitar a hipótese de correlação nula quando esta é verdadeira e β =0,10, onde β é a probabilidade do erro de tipo II e é definido como não rejeitar a hipótese de correlação quando a mesma é falsa). Supondo uma perda de 20% da amostra (podem ocorrer problemas com a medição, extravio, etc.), sugeriu-se um número com uma margem de segurança: 50 pessoas.

Paralelamente, pode-se fazer um controle das leituras de concentração de chumbo de todas as gestantes até que se complete a amostra. Com esses dados, é possível estimar o nível de prevalência de contaminação por chumbo na população em estudo. É importante lembrar que a estimação do nível de prevalência poderá ser estendida para a população de grávidas do município em questão, não podendo, portanto, ser estendida para toda a população adulta. Além disso, não se pode esquecer que esta estimação será influenciada pela imprecisão do aparelho.

Cogitou-se também a hipótese de incluir na amostra tanto gestantes contaminadas quanto gestantes não contaminadas. Desta forma, seria possível calcular a correlação entre os pares de gestantes e recém-nascidos dos dois grupos. Além disso, seria possível estimar a prevalência de forma mais precisa, o que enriqueceria a análise. Entretanto esta hipótese teve de ser descartada porque o custo de cada teste laboratorial para a medição do nível dos metais é muito elevado, o que tornaria esta análise inviável, pois a mesma necessitaria de uma amostra ainda maior que a sugerida primeiramente.

6. CONCLUSÃO

De acordo com os parâmetros estabelecidos, uma amostra de tamanho 50 (50 gestantes e 50 bebês) é razoável para que a pesquisadora possa avaliar a relação da concentração de chumbo e cádmio no sangue materno e no sangue do cordão umbilical, e também para detectar a prevalência de contaminação por chumbo na população em estudo.

A pesquisadora tem interesse em retornar ao CEA após a coleta dos dados, a fim de uma orientação para a análise estatística.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

HULLEY S.B. and CUMMINGS S.R. (1988). **Designing clinical research: an epidemiologic approach**.1.ed. Baltimore: Williams & Wilkings. 245p.

TAVARES, T.M. (1990). **Avaliação de efeitos das emissões de cádmio e chumbo em Santo Amaro, Bahia**. São Paulo. 273p. Tese (Doutorado). Instituto de Química - USP.