

CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA – CEA – USP
RELATÓRIO DE CONSULTA

TÍTULO DO PROJETO: “Influência do índice de massa corporal materna no risco de defeitos do tubo neural”

PESQUISADORA: Adriana Teixeira Rodrigues

ORIENTADORA: Dra. Ana Cristina D’Andretta Tanaka

INSTITUIÇÃO: Faculdade de Saúde Pública – USP
Departamento Materno-Infantil

FINALIDADE: Mestrado

PARTICIPANTES DA ENTREVISTA: Adriana Teixeira Rodrigues
Ana Cristina D’Andretta Tanaka
Lúcia Pereira Barroso
Julia Maria Pavan Soler
Aurora Kyoko Nakati
Marco Aurélio Hirata
Tatiana Terabayashi Melhado
Lourdes Contreras Montenegro

DATA: 01/03/2005

FINALIDADE DA CONSULTA: Assessoria no planejamento do experimento

RELATÓRIO ELABORADO POR: Aurora Kyoko Nakati
Marco Aurélio Hirata

1. Introdução

O defeito de fechamento do tubo neural é um tipo de anomalia congênita que pode causar desde deformidades físicas, como as fendas lábio-palatais, até inviabilizar a vida do feto. Pode ocorrer como transtornos isolados ou associado a outras anomalias de maior ou menor gravidade e pode ser evitado ampliando-se os conhecimentos sobre os mecanismos envolvidos em sua formação (Loffredo, 1990).

Os objetivos da pesquisa são caracterizar os diferentes tipos de fendas lábio-palatais e suas implicações na saúde infantil, relacionar os níveis de IMC (Índice de Massa Corporal) pré-gestacional com o nascimento de bebês com ou sem fendas e estudar se a obesidade pré-gestacional influencia na má formação do feto como o fechamento incompleto do tubo neural acarretando o nascimento de bebês com fendas labiais e/ou palatais com implicações para a saúde da criança.

2. Descrição do Experimento e das Variáveis

No experimento, pretende-se aplicar um formulário a 400 mães de bebês com fendas lábio-palatais (casos) e a 400 mães de bebês normais (controles). O peso das mulheres será conferido no cartão de pré-natal, utilizando-se o peso obtido na primeira consulta obstétrica. Além disso, a altura das mães será aferida com o antropômetro da balança de adulto da marca Filizzola. Com base nestes dados calcular-se-á o IMC (Índice de Massa Corporal) das mães, que tem como fórmula o peso (em quilogramas) dividido pelo quadrado da altura (em metros), as quais serão classificadas em três grupos: baixo peso (menor que 18 (Kg/m^2)); normal (de 18 a 25 (Kg/m^2)); obesa (a partir de 26 (Kg/m^2)).

Além disso, serão utilizados os pesos das crianças ao nascerem (em gramas) e a idade gestacional (semanas) que serão informados pela mãe, além da presença de fissura que será observada e classificada pela pesquisadora. Existem três tipos de fissuras: de lábio, de lábio-palatal e de palato. As fissuras de lábio e lábio-palatal são resultantes da falta de fusão dos processos nasais da proeminência frontal com o processo maxilar. Essas fissuras podem ser unilaterais ou bilaterais. Já a fissura de

palato é originária da falta de união na linha mediana de processos bilaterais independentes do maxilar (Loffredo, 1990).

3. Situação do Projeto

O projeto encontra-se em processo de julgamento pela comissão de ética para dar-se início à etapa de coleta dos dados.

A pesquisadora está aguardando o resultado da consulta para certificar-se se o tamanho da amostra ($n = 400$) proposto no projeto é adequado. Foi também solicitada ao CEA uma sugestão de planilha de armazenamento dos dados.

4. Sugestão do CEA

A fim de realizar uma análise mais precisa de dados, é necessário que a amostra a ser considerada tenha um número suficiente de elementos. A seguir é mostrado o cálculo do dimensionamento do tamanho da amostra sugerido por Schlesselman (1982):

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} \sqrt{2\bar{p}\bar{q}} + Z_{\beta} \sqrt{p_1q_1 + p_0q_0} \right]^2}{(p_1 - p_0)^2}$$

onde, $p_1 = \frac{p_0 R}{1 + p_0(R - 1)}$ é a proporção de obesas dentro do grupo controle corrigida

pelo risco relativo, $\bar{p} = \frac{(p_0 + p_1)}{2}$ é a proporção média

n : tamanho da amostra para cada grupo

p_0 : proporção inicial de obesas dentro do grupo controle

$q_0 = 1 - p_0$

$q_1 = 1 - p_1$

$\bar{q} = 1 - \bar{p}$

R : risco relativo

Z_α : valor observado a partir da distribuição normal padrão ($N(0,1)$) com uma probabilidade igual a α (unicaudal);

Z_β : valor observado a partir da distribuição normal ($N(0,1)$) com uma probabilidade igual a β (unicaudal).

Considerando $\alpha = 0,05$, $Z_\alpha = 1,96$, $0,5 \leq R \leq 2$ (intervalo de variação especificado pela pesquisadora, sendo utilizado $R = 1,75$), $Z_\beta = 1,65$ para $\beta = 0,1$ e $Z_\beta = 1,28$ para $\beta = 0,2$, calculamos os tamanhos amostrais de cada grupo, como é mostrado na Tabela 1.

Tabela 1. Tamanho amostral para cada grupo

p_0	p_1	\bar{p}	q_0	q_1	\bar{q}	$n(\beta = 0,1)$	$n(\beta = 0,2)$
0,05	0,084	0,0672	0,95	0,916	0,9328	1382	1114
0,10	0,163	0,1314	0,90	0,837	0,8686	752	606
0,15	0,236	0,1930	0,85	0,764	0,8070	546	440
0,20	0,304	0,2522	0,80	0,696	0,7478	448	362
0,25	0,368	0,3092	0,75	0,632	0,6908	394	318
0,30	0,429	0,3643	0,70	0,571	0,6357	362	292
0,35	0,485	0,4176	0,65	0,515	0,5824	344	277
0,40	0,538	0,4692	0,60	0,462	0,5308	336	271
0,50	0,636	0,5682	0,50	0,364	0,4318	341	275

Como pode ser visto na Tabela 1, para uma proporção de obesas dentro do grupo controle maior que 25% ($p_0 \geq 0,25$), não há problema em utilizar o tamanho da amostra pré-definido, isto é, $n = 400$. Contudo considerando valores de $p_0 \leq 0,20$, por exemplo, o tamanho amostral pré-definido de $n = 400$ pode não garantir critérios de precisão de interesse do estudo.

Considerando ainda o planejamento do experimento, vale notar que, utilizando o questionário, a pesquisadora poderia incluir perguntas adicionais a fim de caracterizar melhor o perfil das mães envolvidas no estudo. Algumas informações que seriam interessantes conhecer, por exemplo, são raça e tabagismo.

Quanto ao armazenamento dos dados pode-se utilizar, por exemplo, o programa Excel. Na planilha serão armazenados os dados referentes ao cadastro do recém-nascido e ao perfil de cada uma das mães da forma apresentada na Tabela 2.

Tabela 2. Formato do Banco de Dados

dados da mãe							Dados da criança				
RN	Idade	Altura	Peso	ICM	raça	fumante	Peso ao nascer	idade gestacional	fissurado	tipo de fissura	presença de anomalia
1											
2											
3											

Cada linha da Tabela 2 identifica uma mãe participante do estudo. As oito primeiras colunas são referentes ao perfil da mãe. As cinco colunas seguintes se referem às características da criança. A primeira coluna é referente ao número de identificação do questionário.

Na quinta coluna tem-se o IMC que pode ser calculado diretamente com os recursos do Excel. Pode-se usar o seguinte comando:

$$=Dd/(Cd)^2$$

onde,

D: coluna em que está armazenado o peso pré-gestacional da mãe;

C: coluna em que está armazenada a altura da mãe;

d: linha em que está cada uma das mães.

Não é necessário escrever a fórmula para cada linha, basta escrevê-la para a primeira linha e depois “arrastá-la” para as demais células da coluna.

A sexta coluna refere-se à raça/cor que pode ser classificada através das cinco categorias utilizadas pelo IBGE (1 = branca; 2 = preta; 3 = parda; 4 = amarela; 5 = indígena).

A sétima coluna é referente ao tabagismo (0 = mãe não fumante e 1 = mãe fumante).

Na oitava coluna registra-se o peso da criança ao nascer e na nona coluna a idade gestacional.

A décima coluna refere-se à presença da fissura, que indica o grupo (0 = controle (não há fissura) e 1= caso (há fissura)).

Na décima primeira coluna temos o tipo de fissura (1 = lábio; 2 = lábio-palatal; 3 = palato).

Na décima segunda coluna tem-se a variável anomalia física ou psíquica (0 = ausente e 1 = presente).

5. Conclusão

Caso haja interesse, sugere-se que a pesquisadora entre em contato com o CEA em meados de junho para encaminhar este trabalho à triagem de projetos que serão selecionados para o segundo semestre de 2005. Porém, isto só poderá ocorrer se os dados já estiverem coletados e devidamente armazenados numa planilha de dados, por exemplo, como a apresentada anteriormente.

6. Referências Bibliográficas:

- LOFFREDO, L.C.M. (1990). **Fissuras Lábio-Palatais: Estudo Caso-Controlle de Fatores de Risco**. São Paulo. Dissertação (Doutorado). Faculdade de Saúde Pública – USP.
- SCHLESSELMAN, J. J. (1982). **Case –Control Studies: Design, Conduct, Analysis**. New York, Oxford. University Press. (Monographs in Epidemiology and Biostatistics).