



CURSO DE MEDICINA

JOÃO VITOR DE ANDRADE FARIAS

**ASSOCIAÇÃO ENTRE A CLASSIFICAÇÃO DE DPOC CONFORME A
ASSOCIAÇÃO LATINO-AMERICANA DE TÓRAX (ALAT) DE 2020, COM
DIFERENTES PERCEPÇÕES DE QUALIDADE DE VIDA**

**Salvador
2020**

João Vitor de Andrade Farias

**ASSOCIAÇÃO ENTRE A CLASSIFICAÇÃO DE DPOC CONFORME A
ASSOCIAÇÃO LATINO-AMERICANA DE TÓRAX (ALAT) DE 2020, COM
DIFERENTES PERCEPÇÕES DE QUALIDADE DE VIDA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito parcial para a aprovação no quarto ano do curso de Medicina.

Orientador: Dr. Aquiles Assunção Camelier.

**Salvador
2020**

João Vitor de Andrade Farias

ASSOCIAÇÃO ENTRE A CLASSIFICAÇÃO DE DPOC CONFORME A ASSOCIAÇÃO LATINO-AMERICANA DE TÓRAX (ALAT) DE 2020, COM DIFERENTES PERCEPÇÕES DE QUALIDADE DE VIDA

Trabalho de conclusão de curso de João Vitor de Andrade Farias apresentado ao curso de graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação do 4º ano de medicina.

Local, _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.

Orientador

Medicina - EBMSP

Nome do Examinador

Medicina - EBMSP

Nome do Examinador

Medicina - EBMSP

RESUMO

Introdução: Na versão da ALAT 2020, a DPOC é uma das principais doenças encontradas no cenário mundial, apresenta altas taxas de morbimortalidade e acomete, principalmente, idosos. A avaliação desses pacientes, pode ser obtida através da espirometria e dos questionários de qualidade de vida, que abarcam uma esfera biopsicossocial. O AQ20, questionário já validado no Brasil, traz essa característica, além de ser de fácil uso, devido a sua acessibilidade, menor complexidade e rápida execução. **Objetivo:** Avaliar a associação entre a pontuação do questionário AQ20 e as diferentes classes do estadiamento da ALAT 2020. **Métodos:** Estudo observacional de corte transversal, em pacientes portadores de DPOC acompanhados no Ambulatório de Pneumologia do Hospital Geral Roberto Santos, foi utilizada uma amostra de 167 pacientes. Para classificar as variáveis paramétricas e não paramétricas foi utilizado o teste Kolmogorov-smirnov. Em relação as variáveis numéricas contínuas, foi utilizado a média e desvio padrão, e para testar a diferença entre as médias será utilizado o teste T de Student ou Análise de variância (ANOVA). O qui-quadrado foi utilizado para avaliar a diferença entre as proporções. **Resultados:** Foram avaliados ao todo 167 pacientes portadores da DPOC, com idade média de 66,5 ± 9,85 anos, sendo composto por 98 (58,7%) homens e 69 (41,3%) mulheres. Após a divisão conforme o estadiamento ALAT 2020, os 38 pacientes com DPOC moderada obtiveram o média de pontuação do AQ20% igual a 31,32 ± 21,58 e os 129 pacientes com DPOC Grave obtiveram média de pontuação de 53,19 ± 24,58 (p=0,182). Pacientes com DPOC moderada tiveram um escore de sintomas MRC igual a 0,89 ± 0,61, contra 2,25 ± 1,21 (p < 0,001) na DPOC grave. Pacientes com DPOC moderada tiveram uma frequência de exacerbações igual a 0,79 ± 0,27, contra 1,01 ± 0,9 (p < 0,001) na DPOC grave. **Conclusões:** O estadiamento da ALAT 2020 identifica indivíduos com diferentes percepções de sintomas da DPOC e de frequência de exacerbações, mas não de percepção de Qualidade de Vida.

Palavras-Chave: DPOC. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Qualidade de Vida. Questionários.

ABSTRACT

Introduction: In the ALAT 2020 version, COPD is one of the main diseases found in the world scenario, with high morbidity and mortality rates and affecting mainly the elderly. The evaluation of these patients can be obtained through spirometry and quality of life questionnaires, which encompass a biopsychosocial sphere. The AQ20, a questionnaire that has already been validated in Brazil, has this characteristic, besides being easy to use, due to its accessibility, lower complexity, and faster execution. **Objective:** To evaluate the association between the AQ20 questionnaire score and the different ALAT 2020 staging classes. **Methods:** Observational cross-sectional study, in patients with COPD followed-up at the Pulmonology Outpatient Clinic of the Hospital Geral Roberto Santos, using a sample of 167 patients. The Kolmogorov-smirnov test was used to classify parametric and nonparametric variables. For continuous numerical variables, the mean and standard deviation were used, and to test the difference between the means the Student's t-test or Analysis of variance (ANOVA) will be used. The chi-square was used to evaluate the difference between proportions. **Results:** A total of 167 patients with COPD were evaluated, with a mean age of 66.5 ± 9.85 years, consisting of 98 (58.7%) males and 69 (41.3%) females. After splitting the sample according to COPD severity, 38 subjects with moderate COPD had mean AQ20% equal to $31,32 \pm 21,58$ and the 129 subjects with severe COPD had mean AQ20% equal to $53,19 \pm 24,58$ ($p=0,182$). Subjects with moderate COPD had a MRC score equal to $0,89 \pm 0,61$, versus $2,25 \pm 1,21$ ($p < 0,001$) in severe COPD. Subjects with moderate COPD had mean exacerbations frequency equal to $0,79 \pm 0,27$, versus $1,01 \pm 0,9$ ($p < 0,001$) in severe COPD. **Conclusions:** ALAT 2020 COPD staging system identifies COPD subjects with different symptoms MRC scores and exacerbation frequency, but not different quality of life perceptions.

Key words: COPD. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Quality of Life. Questionnaires.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVOS.....	6
2.1. Geral.....	6
2.2. Específicos.....	6
3. REFERENCIAL TEÓRICO.....	7
4. METODOLOGIA.....	12
4.1. Desenho do estudo	12
4.2. População estudada	12
4.3. Local e período.....	12
4.4. Critérios de elegibilidade.....	12
4.5. Instrumentos.	13
4.5.1 Critério ALAT 2020.....	14
4.5.2 AQ20	14
4.5.3 MRC	15
4.6 Análise estatística.....	15
4.7 Aspectos éticos.....	15
5. RESULTADOS	16
7. DISCUSSÃO	19
8. CONCLUSÕES	22
9. REFERÊNCIAS.....	23
10. ANEXOS.....	26
11. APÊNDICES.....	31

1. INTRODUÇÃO

Na versão do documento da Associação Latino-Americana de Tórax 2020 (ALAT 2020) a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é caracterizada por uma limitação crônica persistente ao fluxo de ar e frequentemente progressiva associada à reação inflamatória pulmonar principalmente como consequência a exposição ao fumo do tabaco, ocupacional e à fumaça do combustível de biomassa¹.

Nesse caso, o estadiamento da gravidade, é dividida em leve, moderada, grave e muito grave. Sendo que, são utilizados três parâmetros para estabelecê-la: espirométricos para o grau de obstrução, gravidade da dispneia através do *Medical Research Council* (MRC) e frequência de exacerbações ou hospitalizações associadas ao ano anterior¹.

A DPOC, atualmente, é considerada a terceira maior causa de morte no mundo². Número alarmante, que demonstra a fragilidade do estado de saúde (ES) dos portadores dessa enfermidade. Nesse sentido, fica claro, visto a complexidade da doença que está sendo abordada, a necessidade de um artifício, que aborde a esfera biopsicossocial, para que os profissionais de saúde tenham uma boa noção, quantitativa e objetiva, da saúde do paciente, a partir do próprio³⁻⁶.

Os questionários são utilizados, principalmente, para avaliar a progressão da doença e a evolução do tratamento, com mais confiabilidade, visto que, a melhora da qualidade de vida do paciente é de extrema importância, para validar um sucesso de tratamento. Além disso, a partir dessas escalas, os profissionais de saúde podem ter uma maior noção sobre doses terapêuticas versus estado de saúde, o que deixa uma compreensão muito mais ampla sobre o paciente, do que simplesmente valores maquinais³⁻⁶.

Existem diversos questionários já validados pela comunidade científica, no que diz respeito a DPOC, mas muitos deles, por exemplo, *George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ) e *Chronic Respiratory Questionnaire* (CRQ), são muito longos e complexos para ser utilizados na prática clínica^{3,7-10}. O Questionário de Vias Aéreas (AQ20) que pode ser aplicado em 3 a 4 minutos é

uma alternativa ideal, para avaliação da qualidade de vida do paciente junto com uma viabilidade de poder ser aplicado durante uma consulta clínica. Além disso, o AQ20, já é validado no Brasil e discrimina bem como o SGRQ e CRQ^{3,7-9}. Dessa forma, o presente estudo visa avaliar a associação entre a pontuação do questionário AQ20 e as diferentes classes do estadiamento da ALAT 2020, para um melhor entendimento desse cenário e maiores informações para serem aplicadas na prática clínica.

2. OBJETIVOS

2.1. Geral

Avaliar a associação entre a pontuação do questionário AQ20 e as diferentes classes do estadiamento da ALAT 2020.

2.2. Específicos

- Avaliar se a percepção de Dispneia através da escala MRC (*Medical Research Council*) está associada com diferentes níveis de qualidade de vida do questionário AQ20.
- Verificar se a frequência de exacerbações da DPOC nos últimos 12 meses está associada com diferentes percepções na qualidade de vida segundo o questionário AQ20.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. DPOC

Na versão do documento da Associação Latino-Americana de Tórax 2020 (ALAT 2020). A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é caracterizada por uma limitação crônica persistente ao fluxo de ar e frequentemente progressiva associada à reação inflamatória pulmonar principalmente como consequência a exposição ao fumo do tabaco, ocupacional e à fumaça do combustível de biomassa¹.

A DPOC tem três tipos de efeitos, que seriam definidos da seguinte forma: efeitos primários nos pulmões, que podem ser estruturais ou mecânico; efeitos secundários em outros órgãos, como músculos e circulação; e efeitos terciários, que envolvem uma interação entre o paciente e seu meio ambiente⁵.

Portanto, é uma doença que têm muitos sintomas e que afeta o cotidiano da pessoa acometida. Sendo que não necessariamente está alinhada com classificações de gravidade (VEF1), por isso a necessidade do paciente, por si próprio, poder avaliar como ele está se sentindo, passando da perspectiva de valores maquinários para uma perspectiva do ser humano. Além disso, os questionários têm um poder de avaliar questões muito importantes, que não estão intrinsecamente relacionadas com o núcleo dos sintomas, por exemplo questões de exacerbação, humor e sono³.

A DPOC, atualmente, se encontra como a terceira maior causa de morte no mundo ². Isso pode ser descrito, por conta de diversos fatores, dentre eles, por exemplo, aumento da expectativa de vida e reflexo da exposição do indivíduo por um longo período a fumaça/fuligem. Dados atuais de prevalência de DPOC nas regiões do globo, estimam que esse valor pode chegar a 10%¹¹. No Brasil, pode chegar a 15,8% (São Paulo)¹².

O consumo de tabaco é o principal fator de risco para DPOC. Além disso, a exposição passiva, ocupacional e à fumaça do combustível de biomassa,

também, entram como fatores de risco. Ainda existe um fator de risco genético que é a deficiência de alfa-1-antitripsina, mas é menos prevalente (1-2%)¹.

3.2. Critério ALAT 2020

Critério validado e estabelecido no Guia Latino-americano de DPOC – 2020. Útil na classificação da gravidade do paciente com DPOC. Sendo que, a avaliação da gravidade é realizada com base no grau de obstrução respiratória do paciente, na gravidade da dispneia, e na frequência das exacerbações ou hospitalizações associadas ao ano anterior¹.

Em relação a gravidade da obstrução, o instrumento que vai ser utilizado para classificar o paciente é a espirometria com prova broncodilatadora. A gravidade da obstrução com VEF1/CVF < 0,70 após broncodilador, já considera o paciente como portador de DPOC. Em relação ao estadiamento do paciente, é utilizado os seguintes parâmetros: Leve \geq (80 % VEF1), Moderado (50 – 79% VEF1), Grave < (50% VEF1)¹.

Sobre a classificação do estadiamento de acordo com a dispneia, é utilizado o questionário MRC, que utiliza os seguintes parâmetros: (0-1) – Leve, 2 – Moderado, (3-4) – Grave¹.

O histórico de exacerbação no ano anterior. Moderado: pacientes que apresentam apenas 1 exacerbação. Grave: pacientes com \geq 2 exacerbações que requerem o uso de corticosteroides e / ou antibióticos ou \geq 1 hospitalização por exacerbação¹.

Se houver discrepância entre a classificação das 3 variáveis, deve ser usado para definir o estadiamento do paciente portador de DPOC a variável com o pior quadro de gravidade¹.

3.3. MRC

O MRC é amplamente utilizado para avaliar como sintomas (dispneia), como o *COPD Assessment Test* (CAT), limita as atividades da vida diária. Bem validado. Cinco itens simples, mas mensura apenas medidas dispneia, não

outros resultados. Tem versão Portuguesa validada no Brasil¹³. A confiabilidade utilizando o coeficiente de correlação intraclasse foi (0,83) e a escala do MRC se correlacionou significativamente com os domínios e o escore total do SGRQ ($0,49 < r < 0,80$; $p < 0,01$ para todos)¹³.

Em um estudo de coorte de 5 anos, foi demonstrado que o nível de dispneia teve um efeito mais significativo na sobrevida do paciente, do que a gravidade da doença com base no VEF1¹⁴. Ao comparar o VEF1 com escala MRC pelo teste estatístico Pearson r pode-se notar uma correlação negativa ($r=0,4863$) ou seja quanto maior a dispneia, menor é o VEF1 e maior o comprometimento da função pulmonar ($p < 0,05$). Mas esse estudo, teve alguns problemas como ausência de grupo controle e um tamanho amostral pequeno¹⁵.

O efeito dos exercícios de resistência no membro superior em pacientes com DPOC, em um trabalho publicado, demonstrou melhora na qualidade de vida de acordo com o SGRQ. Porém, não demonstraram efeito na melhora da dispneia, de acordo com a MRC¹⁶. Em outro estudo sobre o índice BODE, que inclui, IMC, VEF1, Teste de caminhada em 6 minutos e dispneia (MRC), demonstrou que pacientes com escores BODE mais altos apresentaram maior risco de morte. Além disso, foi demonstrado que o BODE é melhor para avaliar risco de morte em relação ao VEF1¹⁷.

3.4. AQ20

O questionário AQ20, apresenta apenas 20 itens (sim / não). Curto e fácil de completar, necessitando em média em 3-4 minutos. Útil em um ambiente clínico. Autoadministrado. Tem um menor poder discriminatório na DPOC leve. Tem versões em espanhol, japonês e português disponíveis. Interpretação: pontuação alta indica uma qualidade de vida ruim^{7,8}. Além disso, AQ20 guarda propriedades discriminativas e responsabilidades semelhantes quando comparado com o SGRQ ($r = 0,76$ em DPOC; $p < 0,05$)⁷.

Os questionários de qualidade de vida objetivam quantificar, de forma padronizada, a situação em que o paciente se encontra em diversos âmbitos, principalmente, social e emocional. Eles são utilizados na tentativa de englobar toda essa situação, pontuando-a e sendo tabelados para fins acadêmicos³⁻⁶.

Visto a complexidade da doença que está sendo abordada, fica ainda mais claro, a necessidade de um parâmetro, que aborde todos essas esferas, para que os profissionais de saúde tenham como ter uma noção, quantitativa, da saúde do paciente, a partir do próprio³⁻⁶.

Existem diversos questionários já validados pela comunidade científica, no que diz respeito a DPOC, mas muitos deles, por exemplo, SGRQ e CRQ, são muito longos e complexos para ser utilizados na prática clínica^{3-6,10}. A consistência interna do AQ20 foi alta (Coeficiente de Cronbach 0,81) e as pontuações totais para o SGRQ e CRQ também foram altos (0,93, 0,94, respectivamente)¹⁰.

Nesse sentido, o questionário AQ20 que pode ser aplicado em 2 a 3 minutos é uma alternativa ideal, para avaliação da qualidade de vida do paciente junto com uma viabilidade de poder ser aplicado durante uma consulta clínica. Sendo que o AQ20, discrimina bem como o SGRQ e CRQ^{3,6-8}. A mudança no score AQ20 mostrou correlações moderadas com a mudança na pontuação total no SGRQ e CRQ (0,56 e 0,52, respectivamente)¹⁰. Aparentemente, o questionário AQ20 tem menor poder descritivo para pacientes com DPOC leve¹⁰.

Já foi demonstrado que a FEV1 e qualidade de vida têm correlação fraca, visto que essa medida não afere as dificuldades com as tarefas diárias dos pacientes. Nesse caso, um paciente com FEV1 <60% que não faz trabalho braçal, não vai ter tanto impacto na qualidade quanto outro paciente com FEV1 < 60% e que faz esse tipo de profissão. Nesse sentido, o questionário tem muito mais propriedade e validade para estabelecer uma medida paramétrica entre os pacientes³. Em um estudo, As mudanças nas pontuações no AQ20 e no O SGRQ não teve correlações significativas com as mudanças no VEF1 ou CVF (0,01 - 0,20)¹⁰.

Os questionários são utilizados, principalmente, para avaliar a progressão da doença e a evolução do tratamento, com mais confiabilidade, visto que, para nós médicos a melhora da qualidade de vida do paciente é de extrema importância, para validar um sucesso de tratamento. Além disso, a partir dessas escalas, os profissionais de saúde podem ter uma maior noção sobre doses terapêuticas x status de saúde, o que deixa uma compreensão muito mais ampla

sobre o paciente, do que simplesmente valores maquinários (Radiografia de tórax e valores espirométricos, por exemplo)³.

Os interrogatórios sobre qualidade de vida possuem os seus defeitos, podendo não discriminar completamente as “principais” necessidades dos pacientes, além disso, a pontuação deve ser sempre bem avaliada, visto que, pequenas mudanças nos pontos acarretam grandes variações na perspectiva de qualidade de vida. Questionários com operador dependente, por exemplo, pode traduzir uma ideia falsa do que o paciente está realmente passando³

Pacientes analfabetos, com dificuldades de compreensão/leitura ou com algum problema mental, podem superestimar ou subestimar valores³. Os questionários possuem itens que são, teoricamente, aplicáveis a qualquer paciente com DPOC. Nesse sentido, apesar de trazer uma avaliação quantitativa para o pesquisador/cientista, não individualiza o paciente, pois, por exemplo, o paciente pode ter um “item” muito mais “presente” do que o outro (sendo que os itens podem ter a mesma pontuação), podendo superestimar ou subestimar valores³.

O AQ20 mostrou boa correlação na prática clínica, por conta da sua rápida execução e menor complexidade^{3,7,8}. O coeficiente de correlação intraclassa para a pontuação total do questionário foi de $\alpha = 0,90$ para a variabilidade intra-observador e $\alpha = 0,93$, para a variabilidade interobservador ($p < 0,005$ para ambos)^{7,8}.

Como os questionários não têm características individualistas, colocando cada paciente como centro da abordagem, é necessário que o médico correlacione esses dados com a história clínica (por exemplo, se houve melhora na falta de ar, no tempo que a paciente gasta para se vestir, para subir lances de escada, entre outros.) do paciente junto com valores da espirometria. A partir dessas avaliações o médico pode afirmar ou discordar se houve, realmente, uma melhora da qualidade de vida do paciente e efetividade no tratamento³.

4. METODOLOGIA

4.1. Desenho do estudo

Esse estudo é observacional de corte transversal.

4.2. População estudada

Pacientes selecionados no Hospital Roberto Santos e Hospital Português.

4.3. Local e Período

Pacientes portadores de DPOC que tiveram atendimento no ambulatório de pneumologia do Hospital Geral Roberto Santos, em 2018. As entrevistas ocorreram durante os dias de consulta. Foi utilizada uma amostra de 167 pacientes.

4.4. Critérios de elegibilidade

4.4.1. Critérios de Inclusão

- Paciente com diagnóstico de DPOC: estabelecido segundo os critérios do consenso ALAT 2020.
- Estabilidade clínica, definida como ausência de internação hospitalar 30 dias antes da aplicação do questionário.
- Pacientes com Espirometria realizada há menos de 30 dias.

4.4.2. Critérios de Exclusão

- Presença de outras doenças pulmonares que não a DPOC.
- Presença de outras doenças não pulmonares consideradas incapacitantes.
- Pacientes analfabetos ou com incapacidade de responder o TCLE ou questionários.
- Paciente que tiverem episódio de exacerbação da doença respiratória ou comorbidades durante o estudo.

4.5. Instrumentos

Foram coletadas informações sobre o paciente para encaixá-lo melhor em cada perfil. A coleta foi realizada durante os atendimentos dos hospitais, já marcados previamente, dessa forma, não houve necessidade de paciente ir em momentos específicos para a pesquisa. Para isso foram aplicados uma ficha e dois questionários validados:

- Ficha com dados demográficos.
- AQ20⁷.
- MRC¹³.

Os instrumentos foram aplicados em salas fechadas de atendimento do Hospital Geral Roberto Santos, sendo os questionamentos realizados de maneira clara para o paciente. Para o Critério de ALAT 2020, os pacientes foram enquadrados por análises espirométricas para estadiamento da DPOC. Durante a aplicação dos questionários, os pacientes responderam a ficha com dados demográficos, para depois enquadramento no melhor perfil epidemiológico. Foram coletados os seguintes dados:

- Espirometria, realizada no aparelho Vitatrace – VT 130 SL, e descritas previamente.
- Saturação de oxigênio (SPO₂), mensurada em repouso (após 15 minutos sentado) respirando ar ambiente com o aparelho Pulse Oximeter Model 300-Palco Laboratories.
- IMC (kg/m²), sendo considerada desnutrição quando o valor foi inferior a 22kg/m²; eutrofismo, entre 22 e 27kg/m² e sobrepeso, com o IMC superior a 27kg/m²(22) e CSE, segundo a classificação da Sociedade Brasileira de Pesquisa de Mercado.

Os responsáveis pelo estudo asseguram que os dados ficam mantidos em sigilo e disponíveis apenas aos responsáveis pela pesquisa – que os guardam de forma segura, em um envelope amarelo, lacrado e identificado pelo título da pesquisa. A partir da inclusão no banco de dados do estudo cada paciente foi

identificado apenas pelo número de registro, garantindo o anonimato e a segurança das informações. Os pacientes foram solicitados a responder a um questionário padronizado ao final da aplicação do AQ20, de modo a fornecer informações complementares sobre facilidades e dificuldades ao responder ao AQ20.

4.5.1. Critério ALAT 2020

Critério validado e estabelecido. Útil na classificação da gravidade do paciente com DPOC. A avaliação da gravidade é realizada com base na gravidade da dispneia, grau de obstrução e frequência exacerbações ou hospitalizações associadas ao ano anterior.

Dispneia MRC: (0-1 (Leve); 2 (Moderado); 3-4 (Grave)).

Histórico de exacerbação: (Moderado = 1 exacerbação que requerem o uso de corticosteroides e / ou antibióticos; Grave ≥ 2 exacerbações que requerem o uso de corticosteroides e / ou antibióticos ou ≥ 1 hospitalização por exacerbação).

Gravidade da obstrução ($VEF1/CVF < 0,70$ pós – Broncodilador), já é considerado portador de DPOC.

- Leve $\geq 80\%$ VEF1

- Moderado 50 – 79% VEF1

- Grave $< 50\%$ VEF1

Havendo discrepância entre a classificação das 3 variáveis, deve ser usada para definir o estadiamento do paciente portador de DPOC a variável com o pior quadro de gravidade.

4.5.2. AQ20

São apenas 20 itens (sim / não). Curto e fácil de completar, necessitando em média em 3-4 minutos. Útil em um ambiente clínico. Autoadministrado. Tem

um menor poder discriminatório na DPOC leve. Tem versões em espanhol, japonês e português disponíveis. Interpretação: pontuação alta indica uma qualidade de vida ruim⁷.

4.5.3. MRC

Amplamente utilizado para avaliar como sintomas (dispneia) limita as atividades da vida diária. Bem validado. Cinco itens simples, mas mensura apenas medidas dispneia, não outros resultados. Tem versão Portuguesa validada no Brasil¹³.

4.6. Análise estatística

O armazenamento e a análise estatística dos dados coletados foram realizados por meio do software *Statistical Package for Social Sciences*, versão 17.0 para Windows (SPSS inc., Chicago, IL). Foi utilizado a análise de distribuição de dados através do teste de Kolmogorov-smirnov, para classificar as variáveis paramétricas e não paramétricas. Para as variáveis numéricas contínuas, foi utilizado a média e desvio padrão, e para testar a diferença entre as médias foi utilizado o teste T de Student ou Análise de variância (ANOVA). Para avaliar a diferença entre as proporções, foi utilizado o Qui-quadrado. Um valor de $p < 0,05$ será considerado significativo.

4.7. Aspectos Éticos

Os pacientes assinaram o termo de consentimento informado livre e esclarecido (Apêndice A). O presente projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética Médica do Hospital Português e aprovado sob o n° 1.241.531 em 23/09/2015 (Anexo C), CAAE: 48561015.4.0000.5029. O estudo foi conduzido de acordo com a Resolução do CNS/MS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações obtidas serão utilizadas com fins restritos à pesquisa a que se destina, garantindo confidencialidade dos dados coletados.

5. RESULTADOS

Foram avaliados ao todo 167 pacientes portadores da DPOC, com idade média de $66,5 \pm 9,85$ anos, sendo composto por 98 (58,7%) homens e 69 (41,3%) mulheres. Dessa amostra, 81 (48,5%) pacientes, apresentaram pelo menos 1 exacerbação e nos últimos 12 meses, 24 (14,8 %) eram obesos, 156 (93,4%) são ou já foram tabagistas, sendo o tempo médio de tabagismo $34,04 \pm 15,54$ anos. Em relação aos sintomas clínicos, 146 (87,4%) pacientes possuíam dispneia e 95 (56,9%) possuíam tosse, sendo que destes, 68 (71,6%) apresentavam expectoração concomitantemente. Em relação ao estágio da doença, 38 (22,8%) pacientes apresentavam DPOC Moderada e 129 (77,2%) apresentavam DPOC Grave, conforme o critério ALAT 2020. Em relação aos questionários utilizados na amostra, os pacientes apresentaram média de $1,94 \pm 1,24$ no MRC, $48,14\% \pm 25,57\%$ no Questionário de Vias Aéreas 20 em porcentagem de preenchimento (AQ20%) e $16,33 \pm 9,15$ no CAT (Tabela 1).

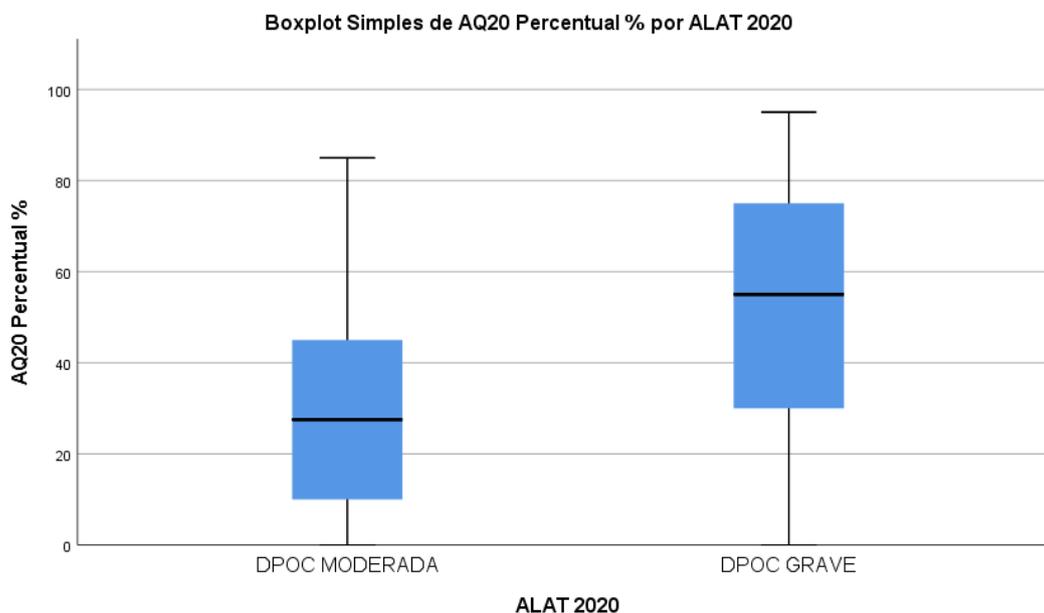
Tabela 1 - Dados clínicos e demográficos de pacientes classificados como portadores de DPOC moderada e grave, de acordo com os escores do ALAT 2020.

Parâmetros	DPOC Moderada (n= 38)	DPOC Grave (n= 129)	Valor de p
Demográficos			
Idade	$64,97 \pm 10,37$	$66,95 \pm 9,68$	0,991
% de homens	55,3	59,7	0,626
Doença			
VEF1% (Pós BD)	$62,66 \pm 8,05$	$40,76 \pm 13,96$	0,004
VEF1/CVF% (Pós BD)	$79,47 \pm 8,18$	$65,68 \pm 13,25$	0,002
Exacerbações	$0,79 \pm 0,27$	$1,01 \pm 0,9$	0,000
IMC (Kg/m ²)	$25,25 \pm 5,25$	$24,62 \pm 5,49$	0,633
Sintomas e Qualidade de vida			
AQ20%	$31,32 \pm 21,58$	$53,10 \pm 24,58$	0,182
MRC	$0,89 \pm 0,61$	$2,25 \pm 1,21$	0,000
CAT	$8,97 \pm 5,33$	$18,49 \pm 8,93$	0,000

Na relação do AQ20% com o estadiamento da ALAT 2020, os pacientes com DPOC moderada (n=38) obtiveram o média de pontuação de $31,32 \pm 21,58$

e os pacientes com DPOC Grave (n=129) obtiveram média de pontuação de 53,19 ± 24,58, sendo o valor não significativo (p=0,182) (Figura 1).

Figura 1: Boxplot do questionário de qualidade de vida AQ20% de acordo com os estágios de DPOC, segundo a ALAT 2020.



A avaliação entre a escala de dispneia MRC e o questionário AQ20% resultou em 53 pacientes com MRC (≥ 3), que obtiveram média de 65,47 ± 19,54 no AQ20% e 114 pacientes com MRC (< 3), que obtiveram média de 40,09 ± 24,05 (p=0,029). No quesito Exacerbações dos pacientes e o questionário AQ20% 53 pacientes que tiveram ≥ 2 exacerbações em 12 meses, obtiveram média de 63,02 ± 22,13 e 114 pacientes que tiveram < 2 exacerbações em 12 meses, obtiveram média de 41,23 ± 24,14 (p=0,377) (Tabela 2).

Tabela 2 - Relação entre a escala de dispneia MRC e Exacerbações dos pacientes, com o questionário de qualidade de vida AQ20%.

Parâmetros	AQ20%	Valor de p
MRC		
≥ 3 (n=53)	65,47 ± 19,54	0,029
< 3 (n=114)	40,09 ± 24,05	
Exacerbações		
≥ 2 (n= 53)	63,02 ± 22,13	0,377
< 2 (n=114)	41,23 ± 24,14	

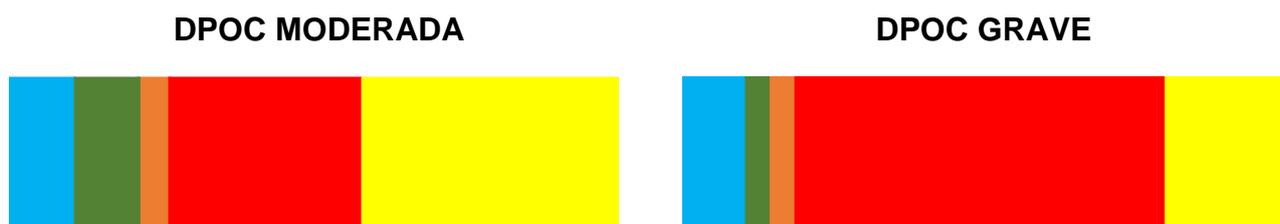
O esquema de tratamento dos pacientes variou na amostra, sendo que 17 (10,2%) pacientes usavam apenas tratamento oral, 9 (5,4%) monoterapia com broncodilatador (B-agonista de longa duração ou curta duração), 7 (4,2%) duplateralapia com broncodilatador (B-agonista de longa duração + B-agonista de curta duração), 90 (53,9%) terapia tripla (B-agonista de longa duração + Anticolinérgico de longa duração + Corticoide inalatório), 43 (25,7%) utilizavam corticoide inalatório junto com B-agonista de longa duração e 1 (0,6%) usava apenas corticoide inalatório (Tabela 2) (Figura 2).

Tabela 3 - Dados da terapia farmacológica dos pacientes classificados como portadores de DPOC moderada e grave, de acordo com os escores ALAT 2020.

Parâmetros	DPOC Moderada (n= 38)	DPOC Grave (n= 129)	Valor de p
Terapia inalatória			
Sem terapia inalatória	4 (10,5%)	13 (10,1%)	0,029
Monoterapia BD	4 (10,5%)	5 (3,9%)	0,029
Duplateralapia BD	2 (5,3%)	5 (3,9%)	0,029
Terapia tripla	12 (31,6%)	78 (60,5%)	0,029
ICS-LABA	16 (42,1%)	27 (20,9%)	0,029
Apenas ICS	0	1 (0,8%)	0,029

Qui quadrado < 0,03, V de Cramer 0,274 (associação de 27,4% entre o tratamento oferecido e a classificação da ALAT).

Figura 2 - Proporções de cada esquema de tratamento conforme as classes da ALAT 2020.



Legenda: Sem terapia inalatória (AZUL), Monoterapia (VERDE), Duplateralapia (LARANJA), Terapia tripla (VERMELHO), ICS-LABA (AMARELO), Apenas ICS (ROXO).

6. DISCUSSÃO

No presente estudo houve uma maior porcentagem de homens portadores de DPOC, por conta, principalmente, da exposição ao tabaco, que era uma prática muito mais comum nesse sexo^{12,18,19}. Em relação a faixa etária, a média de idade do grupo foi 66,5 anos, o que mostra que a DPOC é, predominantemente, uma doença do idoso, em que reflete os hábitos de vida do passado^{20,21}.

Outra questão a se analisar é 77,2% dos pacientes eram considerados portadores de DPOC grave. Nesse caso, entramos em diversas pautas que podem estar relacionadas, sendo elas, a exposição aos fatores de risco por muito tempo, a complexidade do paciente em cessar o tabagismo, dificuldade de marcar os exames espirométricos, baixa adesão medicamentosa e, principalmente, a ideia de procurar o ambiente médico, apenas quando os sintomas já se tornam incapacitantes, além de que, pelo fato de ser uma doença ainda, predominante no homem, todas as pautas supracitadas são agravadas^{1,19,22,23}.

Os resultados mostraram que existe uma associação fraca entre o estadiamento do paciente portador de DPOC pela ALAT 2020 e o questionário AQ20 ($p=0,182$). Isso fortalece os dados que já foram encontrados na literatura, em que o VEF1, um dos principais pontos para o classificar o estadiamento e a qualidade de vida não têm uma correlação forte, visto que os valores espirométricos não tem a capacidade de aferir as dificuldades diárias que são avaliadas nos questionários^{3,10}. Apesar de que um novo trabalho correlacionou uma associação forte entre o VEF1 e outro questionário de qualidade de vida validado, o SGRQ²⁴.

Nesse sentido, percebemos a importância da aplicação do questionário durante a consulta do paciente “dopórtico”, pois a busca do paciente pelo tratamento, tem como grande objetivo a melhoria da qualidade de vida e, isso, pode ser aferido mais facilmente, com o uso do questionário AQ20⁷.

Os dados mostram que existe uma associação forte entre o MRC e o questionário AQ20 ($p=0,029$), assim, entendemos que pacientes com MRC \geq

3, que são considerados graves na classificação da ALAT 2020, possuem maior preenchimento do questionário AQ20, do que pacientes com $MRC < 3$, que são considerados moderados e leves, o que significa que quanto maior o MRC do paciente, pior, conseqüentemente, a sua qualidade de vida. Esse fato corrobora com a associação forte relatada que existe entre o MRC e o SGRQ^{13,25}.

É demonstrado na literatura que uma única exacerbação pode resultar no aumento da taxa de declínio pulmonar²⁶. Mas, quando o número de exacerbações foi correlacionado ao questionário AQ20, houve uma correlação fraca ($p = 0,377$), apesar de ≥ 2 exacerbações durante pelo menos 12 meses significar que o paciente é grave de acordo com a ALAT 2020¹.

O esquema de tratamento dos pacientes variou de acordo com o estadiamento da ALAT 2020, havendo uma correlação forte ($p=0,029$). Sendo assim, percebe-se que 60,5% dos pacientes com DPOC grave e 31,6% dos pacientes com DPOC moderada utilizaram a ICS-LABA-LAMA (terapia tripla). O que mostra, a necessidade de uma terapia mais otimizada e com maior número de medicamentos para controle dos sintomas dos pacientes graves^{27,28}. Além disso, nota-se que 39,5% dos pacientes com DPOC grave, não utilizam essas medicações, que é a terapia mais adequada de acordo com a ALAT 2020¹. Enquanto, que para 42,1% dos pacientes com DPOC moderada a terapia utilizada foi ICS-LABA, o que contraria a indicação da ALAT 2020, em que o tratamento adequado seria LAMA ou LABA e caso os sintomas persistissem a associação LAMA-LABA¹. Essa junção anticolinérgica e broncodilatadora melhora a função pulmonar, diminuem o risco de exacerbações e o risco de pneumonia em comparação com o ICS-LABA²⁹.

Nessa questão é importante retratar, que o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza através do Laudo de medicamento especializado da farmácia de alto custo (LME) o Formoterol + Budesonida (ICS-LABA), independente da gravidade do indivíduo. Então, pacientes graves e moderados, que necessitam do tratamento ideal não são assistidos pelo governo, o que por sua vez, dificulta o controle da doença.

Vale ressaltar, que a pesquisa demonstrou que não há correlação forte entre o estadiamento do paciente portador de DPOC segundo a ALAT 2020 com

o questionário AQ20. Ademais, não houve significância estatística entre as exacerbações nos últimos 12 meses e o questionário AQ20. Em relação ao MRC e o questionário de qualidade de vida, o estudo demonstrou que houve uma correspondência forte, pacientes com MRC ≥ 3 que são considerados graves, possuem maior preenchimento do questionário AQ20.

7. CONCLUSÕES

O estadiamento da ALAT 2020 identifica indivíduos com diferentes percepções de sintomas da DPOC e de frequência de exacerbações, mas não de percepção de Qualidade de Vida.

Este estudo apresenta como principal limitação a ausência de pacientes portadores de DPOC Leve, o que se pode justificar em função da amostra ser proveniente de um ambulatório de especialidade, e não um estabelecimento da atenção primária ou da cessação de tabagismo.

8. REFERÊNCIAS

1. Schiavi E, Casas A, Tokumoto A, Duque CAT, Camelier A, Bergna M, et al. Latinoamericana de 2019. 2019;
2. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2095–2128.
3. Jones PW. Health status measurement in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2001;56(11):880–887.
4. Jones PW. Issues concerning health-related quality of life in COPD. *Chest* [Internet]. 1995;107(5 SUPPL.):187S-193S. Available from: http://dx.doi.org/10.1378/chest.107.5_Supplement.187S
5. Jones PW, Kaplan RM. Methodological issues in evaluating measures of health as outcomes for COPD. *Eur. Respir. Journal, Suppl*. 2003;21(41):13–18.
6. Sanchez FF, Faganello MM, Tanni SE, Lucheta PA, Padovani CR, Godoy I. Relationship between disease severity and quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Brazilian J. Med. Biol. Res*. 2008;41(10):860–865.
7. Camelier A, Rosa F, Jones P, Jardim JR. Validação do questionário de vias aéreas 20 (“ Airways questionnaire 20 ” – AQ20) em pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no Brasil *. *J. Bras. Pneumol*. 2003;29(1):28–35.
8. Camelier A, Rosa FW, Jones PW, Jardim JR. Brazilian version of airways questionnaire 20: A reproducibility study and correlations in patients with COPD. *Respir. Med*. 2005;99(5):602–608.
9. Montes de Oca M, López Varela MV, Laucho-Contreras ME, Casas A, Schiavi E, Rey A, et al. Classification of patients with chronic obstructive pulmonary disease according to the Latin American Thoracic Association (ALAT) staging systems and the global initiative for chronic obstructive pulmonary disease (GOLD). *Arch. Bronconeumol*. [Internet]. 2017;53(3):98–106. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2016.08.015>
10. Hajiro T, Nishimura K, Jones PW, Tsukino M, Ikeda A, Koyama H, et al. A novel, short, and simple questionnaire to measure health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med*. 1999;159(6):1874–1878.
11. Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population - based prevalence study . *PubMed Commons*. *Lancet* (London, England). 2015;370(9589):741–50.
12. Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JRB, Muiño A, Lopez MV,

- Valdivia G, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): A prevalence study. *Lancet*. 2005;366(9500):1875–1881.
13. Kovelis D, Segretti NO, Probst VS, Lareau SC, Brunetto AF, Pitta F. mMRC_MPFS validação. 2008;34(12):1008–1018.
 14. Nishimura K, Izumi T, Tsukino M, Oga T. Dyspnea is a better predictor of 5-year survival than airway obstruction in patients with COPD. *Chest*. 2002;121(5):1434–1440.
 15. Lovison K, Taglietti M, Concicovski D, Medeiro KC, Busatta BB, Tori FDS. Correlação Da Função Pulmonar, Qualidade De Vida E Grau De Dispneia Em Pacientes Com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. *Fag J. Heal*. 2019;1(3):176–184.
 16. Silva CM da S e., Gomes Neto M, Saquetto MB, Conceição CS da, Souza-Machado A. Effects of upper limb resistance exercise on aerobic capacity, muscle strength, and quality of life in COPD patients: a randomized controlled trial. *Clin. Rehabil*. 2018;32(12):1636–1644.
 17. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes De Oca M, Mendez RA, et al. The Body-Mass Index, Airflow Obstruction, Dyspnea, and Exercise Capacity Index in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *N. Engl. J. Med*. 2004;350(10):1005–1012.
 18. Lopez Varela M V., Montes De Oca M, Halbert RJ, Muiño A, Perez-Padilla R, Tálamo C, et al. Sex-related differences in COPD in five Latin American cities: The PLATINO study. *Eur. Respir. J*. 2010;36(5):1034–1041.
 19. Ntritsos G, Franek J, Belbasis L, Christou MA, Markozannes G, Altman P, et al. Gender-specific estimates of COPD prevalence: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. COPD*. 2018;13:1507–1514.
 20. Assessment O. Disease Prevention and Treatment Guidelines. 2018;(July):1–9.
 21. Zhao Q, Meng M, Kumar R, Wu Y, Huang J, Lian N, et al. The impact of COPD and smoking history on the severity of COVID-19: A systemic review and meta-analysis. *J. Med. Virol*. 2020;92(10):1915–1921.
 22. Welte T, Vogelmeier C, Papi A. COPD: Early diagnosis and treatment to slow disease progression. *Int. J. Clin. Pract*. 2015;69(3):336–349.
 23. Boom G Van Den, Rutten-van Mólken MPMH, Tirimanna PRS, Schayck CP Van, Folgering H, Weel C Van. Association between health-related quality of life and consultation for respiratory symptoms: Results from the DIMCA programme. *Eur. Respir. J*. 1998;11(1):67–72.
 24. Lutter JI, Jörres RA, Kahnert K, Schwarzkopf L, Studnicka M, Karrasch S, et al. Health-related quality of life associates with change in FEV1 in COPD: Results from the COSYCONET cohort. *BMC Pulm. Med*. 2020;20(1):1–12.
 25. Cecere LM, Littman AJ, Slatore CG, Udris EM, Bryson CL, Boyko EJ, et

- al. Obesity and COPD: Associated symptoms, health-related quality of life, and medication use. *COPD J. Chronic Obstr. Pulm. Dis.* 2011;8(4):275–284.
26. Halpin DMG, Decramer M, Celli BR, Mueller A, Metzdorf N, Tashkin DP. Effect of a single exacerbation on decline in lung function in COPD. *Respir. Med.* [Internet]. 2017;128:85–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2017.04.013>
27. Calverley PMA, Magnussen H, Miravitlles M, Wedzicha JA. Triple Therapy in COPD: What We Know and What We Don't. *COPD J. Chronic Obstr. Pulm. Dis.* [Internet]. 2017;14(6):648–662. Available from: <https://doi.org/10.1080/15412555.2017.1389875>
28. Rojas-Reyes MX imen., García Morales OM, Dennis RJ, Karner C. Combination inhaled steroid and long-acting beta₂-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane database Syst. Rev.* 2016;(6):CD008532.
29. Keifer G, Effenberger F. Once-daily long-acting beta₂-agonists/inhaled corticosteroids combined inhalers versus inhaled long-acting muscarinic antagonists for people with chronic obstructive pulmonary disease. *Angew. Chemie Int. Ed.* 1967;6(11):951–952.

9. ANEXOS

ANEXO A – QUESTIONÁRIO AQ20

QUESTIONÁRIO DE VIAS AÉREAS 20			
(Cada “SIM” vale 1 ponto. “NÃO” ou “NÃO SE APLICA” valem 0 ponto.)			
PERGUNTA	SIM (1)	NÃO (2)	NÃO SE APLICA (3)
Você tem crise de tosse durante o dia? (AQ1)			
Você frequentemente se sente cansado devido a sua doença pulmonar? (AQ2)			
Você sente falta de ar ao cuidar do jardim devido a sua doença pulmonar? (AQ3)			
Você se preocuparia em ir à casa de um amigo se lá existisse algo que pudesse causar uma crise de sintomas pulmonares? (AQ4)			
Você tem sintomas pulmonares quando fica exposto a cheiros fortes, fumaça de cigarro ou perfume? (AQ5)			
O (a) seu (sua) companheiro (a) fica incomodado com a sua doença pulmonar? (AQ6)			
Você fica com falta de ar enquanto tenta dormir? (AQ7)			
Você fica preocupado com os efeitos a longo prazo na sua saúde causados pelos medicamentos que você tem que tomar por causa da sua doença pulmonar? (AQ8)			
Os seus sintomas pulmonares pioram quando você fica aborrecido? (AQ9)			
Existem momentos em que você tem dificuldade de andar pela casa devido a sua doença pulmonar? (AQ10)			
Você sente falta de ar para suas atividades durante o trabalho devido aos seus problemas pulmonares? (AQ11)			
Você sente falta de ar para subir escadas devido a sua doença pulmonar? (AQ12)			
Devido a sua doença pulmonar você sente falta de ar para realizar as tarefas domésticas? (AQ13)			
Devido a sua doença pulmonar você tem que voltar para casa mais cedo do que as outras pessoas após um programa noturno? (AQ14)			
Você tem falta de ar quando está rindo devido a sua doença pulmonar? (AQ15)			
Você frequentemente se sente impaciente devido a sua doença pulmonar? (AQ16)			
Devido a sua doença pulmonar você sente que não consegue aproveitar totalmente a sua vida? (AQ17)			
Devido a sua doença pulmonar você se sente muito enfraquecido após um resfriado? (AQ18)			
Você tem a sensação constante de um peso no tórax? (AQ19)			
Você se preocupa muito com a sua doença pulmonar? (AQ20)			
TOTAL (AQ)	_____ pontos		

ANEXO B – QUESTIONÁRIO MRC

01. ESCALA DO MRCm - *MEDICAL RESEARCH COUNCIL* (MRC)

[0] Só sofre de falta de ar durante exercícios intensos

[1] Sofre de falta de ar quando andando apressadamente ou subindo uma rampa leve

[2] Anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de falta de ar ou tem que parar para respirar mesmo quando andando devagar

[3] Para para respirar depois de andar menos de 100m ou após alguns minutos

[4] Sente tanta falta de ar que não sai mais de casa ou sente falta de ar quando está se vestindo

ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

HOSPITAL PORTUGUÊS/REAL
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
BENEFICÊNCIA 16 DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS PROGRAMAS DE TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA ATENDIDOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA COORTE PROSPECTIVA.

Pesquisador: Aquiles Assunção Camelier

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 48561015.4.0000.5029

Instituição Proponente: REAL SOCIEDADE PORTUGUESA DE BENEF 16 DE SETEMBRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.241.531

Apresentação do Projeto:

Uma pesquisa que visa obter a descrição do tratamento e do acompanhamento durante um ano dos pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) em acompanhamento em dois serviços de atendimento. Hospital Roberto Santos e Hospital Português.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo principal

O objetivo principal deste estudo é descrever a evolução em um ano do perfil de tratamento farmacológico e não farmacológico oferecido aos portadores de DPOC acompanhados em dois ambulatórios: O Hospital Português e o Hospital Geral Roberto Santos.

Objetivos secundários

Os objetivos secundários deste estudo são:

-Avaliar a sobrevida nos portadores de DPOC acompanhados em ambulatórios após um ano de seguimento;

- Avaliar a frequência de exacerbações da DPOC e internamentos hospitalares por causa respiratória nos portadores de DPOC acompanhados em ambulatórios

Endereço: Av. Princesa Isabel nº 690, EDF. Valdemar Belém,
Bairro: Barra Avenida **CEP:** 40.144-900
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3203-5192 **Fax:** (71)3203-5192 **E-mail:** cep@hportugues.com.br

HOSPITAL PORTUGUÊS/REAL
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
BENEFICÊNCIA 16 DE 

Continuação do Parecer: 1.241.531

após um ano de seguimento;

- Avaliar a mudança de percepção dos sintomas e da qualidade de vida relacionada à saúde da DPOC, avaliados através da pontuação dos questionários do Medical Research Council modificado (MRCm) e da Avaliação Clínica da DPOC (CAT), Questionário de Vias Aéreas 20 (AQ20) e Short Form 36 (SF36) nos portadores de DPOC acompanhados em ambulatorios após um ano de seguimento;
- Avaliar a mudança da capacidade de exercício através da distância percorrida no Teste de Caminhada de 6 minutos (TC6m) nos portadores de DPOC acompanhados em ambulatorios após um ano de seguimento;
- Descrever a frequência e características das comorbidades associadas a presença de DPOC avaliados através da pontuação do Índice de Comorbidades de Charlson nos portadores de DPOC acompanhados em ambulatorios após um ano de seguimento;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os RISCOS potenciais envolvidos com esta pesquisa são o possível constrangimento e/ou impacto psicológico negativo de responder questionários que abordem a sensação de qualidade de vida ou intensidade de sintomas. A repetição de uma anamnese e exame físico por um pesquisador ou ainda a realização do teste de caminhada de seis minutos poderá também levar ao constrangimento do paciente ou estresse físico ou psicológico adicional. Pode também ser considerado o risco de vazamento de dados sigilosos. Existem, também, potenciais riscos durante o procedimento da punção venosa periférica, como dor, hematoma, hemorragia e infecção. Para minimizar tais riscos será escolhido um ambiente tranquilo para coleta de dados, respeitando o desejo do paciente em participar da pesquisa. A realização do teste de caminhada de seis minutos ou espirometria pode induzir lesões musculares durante o esforço e serão observados os protocolos nacionais para a realização destes procedimentos, mas no entanto, todos os procedimentos realizados nesta pesquisa são considerados de rotina e necessários ao cuidado de portadores de DPOC. Os procedimentos de coleta de sangue dar-se-ão de acordo com as rotinas de coleta de exames de sangue em laboratórios clínicos existentes da rede de assistência à saúde.

BENEFÍCIOS

Com este estudo poder-se-á descrever adequadamente qual o perfil de tratamento de portadores de DPOC atendidos em ambulatorios de pneumologia da rede de saúde, e associar a um sistema de avaliação e estadiamento completo e preconizado pela Organização Mundial de Saúde. Além disto, serão descritos a sobrevida, o histórico de exacerbações e internamentos bem

Endereço: Av. Princesa Isabel nº 690, EDF. Valdemar Belém,
Bairro: Barra Avenida CEP: 40.144-900
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3203-5192 Fax: (71)3203-5192 E-mail: cep@hportugues.com.br

HOSPITAL PORTUGUÊS/REAL
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
BENEFICÊNCIA 16 DE



Continuação do Parecer: 1.241.531

como a evolução dos sintomas e a gravidade destes pacientes durante o acompanhamento de 1 ano, o que ajuda a compreender os processos de saúde e doença nestes indivíduos. Esses resultados são considerados inéditos em nosso país e visam proporcionar a descrição de como está sendo realizado o tratamento na rede de saúde de acordo com o estadiamento/classificação estruturada e completa, bem como melhor orientar as políticas no cuidado dos portadores de DPOC. Aos pacientes com diagnóstico recente, serão oferecidos o acompanhamento médico nos ambulatórios participantes, por meio do protocolo do Sistema Único de Saúde. O pesquisador, ao final do estudo, por ser médico e Pneumologista, garantirá o Benefício aos participantes da pesquisa fornecendo uma orientação mais adequada de uma prescrição de medicamentos e outros tratamentos não farmacológicos. Esta orientação mais adequada virá da análise mais formal por meio de sistemas de classificação e estadiamento que contemplam a avaliação objetiva de sintomas (por meio de questionários) da função mental e social (questionários de qualidade de vida) e também da função física (oximetria e TC6m). Aos paciente que não tiverem condições financeiras de comprar os medicamentos, o Dr. Aquiles Camelier os encaminhará para matrícula no programa de dispensação gratuita de medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (via Portaria 614 de 04 de maio de 2010, Secretaria de Saúde do Estado da Bahia – Programa Respira Bahia), sendo este considerado um benefício direto da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os objetivos e a metodologia dessa pesquisa garantem benefícios claros aos participantes, não denegrindo e nem expondo os mesmos a nenhuma dano aparente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Bem elaborados.

Recomendações:

Dois correções que não comprometem o parecer positivo de minha parte: Retirada de um ponto e virgula entre uma palavra na pagina 16 (Linha 6 - palavra: question;ario, escrita dessa forma) e Complemento de uma frase a qual falta uma letra na pagina 21 (linha 6 - palavra: acordO esta sem a letra O.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Princesa Isabel nº 690, EDF. Valdemar Belém,
Bairro: Barra Avenida CEP: 40.144-900
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3203-5192 Fax: (71)3203-5192 E-mail: cep@hportugues.com.br

HOSPITAL PORTUGUÊS/REAL
SOCIEDADE PORTUGUESA DE
BENEFICÊNCIA 16 DE



Continuação do Parecer: 1.241.531

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECOORDTEDPOC.pdf	25/08/2015 12:18:39	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCoorteDPOC.pdf	25/08/2015 12:19:54	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	TermodeConfidencialidadeCOORDTEDP OC.pdf	25/08/2015 12:24:01	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	CompromissoPesquisadorCOORDTEDP C.pdf	25/08/2015 12:26:20	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	AutorizacaoHGRS.pdf	25/08/2015 12:30:14	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Outros	AutorizacaoHP.pdf	25/08/2015 12:31:53	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoCOORDTEDPOC.pdf	25/08/2015 12:17:35	Aquiles Assunção Camelier	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_578191.pdf	25/08/2015 12:33:03		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 23 de Setembro de 2015

Assinado por:
Gildete Borges Fernandes
(Coordenador)

Endereço: Av. Princesa Isabel nº 690, EDF. Valdemar Belém,
Bairro: Barra Avenida CEP: 40.144-900
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3203-5192 Fax: (71)3203-5192 E-mail: cep@hportugues.com.br

10. APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).

Consentimento Livre e Esclarecido

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo. “ESTUDO DESCRITIVO DA DOSAGEM SÉRICA DE ALFA1 – ANTRIPSINA EM PORTADORES DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA ATENDIDOS NO AMBULATÓRIO DE PNEUMOLOGIA DO HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS”

Eu discuti com o Dr. Aquiles Assunção Camelier sobre a minha decisão em participar neste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____ / ____ / ____



Impressão digital,
se necessário

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Para casos de voluntários analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a

participação neste estudo.

Data ____ / ____ / ____

Assinatura do responsável pelo estudo