

AQUILES ASSUNÇÃO CAMELIER

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE EM PACIENTES COM DPOC: ESTUDO DE BASE
POPULACIONAL COM O SF-12 NA CIDADE DE SÃO PAULO-SP**

Tese apresentada à Universidade Federal de
São Paulo (Unifesp) para obtenção do Título de
Doutor em Ciências

São Paulo

2004

AQUILES ASSUNÇÃO CAMELIER

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE EM PACIENTES COM DPOC: ESTUDO DE BASE
POPULACIONAL COM O SF-12 NA CIDADE DE SÃO PAULO-SP**

Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

Programa de Pós - Graduação em Medicina
Coordenador: Profa. Dra. Ana Luisa G. Fernandes
Orientador: Prof. Dr. José Roberto Jardim

São Paulo
2004

Camelier, Aquiles Assunção.

Avaliação da Qualidade de Vida relacionada à saúde em pacientes com DPOC: estudo de base populacional com o SF-12 na cidade de São Paulo-SP / Aquiles Assunção Camelier. São Paulo, 2005. x, 154f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Pneumologia.

Título em inglês: SF12 health related quality of life in COPD patients: a population-based study in São Paulo – SP.

1. DPOC 2. Qualidade de Vida 3. Estudo de base populacional

AQUILES ASSUNÇÃO CAMELIER

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES COM DPOC: ESTUDO DE BASE POPULACIONAL COM O SF-12 NA CIDADE DE SÃO PAULO-SP

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca: Prof. Dr. José Roberto Jardim

Prof. Dr. José Roberto Jardim (Unifesp)

Profa. Dra. Ana Luisa G. Fernandes (Unifesp)

Profa. Dr. Paulo Saldiva (USP)

Prof. Dr. Alberto Cukier (USP – Incor)

Prof. Dr. Roberto Stirbulow (Faculdade de Ciências Santa Casa)

Suplentes

Prof. Dra. Maria Alenita de Souza (Unifesp)

Prof. Dra. Sônia Faresin (Unifesp)

Local da Defesa: Anfiteatro da Pneumologia, Unifesp

Data: 10/12/2004

Aprovado em:

Resumo

Introdução: A avaliação da qualidade de vida tem se tornada ferramenta fundamental no manejo dos pacientes com DPOC. Existem vários questionários de qualidade de vida existentes na literatura, porém, dos utilizados na DPOC, apenas o AQ20, SGRQ e o SF36 foram validados no Brasil. Dentro deste contexto foi criado o SF12, um questionário de 12 perguntas (que cabe em apenas uma página), criado a partir de uma versão encurtada, porém válida, do SF36.

Objetivo: Avaliar o impacto da DPOC na qualidade de vida medida pelo questionário de qualidade de vida genérico SF12, em um estudo de base populacional na cidade de São Paulo, após a validação deste questionário no Brasil.

Métodos: Para a validação deste questionário no Brasil, realizou-se, um estudo de reprodutibilidade e correlações com o SF36, AQ20 e o SGRQ. Para a avaliação da qualidade de vida na DPOC, realizou-se um estudo de base populacional em 779 indivíduos com espirometria realizada no domicílio, para a comparação dos portadores de DPOC com controles sem obstrução pulmonar.

Resultados: No estudo de validação, os dois domínios do SF12 foram testados. O PCS-12 alcançou um ICC=0,69, $p < 0,012$, e o MCS-12 alcançou um ICC=0,63, $p < 0,005$. No estudo de base populacional, os portadores de DPOC apresentaram uma média de qualidade de vida no domínio PCS-12 de $49,7 \pm 9,4$, contra $51,9 \pm 7,9$ nos controles, com $p < 0,01$. No domínio MCS-12 os portadores de DPOC apresentaram $50,4 \pm 7,9$, contra $51,5 \pm 9,8$ nos controles, sem diferença estatística ($p = 0,28$). Os sintomas da DPOC (dispnéia, bronquite crônica e sibilos com dispnéia) foram fortes marcadores de diminuição do SF12, e, após o controle para obstrução, a limitação de fluxo pulmonar deixou de ser marcador isolado para diminuição da qualidade de vida.

Conclusão: Pode-se concluir que a versão brasileira do SF-12 é válida para medir a qualidade de vida em portadores de DPOC no Brasil. Estes indivíduos têm pior qualidade de vida quando comparados com controles em um estudo de base populacional.

Abstract

Introduction: The health related quality of life (HRQL) is an important tool in evaluating COPD patients. Though there is plenty of HRQL reported in the literature, only the AQ20, SGRQ and SF36 were validated to Brazilian Portuguese. The SF-12 is a generic HRQL questionnaire with only 12 items, and has not been tested in Brazil yet.

Objective: To evaluate the impact of COPD in the HRQL, using the SF-12 as reference in a population-based study in São Paulo, after validating for Brazilian Portuguese.

Methods: To the validation of SF-12, a test-retest and correlations with the SF36, AQ20 and SGRQ study were performed. To the HRQL evaluation of COPD patients, a population-based study was performed in 779 subjects with home-based spirometries, and compared to non-obstructive controls.

Results: In the validation study, both SF-12 domains were tested. The PCS-12 had an ICC=0.69, $p < 0.012$, and the MCS-12 had an ICC=0.63, $p < 0.005$. In the population-based study, the COPD patients had a worse HRQL, with a mean PCS-12 of 49.7 ± 9.4 , controls had 51.9 ± 7.9 , $p < 0.01$. In the MCS-12 domain, the COPD patients had 50.4 ± 7.9 , and controls 51.5 ± 9.8 , $p = 0.28$. The COPD symptoms (dyspnea, chronic bronchitis, wheezing with dyspnea) were strong markers of a worse HRQL, even stronger than flow limitation, which lost its significance after being controlled for symptoms.

Conclusion : The Brazilian Portuguese SF-12 version is valid to measure HRQL in COPD patients in Brazil. Such patients had a worse quality of life, when compared to controls in a population-based study.

Sumário

Resumo	v
Abstract	vi
1 Introdução	1
2 Objetivos	16
3 Material e métodos	17
3.1 Estudo de validação do SF-12	17
3.2 Estudo de prevalência da DPOC - Platino	22
4 Resultados	50
4.1 Estudo de validação do SF-12	50
4.2 Estudo de prevalência da DPOC - Platino	60
5 Discussão	84
5.1 Estudo de validação do SF-12	84
5.2 Estudo de prevalência da DPOC - Platino	86
6 Limitações do estudo	88
7 Hipóteses para estudos futuros	88
8 Conclusão	89
9 Referências bibliográficas	90
10 Anexos	96

1 Introdução

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma enfermidade respiratória, previsível e tratável, que se caracteriza pela presença de obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível¹. A obstrução do fluxo aéreo é geralmente progressiva, e está associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões à inalação de partículas ou gases tóxicos, causada primariamente pelo tabagismo². Embora a DPOC comprometa os pulmões, ela também produz conseqüências sistêmicas significativas³. Para que a DPOC seja desenvolvida, assume-se que exista uma interação entre os fatores de risco do ambiente e do hospedeiro⁴. Estes fatores de risco podem ser divididos em comprovados, sugestivos e prováveis. Existem três causas comprovadas, sendo duas relativas aos fatores ambientais (exposição ao tabaco e a substâncias químicas), e uma ao fator hospedeiro, a deficiência de alfa-1 antitripsina. As infecções na infância, hiperresponsividade brônquica, má nutrição, dentre outras, estão classificadas como causas prováveis.

O tabagismo é o principal fator de risco identificado, responsável por cerca de 90% dos portadores de DPOC, sendo também o mais estudado⁴. Existe dificuldade em se determinar a exata proporção de prevalência dos outros fatores de risco no nosso país e na literatura em geral. Deve ser ressaltado, entretanto, que a instalação da doença depende da presença do fator de risco associado a uma predisposição biológica ainda não bem determinada, uma vez que, aparentemente, apenas 15% de todos os fumantes desenvolvem a doença⁵. No Platino, estudo delineando para estimar a prevalência em DPOC em cinco cidades

da América Latina, nos dados da cidade de São Paulo, a DPOC estava presente em 21,9% dos tabagistas atuais, e em 15,5% nos ex-fumantes⁶.

Apesar do tabagismo ser muito prevalente em nosso meio, alcançando valores de 24%, não se conhece a real prevalência da DPOC no Brasil como um todo. Isto se deve, em parte, à ausência de estudos de prevalência de cobertura nacional, e, também, devido à diversidade dos critérios diagnósticos utilizados nos levantamento dos dados. Quando eles são coletados por questionários clínicos de sintomas, apresentam valores superiores aos questionários sobre diagnóstico médico, e sobre inquéritos que incluam a espirometria. Desta maneira, diferentes valores de prevalência da mesma doença podem ser descritos para a mesma população. Os dados de prevalência para o Brasil, obtidos até o momento, derivam do Platino⁶ (baseado em questionário de sintomas e espirometria realizadas em domicílios), e de dados de questionário de sintomas. No Projeto Platino (na cidade de São Paulo), a prevalência da DPOC foi igual a 15,8% (adultos maiores de 40 anos). As duas principais pesquisas realizadas no nosso país apontam prevalências de fumo de 32% e 20%, em 1989⁷ e 2001⁸, respectivamente. A primeira dessas – a Pesquisa Nacional sobre Saúde e Nutrição (PNSN) - estudou pessoas da faixa etária acima de 15 anos⁷, já a segunda avaliou pessoas da faixa etária de 12 a 65 anos, distribuídas em 107 cidades escolhidas aleatoriamente, tendo como critério de inclusão um tamanho de população superior a 200 mil habitantes, totalizando uma amostra de 8.589 pessoas (CEBRID)⁸.

A definição da DPOC ressalta a presença de um estado de resposta inflamatória exacerbado, cujas características acometem vários órgãos e sistemas,

principalmente o sistema respiratório. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica) e bronquíolos (bronquiolite obstrutiva), e também causar destruição do parênquima pulmonar (enfisema pulmonar), com conseqüente redução da elasticidade pulmonar¹. A predominância destas alterações é variável em cada indivíduo, e determinam os sintomas apresentados. A bronquite crônica é definida em bases clínicas pela presença constante ou por aumento recorrente de secreções brônquicas, suficientes para causar expectoração, por pelo menos três meses ao ano, em dois anos consecutivos, estando afastadas as outras causas capazes de produzir expectoração crônica⁹. O enfisema é definido anatomicamente como um alargamento anormal e persistente dos espaços aéreos distais ao bronquíolo terminal, acompanhado de destruição de suas paredes, sem fibrose óbvia⁹. Entretanto, o processo inflamatório deflagrado na DPOC acomete não somente os pulmões, mas sistematicamente outros órgãos e sistemas, principalmente a musculatura esquelética. Esta sofre uma alteração estrutural e inadequação da bioenergética, que resulta na diminuição da massa muscular e perda funcional¹⁰. Todo o conjunto de alterações composto pela inflamação e hiperrresponsividade de vias aéreas, aumento da produção de muco, destruição alveolar (levando conseqüentemente á obstrução de vias aéreas, hipersinsuflação pulmonar e inadequação da relação ventilação-perfusão) associado à disfunção muscular esquelética levam ao aparecimento dos sintomas relacionados a esta doença, como tosse, produção de secreção, sibilância, dispnéia e limitação física¹⁰.

O aparecimento destes sintomas, que, em média, ocorre após 20 anos do início da exposição aos fatores de risco, leva a uma sensação de perda de saúde

nestes indivíduos, fazendo com que procurem auxílio entre profissionais específicos. O diagnóstico de DPOC habitualmente é tardio e nem sempre baseado na espirometria. Este é o atual modelo de diagnóstico da DPOC vigente no Brasil e no mundo, mas que, entretanto, resultou em um aumento de 163% na morbi-mortalidade desta doença nos últimos 30 anos, em estatísticas norte-americanas². No Brasil, o aumento alcançou o valor de 301%¹¹. Por estes motivos a DPOC vem sendo considerada uma das causas de prioridade de atenção em todo o mundo, sendo objetivo de uma iniciativa mundial com os objetivos de melhorar o atendimento a estes doentes, por meio de aumento das medidas de prevenção, tratamento e de pesquisa em geral. Estas iniciativas partiram de ações específicas da Organização Mundial de Saúde (OMS) para um melhor controle da saúde nos portadores de DPOC.

A saúde, de acordo com a OMS, é definida como um estado completo de bem estar físico, mental e social, e não a mera ausência de afecção ou doença. Este conceito, apesar de subjetivo, é adotado de maneira freqüente na literatura médica. Entretanto, este estado de bem estar físico, mental e social (ou a ausência deles) pode não estar relacionado especificamente à condição de doença *per se*, podendo estar associado a outros aspectos como questões econômicas, sociais e políticas, que não são objetivos principais da maioria dos estudos científicos em medicina. Apesar disto, e principalmente em doenças crônicas como a DPOC, é fundamental estudar os determinantes de alteração da saúde, principalmente aqueles que mais são importantes para os indivíduos portadores da doença em questão, e não simplesmente aqueles que mais interessam aos médicos e cientistas¹². Este conceito valoriza a condição de diferença entre o que é desejado

e o que deixa de ser alcançado pelas pessoas, em função da condição de doença. Acredita-se que, ao se estudar com maior profundidade aspectos, possa se redefinir as prioridades de um plano de tratamento para os portadores de doenças crônicas como a DPOC, e focar, principalmente, o aumento da sensação de bem estar, também chamado de qualidade de vida. Entretanto, sabe-se que a avaliação da qualidade de vida, apesar de ser muito relevante, pode ser dificultada pela subjetividade inerente a este conceito.

Diferentes definições de qualidade de vida podem ser encontradas na literatura. Entretanto, quando são necessárias avaliações objetivas do impacto de doenças na qualidade de vida, bem como comparações entre diversas intervenções existentes na área de saúde, devem ser utilizados questionários de qualidade de vida. No ambiente de análise da pesquisa quantitativa (que difere da pesquisa qualitativa), torna-se imprescindível a transformação de dados subjetivos em objetivos, fazendo com que estes valores mensuráveis possam permitir tais comparações. Dentro deste conceito, uma das definições de qualidade de vida mais citadas na área respiratória foi a criada por Paul Jones em 1991, que definiu qualidade de vida como “a quantificação do impacto da doença nas atividades de vida diária e bem estar do paciente de maneira formal e padronizada”¹². Este conceito exemplifica a importância dos questionários de qualidade de vida relacionada à saúde, que foram criados para transformar sensações subjetivas em pontuações passíveis de mensuração e análise objetiva. Os questionários de qualidade de vida têm sido extensamente utilizados na literatura nos últimos anos, e do ponto de vista do tratamento na DPOC, não se concebem novas intervenções

que não tenham sido extensamente avaliadas sob este ponto de vista, pois refletem o impacto global da doença sobre o indivíduo².

Um aspecto importante sobre os questionários de qualidade de vida é o entendimento do idioma e o contexto cultural do país que os originaram. Todos os questionários de qualidade de vida para DPOC foram concebidos na língua e cultura europeia ou norte-americana, com contexto e idiomas diferentes do brasileiro. Para que sejam asseguradas as mesmas propriedades de reprodutibilidade e exatidão, a literatura médica tem sugerido a realização do processo de validação e adaptação cultural para o país em cuja pesquisa venha a ser utilizado o referido questionário, em virtude da potencial variabilidade de suas propriedades em diferentes ambientes¹³. Por definição, validade significa a capacidade de um determinado instrumento em mensurar o que ele foi delineado para medir¹⁴.

Os questionários de qualidade de vida podem ser classificados como genéricos ou específicos. Os questionários de qualidade de vida específicos permitem avaliar aspectos muito precisos de cada doença, em função do delineamento de suas questões ter sido orientado por sintomas e aspectos relacionados a cada doença. Isto termina por conferir uma maior sensibilidade para determinar mudanças no estado de saúde relacionadas a uma intervenção, além conferir uma maior capacidade discriminatória entre pacientes portadoras da mesma doença¹⁵.

Existem inúmeros questionários específicos para a DPOC, porém os três questionários mais utilizados na DPOC são o Questionário de *Saint George* na Doença Respiratória (SGRQ)¹², o Questionário de Vias Aéreas 20 (AQ20)¹⁶ e o

Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ)¹⁷. Os únicos validados para a língua e cultura brasileira são o SGRQ¹⁸ e o AQ20^{19,20}.

O questionário do Hospital *Saint George* na Doença Respiratória (SGRQ) foi desenvolvido em 1991 e tem 76 itens, divididos em três domínios: sintomas, atividades e impacto. A pontuação varia de 0 a 100%, sendo valores abaixo de 10% considerados normais e quanto maior o seu valor, pior a qualidade de vida. Uma mudança clinicamente importante é definida quando se observa uma variação de quatro pontos. Seu tempo de resposta pode variar de 7 a 19 minutos, com média de 12 minutos.

O Questionário de Vias Aéreas 20 (AQ20) é um questionário específico para doenças obstrutivas, criado em 1994. Segundo os autores do AQ20, as maiores barreiras para a aplicação prática da qualidade de vida relacionada à saúde seriam o tamanho e complexidade destes instrumentos¹⁶. Com base neste pensamento, a primeira versão, com 30 itens foi criada (AQ30), sendo depois encurtada para 20 questões simples, com respostas do tipo “sim”, “não” e “não se aplica” (chamado de AQ20). As perguntas do AQ20 foram derivadas de itens selecionados de uma correlação prévia com a saúde global ou a percepção global de gravidade da doença em pacientes portadores de doenças de vias aéreas. Demonstrou-se, posteriormente, que as versões do AQ30 e AQ20 eram equivalentes¹⁶. Na versão validada para o Brasil, menos de 5 minutos foram necessários para aplicação e cálculo de suas pontuações, e a correlação entre o AQ20 e o SGRQ foi considerada muito boa ($r = 0,76$; $p < 0,001$)²⁰. Foi concluído, portanto, que o AQ20 tem poder discriminatório e responsividade similares a questionários mais complexos como o SGRQ e o CRQ em pacientes com DPOC²¹.

Este questionário, portanto, pode ser considerado como uma alternativa para a mensuração da qualidade de vida relacionada à saúde na DPOC, quando não se dispõe de muito tempo para aplicação de questionários. As principais limitações são a ausência de valores de normalidade e da determinação da mínima diferença clinicamente importante.

O CRQ foi o primeiro questionário doença-específico, destinado a estudar pacientes portadores de DPOC, e foi desenvolvido por Guyatt e colaboradores em 1987¹⁷. É constituído de 20 perguntas, sendo dividido em quatro domínios: dispnéia, fadiga, emoção e domínio sobre a doença. Este questionário requer cerca de 15 a 25 minutos para ser respondido, entretanto ainda não foi validado no Brasil.

Os instrumentos genéricos foram desenvolvidos com a finalidade de representar o impacto de uma doença sobre a vida dos pacientes em uma grande variedade de situações, por meio de questões de conceito amplo que podem ser aplicadas a uma variedade de doenças ao mesmo tempo. As suas questões são divididas em grupos (também chamados de domínios) e visam avaliar alguns aspectos específicos de limitação de saúde. Os questionários genéricos mais utilizados na DPOC são o *Quality of Well Being Scale* (QWB), o *Sickness Impact Profile* (SIP) e o *MOS Short Form-36* (SF-36).

O SIP, criado em 1970, contém 136 questões, que são divididas em três domínios: físico, psicossocial e global. A sua pontuação varia de 0 a 100%, sendo o normal abaixo de 10%. Leva-se, em média de 20 a 30 minutos para a aplicação deste questionário²².

O QWB, criado em 1974, foi inicialmente utilizado como instrumento de saúde geral, sendo posteriormente utilizado na DPOC em 1983. A sua pontuação pode ser expressa em dois domínios (sintomas e grau de funcionalidade dos pacientes), variando de 0 (pior qualidade de vida) a 100 (completamente saudável). O tempo de aplicação referido é cerca de 12 a 20 minutos²³.

Dos questionários genéricos utilizados na DPOC, o SF36 é, com certeza, um dos mais importantes. Ele foi desenvolvido a partir de um estudo de desfechos em qualidade de vida, o *Medical Outcome Study* (cujo questionário original possuía 149 perguntas), mas que depois teve a sua versão encurtada para 36 perguntas, sob o objetivo de aumentar a aplicabilidade desta medida²⁴. O SF36 é um dos questionários mais amplamente utilizados em todo o mundo porque ele é curto e compreensível, sendo capaz de monitorizar desfechos em saúde tanto em populações gerais quanto específicas. O SF36 tem sido utilizado para medir a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com DPOC^{25,26,27}. O tempo de resposta do SF-36 é de 5 a 10 minutos, obtendo-se uma pontuação que pode variar de 0 (pior estado de saúde) a 100 (bom estado de saúde). Do ponto de vista de validação e adaptação cultural, o único questionário genérico utilizado na DPOC e validado para a população brasileira é o SF36, em um estudo realizado em uma amostra portadora de artrite reumatóide²⁹. Não existem trabalhos brasileiros que tenham estudado a aplicabilidade do SF36 em portadores de DPOC até o momento. Entretanto, mesmo o SF36 pode ser considerado longo para a avaliação da qualidade de vida em grandes estudos multicêntricos, quando se considera a logística dentro de um projeto com maiores proporções.

Dentro deste contexto foi criado o SF12, um questionário de 12 perguntas, criado a partir de uma versão encurtada, porém válida, do SF36³⁰. Como o SF36, ele é um questionário genérico e a sua pontuação pode variar de 0 a 100%. A justificativa do processo de desenvolvimento do SF12 teve como base a possibilidade de produzir uma versão mais curta, associada a uma maior exatidão, com o menor efeito de perda de sensibilidade e especificidade nos extremos da doença. Estes efeitos são conhecidos como "teto" e "chão", onde, no limite próximo da normalidade, o questionário tende a pontuar como normal, e nos casos de maior gravidade, a pontuação piora desproporcionadamente. Estas características têm sido relatadas em questionários de qualidade de vida mais curtos, como o AQ20²¹. No SF12, para evitar esta limitação, foram criados sistemas de calibração no cálculo da pontuação (chamados de modelo de resposta teórico), com o desenvolvimento de algoritmos para o cálculo final visando minimizar a perda do poder discriminatório em situações específicas³¹.

Dentro do processo da evolução do SF12, foram criadas duas versões. A primeira versão do SF12, criada em 1994, tem como única opção de pontuação o cálculo de dois domínios o físico (PCS) e o mental (MCS). Em estudos prévios do SF36, foi evidenciado que os domínios PCS e MCS deste questionário eram responsáveis por 80 a 85% da variância dos oito domínios originalmente descritos²⁴. Isto gerou a hipótese da possibilidade de criar uma escala ainda menor, a partir do estudo da identificação das perguntas que tinham maior peso na variância dos escores. Por meio de estudos de regressão foram identificados os 12 itens mais importantes, sendo criado um sistema de pontuação ponderada, derivada de estudos populacionais³¹. De acordo com trabalhos publicados, os 12

itens selecionados atingiram um $r^2=0,91$ na predição do PCS do SF36, e $r^2=0,92$ para o MCS do SF36, definida como a primeira versão do SF12³¹.

No ano de 2000 foi criada a segunda versão do SF12, derivada do acúmulo de maior experiência pessoal dos autores, bem como das publicações científicas subseqüentes do SF12³². A principal alteração foi a troca da opção dicotômica para uma escala de cinco opções de resposta, referentes a pergunta relacionada ao papel físico (questão 12), para aumentar o poder discriminatório desta opção. Uma outra modificação foi a criação de novos sistemas de algoritmo para cálculo dos oito domínios originais do SF36, em acréscimo ao cálculo dos domínios PCS e MCS. As demais modificações referem-se ao aspecto estético do questionário, onde foi aumentado o tamanho dos caracteres, modificado a forma das letras e pequenas modificações nas instruções iniciais do questionário.

As vantagens relatadas do SF12 são: o conteúdo e formato, opções de períodos de lembrança, opções de pontuação e sua padronização com teóricos de populações, documentação científica³³.

Em relação ao conteúdo e formato, o SF12 foi desenvolvido a partir da seleção dos 12 itens que tiveram a melhor propriedade de correlação com cada domínio de origem do SF36, o que confere uma boa validade de construção. A sua versão é curta, o que o torna um questionário muito prático³⁴.

Quanto ao período de tempo a ser avaliado pelo paciente, existem duas opções de resposta disponíveis no questionário SF12: uma opção que analisa o período de 4 semanas passadas e outra opção (chamada de aguda) que reporta-se aos sintomas referidos na semana anterior à aplicação do questionário. É

permitido, então, a escolha de uma das opções de respostas, de acordo com diferentes situações de pesquisa clínica.

Os sistemas de calibração no cálculo da pontuação (que são algoritmos de pontuação) permitem uma atenuação dos efeitos teto e chão, além de possibilitarem uma comparação com valores normais derivados de estudos de base populacional norte-americanos, conduzidos em 1990 e 1998. Além disto, as pontuações podem ser padronizadas e normatizadas, produzindo escores de 0-100, onde valores iguais a 50 estão semelhantes à população normal, de referência e valores abaixo de 50 representam uma piora da qualidade de vida em relação à média populacional descrita³².

O desempenho do SF12 está amplamente documentado na literatura, tanto das versões originais em inglês, quanto das 30 diferentes versões em outras línguas já validadas³⁵⁻⁴³. Existem diversas publicações utilizando o SF12 nas mais diversas situações clínicas, mas apenas mais recentemente ele vem sendo usado na área respiratória, mais especificamente na DPOC⁴³. Entretanto, no Brasil, não existem estudos que tenham validado o SF12 para a língua portuguesa, embora já exista a versão em português das 12 questões deste questionário, derivadas do estudo de validação do SF36. No Brasil inexitem, inclusive, estudos referentes à reprodutibilidade e correlações do SF12 com os questionários de qualidade de vida utilizados na DPOC e validados para este país, como o SF36, SGRQ e AQ20.

A escolha de um determinado instrumento baseia-se principalmente em sua proposta de estudo. Seus componentes devem ser claros, a população estudada, definida, e a doença na qual as medidas foram desenvolvidas, delineada. O instrumento deve apresentar-se de preferência em um formato

simples, de fácil aplicação e compreensão, com tempo de administração apropriado. O SF12 tem sido relatado como instrumento de escolha em muitos estudos de base populacional que requerem a avaliação da qualidade de vida, mas que, no entanto, necessitam de um instrumento curto e preciso^{44, 45,46,47}.

A literatura internacional tem revelado a tendência de aumento na prevalência de DPOC, porém, na América Latina, dados sobre a prevalência de DPOC são muito escassos. Existem poucos estudos de prevalência no Brasil, todos eles realizados em Pelotas-RS⁴⁸, portanto nenhum que tenha avaliado uma população mais representativa no Brasil. Mais especificamente, do ponto de vista de avaliação da qualidade de vida, não existe nenhum estudo de base populacional no mundo que tenha avaliado a qualidade de vida em portadores de DPOC.

O Platino é um estudo de base populacional, criado para avaliar a prevalência de DPOC em cinco cidades da América Latina, seus diversos fatores de risco, bem como a qualidade de vida de acordo com o questionário SF12⁶. Os objetivos do Projeto Platino são: medir a prevalência de DPOC em 5 áreas metropolitanas da América Latina: São Paulo, Cidade do México, Santiago, Montevideú e Caracas, bem como seus fatores de risco conhecidos, como nível socioeconômico, fumo, tipo de cigarro fumado, poluição intradomiciliar, exposição ocupacional, poluição ambiental, fatores genéticos e história de doenças respiratórias severas na infância. O Platino teve seu método e ferramentas de avaliação delineados em conjunto com um projeto de impacto mundial da DPOC, o BOLD (*Burden of Obstructive Lung Disease*), apoiado pela Organização Mundial de Saúde, para que seus resultados possam ser comparados no futuro. Este

processo de delineamento do estudo começou no ano de 2000, culminando com o apoio e realização por investigadores da Associação Latinoamericana de Tórax (ALAT), sendo financiado por uma indústria farmacêutica, a *Boehringer-Ingelheim* Internacional.

Tendo em vista a realização do Platino de prevalência da DPOC em São Paulo, foi delineado um estudo que avaliasse a qualidade de vida dos portadores de DPOC em uma amostra de base populacional da cidade de São Paulo. O questionário escolhido para esta avaliação foi o SF12, versão 1, uma vez que a versão 2 ainda estava em processo de publicação naquela época.

2 Objetivos

2.1 Objetivo geral

Avaliar o impacto da DPOC na qualidade de vida medida pelo questionário de qualidade de vida genérico SF12, em um estudo de base populacional na cidade de São Paulo.

2.2 Objetivos específicos

- Estudar a reprodutibilidade do SF12 em uma amostra de portadores de DPOC atendidos no ambulatório da Pneumologia - Unifesp e avaliar a validade de construção com base na correlação da sua pontuação com os questionários de qualidade de vida utilizados na DPOC e validados no Brasil (SF36, SGRQ e AQ20).

- Comparar a pontuação do SF12 em indivíduos portadores de DPOC comparados com pessoas definidas como sem DPOC ou controles no estudo de base populacional.

- Avaliar o impacto dos diferentes níveis de estadiamento da DPOC segundo o consenso GOLD na pontuação do SF12.

- Avaliar o impacto na presença e intensidade dos sintomas respiratórios da pontuação do SF12.

- Avaliar o impacto do tabagismo e carga tabágica na pontuação do SF12.

3 Material e métodos

A parte metodológica está dividida em duas partes:

3.1 Estudo de validação do SF12

3.2 Estudo de qualidade de vida e prevalência da DPOC PLATINO

3.1 Estudo de validação do SF12

3.1.1 Amostra

Foi determinada uma amostra de conveniência de 30 pacientes para participar do estudo de reprodutibilidade e validade do SF12, baseadas em estudos prévios de validação para a DPOC no Brasil.

3.1.2 Critérios de inclusão

- Diagnóstico de DPOC de acordo com o documento GOLD;
- Estabilidade clínica, definida como: ausência de internação hospitalar por qualquer motivo no período do estudo ou 30 dias antes de iniciá-lo; ausência de piora dos sintomas, avaliada segundo um questionário desenvolvido pelo grupo de DPOC da Disciplina de Pneumologia; (Questionário de Estabilidade Clínica do Ambulatório de DPOC / UNIFESP - anexo I); variação da $SpO_2 < 2\%$ em ambos os sentidos e variação de $VEF_1 < 10\%$ (em ambos os sentidos) no intervalo de 15 dias entre as duas aplicações dos questionários; ausência de mudança de posologia de qualquer medicamento em uso pelo paciente durante o estudo.

3.1.3 Critérios de exclusão

- Presença de outras doenças pulmonares que não a DPOC, ou doenças não pulmonares que fossem incapacitantes, graves ou de difícil controle.
- Incapacidade de leitura e compreensão de textos em português sem ajuda de terceiros, independente do nível de escolaridade formal;

Na análise posterior, os indivíduos que não possuíam a relação $VEF_1/CVF < 0,70$ pós BD foram considerados como controles sem DPOC.

3.1.4 Protocolo

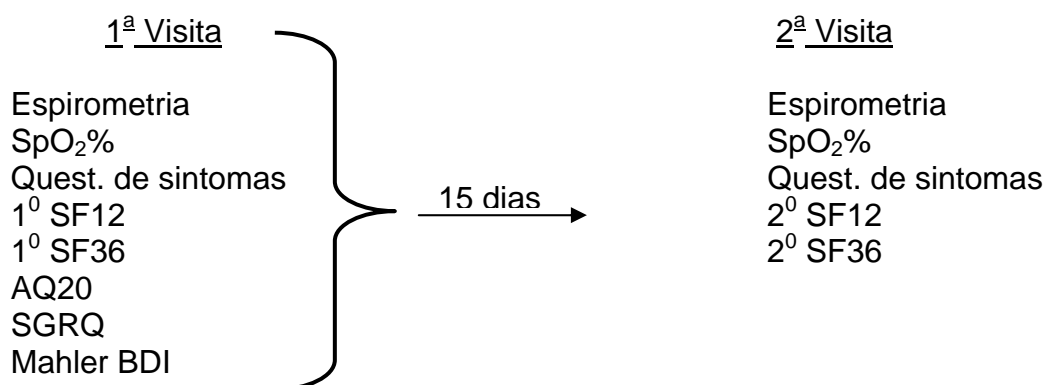
Para o estudo de reprodutibilidade, foi adotado o delineamento teste-reteste, realizados em estudos prévios de validação dos questionários de qualidade de vida AQ20^{19,20}, SGRQ¹⁸ e SF36²⁹. Os pacientes responderam ao questionário SF12 e SF36 duas vezes, em ordem aleatória por sorteio simples, pelo mesmo pesquisador, em um intervalo de quinze dias.

Outros questionários de qualidade de vida também foram aplicados, somente na primeira visita, também em ordem aleatória por sorteio simples: AQ20, SGRQ, utilizando-se as versões validadas para o país.

Os pacientes responderam os questionários lendo diretamente as perguntas; as dúvidas em relação às questões foram esclarecidas, segundo as orientações de resposta do SF12. O ambiente utilizado para resposta era calmo e não foram permitidas interrupções durante o processo de preenchimento. Não era permitida a presença de outrem no mesmo recinto que não fosse o pesquisador e

o entrevistado. No final do preenchimento os questionários eram revisados pelo pesquisador para que não houvesse perguntas deixadas em branco.

A disposição esquemática do protocolo utilizado está demonstrada a seguir:



3.1.5 Espirometria, oximetria de pulso, índice de massa corpórea (IMC)

A espirometria foi realizada em um aparelho portátil que mensura o fluxo de ar pelo tempo de trânsito molecular, avaliado por ondas de ultrassom, modelo EasyOne[®] (*Medical Technologies*, Chelmsford, Massachusetts and Zurich, Switzerland). Os procedimentos foram realizados de acordo com as diretrizes brasileiras para o estudo da função pulmonar, versão 2002⁴⁹. Foram obtidos peso e altura dos pacientes, utilizando uma balança da marca Filizola[®] e um estadiômetro.

A oximetria do pulso do oxigênio (SpO₂) foi avaliada com o oxímetro modelo 300 da *Healthdyne*, com o paciente sentado, em repouso e respirando ar ambiente.

O índice de massa corpórea (IMC) foi obtido dividindo-se o peso pela altura elevada ao quadrado (kg/m²). Desnutrição foi considerada com o IMC \leq 21 kg/m², eutrofismo com IMC entre 22 e 27 kg/m², e sobrepeso, IMC > 27 kg/m².

3.1.7 Questionários de Qualidade de Vida SF12, SF36, AQ20 e SGRQ

Os questionários SF12, SF36, AQ20 e SGRQ foram aplicados em um ambiente calmo e em ordem aleatória, seguindo protocolo descrito anteriormente^{18,19,20}. As versões utilizadas na íntegra estão nos anexos 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4. O algoritmo de cálculo da pontuação do SF12 e SF36 (para a análise do PCS e MCS) levou em consideração a média da população norte-americana de 1998³². Os algoritmos de cálculo de pontuação do SGRQ e AQ20 já foram publicados anteriormente^{18, 20}.

3.1.8 Índice de Dispneia Basal de Mahler

O Índice de Dispneia Basal de Mahler é um questionário multidimensional, que inclui três domínios: dispneia para esforços fixos usuais, dispneia para atividades de trabalho, dispneia para esforço mais intenso. Estes

domínios são avaliados por meio de notas que podem variar de zero a quatro, cujo resultado final varia de nota zero (dispnéia máxima) a doze (sem falta de ar) ⁵⁰.

3.1.9 Aspectos éticos

Todos os pacientes do estudo de validação assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e o protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital São Paulo/Unifesp.

3.2 Estudo de qualidade de vida e prevalência da DPOC: PLATINO

O protocolo e método do estudo Platino foram publicados recentemente ⁵¹.

A secção de métodos cobrirá os seguintes tópicos:

- Delineamento
- População-alvo
- Tamanho da amostra
- Amostragem
- Variáveis de desfecho: critério diagnóstico
- Variáveis de identificação
- Variáveis demográficas e fatores de risco
- Composição da equipe de cada centro, seleção e treinamento
- Logística
- Folha de conglomerado
- Estudo-piloto
- Processamento de dados e análise
- Modelo conceitual para análise
- Controle de qualidade
- Aspectos éticos

3.2.1 Delineamento

Um delineamento transversal foi usado objetivando atingir uma amostra representativa de adultos de 40 anos de idade ou mais (sem limite superior de idade) de ambos os sexos, morando em São Paulo. A amostragem foi realizada em múltiplos estágios por e por cluster.

3.2.2 População-alvo

Pessoas abaixo de 40 anos não foram incluídas porque a prevalência de DPOC nessa idade é baixa.

3.2.3 Tamanho da amostra

Como foi descrito acima, o objetivo primário do estudo é estimar a prevalência de DPOC na cidade de São Paulo. Para calcular o tamanho da amostra, as seguintes informações foram necessárias:

3.2.3.1 Prevalência estimada de DPOC nas áreas estudadas

O cálculo do tamanho de amostra requeria uma estimativa da prevalência de DPOC nas áreas metropolitanas do estudo, o que não era disponível.

Somente um estudo de base-populacional usando medidas espirométricas foi encontrado na América Latina; este estudo foi realizado em Pelotas e, usando diferentes definições, este estudo mostrou prevalências entre adultos de 40 a 69 anos variando de 7,8 a 58,9%⁴⁸. Essas estimativas são muito similares às aquelas obtidas pelo estudo NHANES III⁵³. Usando a definição LLN (limite inferior da normalidade), a prevalência estimada foi de 58,9%, mas como foi mencionado previamente, há sérias restrições quanto à acurácia dessa estimativa.

Quando não se tem disponíveis estimativas de prevalências com testes espirométricos, uma opção é estimar a prevalência baseada na frequência de fumo. Sabe-se que as prevalências de tabagismo na América latina variam de 11,3% a 49,6%⁵⁴. Se esses estudos tivessem ficado restritos aqueles de 40 anos ou mais, maiores prevalências seriam encontradas.

Em razão dessas limitações, a opção mais segura para cálculo do tamanho da amostra foi cobrir uma grande variedade de prevalências para a DPOC, que cobriram valores entre de 5 a 60%⁵¹.

3.2.3.2 Margem de erro

Para alcançar alta precisão, ou seja, com pequenas margens de erro, são necessárias amostras grandes. No presente estudo, é proposto margens de erro variando entre 2 e 4 pontos percentuais, dependendo da magnitude da prevalência (ver abaixo).

3.2.3.3 Nível de confiança

O resultado da pesquisa teve 95% de probabilidade de estar dentro da margem de erro descrita acima relativa à verdadeira prevalência.

3.2.3.4 Efeito de delineamento

Em pesquisas por setores censitários, investigadores têm que levar em conta que pessoas morando no mesmo setor censitário devem ser mais semelhantes umas com as outras do que pessoas que moram em diferentes áreas da cidade. Este grau de similaridade é conhecido como “coeficiente de correlação intra-classe”, ou “CCI”. Usando o CCI e o tamanho do setor proposto, é possível calcular o efeito de delineamento, um valor pelo qual o tamanho da amostra foi multiplicado para obter-se um tamanho de amostra por setor equivalente à amostra aleatória.

Informação limitada é disponível sobre o coeficiente de correlação intra-classe para estimativas de DPOC em qualquer parte do mundo, menos ainda para

a América Latina. Ao preparar esse protocolo, foram realizadas análises dos dados do estudo sobre prevalência de DPOC do ano 2000 em Pelotas, Brasil, chegando aos resultados mostrados no Quadro 1.

**QUADRO 1. EFEITO DO DELINEAMENTO EM PELOTAS 2000
ESTUDO SOBRE DPOC**

Desfecho: ATS

Coeficiente de correlação intra-classe = -0.021

Efeito do delineamento (setores com 15 pessoas) < 1.00

Desfecho: GOLD

Coeficiente de correlação intra-classe = -0.005

Efeito do delineamento (setores com 15 pessoas) < 1.00

Desfecho: ERS

Coeficiente de correlação intra-classe = 0.005

Efeito do delineamento (setores com 15 pessoas) = 1.05

Desfecho: $VEF_1/CVF < 70\%$

Coeficiente de correlação intra-classe = 0.003

Efeito do delineamento (setores com 15 pessoas) = 1.03

Desfecho: Sintomas de tosse/ catarro

Coeficiente de correlação intra-classe = -0.091

Efeito do delineamento (setores com 15 pessoas) < 1.00

Os resultados do Quadro 1 mostram que os efeitos de delineamento são pequenos para as medidas espirométricas. Entretanto, para estar no lado mais conservador do cálculo, um efeito de delineamento de 1,5 foi proposto.

3.2.3.5 Cálculo para o tamanho da amostra

A Tabela 1 mostra o cálculo do tamanho da amostra para DPOC com os seguintes parâmetros: margem de erro de 2% a 4%, efeito de delineamento de 1,0 e 1,5 e prevalências de 5% a 60%.

Tabela 1 – Cálculo pra o tamanho da amostra para prevalência de DPOC.

EFEITO DO DELINEAMENTO		1.0			1.5		
MARGEM DE ERRO		2%	3%	4%	2%	3%	4%
PREVALÊNCIAS ESTIMADAS	5%	475	211	119	713	317	178
	7%	651	289	163	977	434	244
	10%	900	400	225	1350	600	338
	15%	1275	567	319	1913	850	478
	18%	1476	656	369	2214	984	554
	20%	1600	711	400	2400	1067	600
	25%	1875	833	469	2813	1250	703
	30%	2100	933	525	3150	1400	788
	40%	2400	1067	600	3600	1600	900
	50%	2500	1111	625	3750	1667	938
60%	2400	1067	600	3600	1600	900	

3.2.3.6 Estimativas de tamanho da amostra

Cálculos foram realizados para o tamanho de amostra com diferentes combinações de prevalências estimadas e margens de erro. Usando conglomerados de 15 pessoas, 95% de nível de confiança, efeito de delineamento de 1,5, um total de 800 indivíduos resultaria em:

- Prevalências até 5% teriam margem de erro não mais do que 2 pontos percentuais;
- Prevalências entre 6% e 10% teriam margem de erro de mais ou menos 3 pontos percentuais;

- Prevalências de 18% a 30% teriam margem de erro não mais do que 4 pontos percentuais.

Para incluir 800 indivíduos na amostra, foi proposto que 1000 fossem contatados para participar, permitindo, assim, um percentual para perdas e recusas. Com um tamanho médio de setor de 15 pessoas, cerca de 68 setores foram necessários em cada centro. Em cada área metropolitana, o número de casas por setor foi calculado para permitir uma média de 15 adultos de 40 anos ou mais de idade. Este número foi obtido dividindo 15 pelo produto da proporção da população total de 40 anos ou mais e a média do número de pessoas por domicílio. Por exemplo, em Pelotas, onde foram realizados estudos de prevalência de DPOC, esse número é igual a $15/(0,30 \times 3,5)$, ou 14 domicílios.

3.2.4 Amostragem

Para obter amostras probabilísticas que sejam representativas, a seguinte abordagem foi proposta:

- A área metropolitana foi estratificada em municipalidade principal e cidades satélites. O número de setores selecionados foi proporcional à população desses dois estratos.
- Áreas rurais desses locais não foram incluídas no processo de amostragem.
- Setores censitários (ou unidades similares) foram listados em cada um dos dois estratos, e selecionados com probabilidade proporcional à população do setor censitário.

- Em cada setor censitário selecionado, um mapa foi desenhado e os blocos ou unidades similares foram numerados.
- Um bloco foi aleatoriamente selecionado em cada setor.
- Dentro de cada bloco, uma esquina foi aleatoriamente selecionada.
- Movendo-se à volta do bloco no sentido horário, cada segunda casa foi visitada até o número necessário de domicílios ser atingido. Uma folha de conglomerado foi preenchida com as informações sobre os ocupantes da casa (para saber-se a distribuição por idade e sexo).
 - Todas as pessoas de 40 anos ou mais, morando na casa selecionada, foram convidadas a participar do estudo. Se mais do que uma pessoa dessa idade morasse naquele domicílio, todos eram incluídos (e a análise levou em conta esse fato).

3.2.5 Variáveis de desfecho: critérios diagnósticos

Como foi discutido na Introdução, há um amplo consenso que medidas espirométricas são o padrão-ouro para o diagnóstico de DPOC nos estudos de prevalência¹. Contudo, não há um consenso sobre qual seria o ponto de corte da espirometria ou qual o melhor índice para fazer-se o diagnóstico. Assim, foi proposto utilizar o critério proposto pelo documento GOLD: **DPOC conforme GOLD → $VEF_1/CVF < 0,70$ pós broncodilatador (BD)².**

Exclusão de asma – pessoas foram consideradas como possíveis asmáticas se tivessem uma resposta positiva com $VEF_1/CVF \geq 70\%$ após BD. Se elas tivessem alguma resposta após BD, mas a relação VEF_1/CVF permanecesse

< 70% não seriam excluídas e também permaneceriam no grupo sob o diagnóstico de DPOC, mesmo com asma referida.

As seguintes definições foram consideradas:

Bronquite crônica - pessoas que relataram tosse com expectoração durante a maioria dos dias por 3 meses no ano, no mínimo, há 2 anos.

Diagnóstico médico de bronquite ou enfisema – pessoas que relataram ter tido diagnóstico médico de bronquite ou enfisema.

Outras informações clínicas foram coletadas a partir da história de tosse, catarro e chiado, etc. Histórias pregressas de importantes condições respiratórias (p.ex. admissão hospitalar por problemas de pulmão) desde a infância, também foram investigadas.

3.2.6 Critérios gerais para exclusão do estudo:

- Pessoas institucionalizadas.
- Pessoas com doenças mentais.

3.2.7 Critérios específicos de exclusão do estudo

3.2.7.1 Critérios de exclusão para espirometria:

- Pessoas com tuberculose atual (era perguntado sobre tuberculose atual ou anteriormente tratada).
- Ataque cardíaco nos últimos 3 meses.
- Pulsação superior ao limite de 120 batimentos.
- Mulheres grávidas (referida pela própria entrevistada após ser interrogada).
- Cirurgia torácica ou abdominal nos últimos 3 meses.
- Infecção respiratória nas últimas 3 semanas (presença de tosse com catarro nas últimas 3 semanas)- se o entrevistado dissesse que teve, o entrevistador retornava numa data posterior, e fazia uma nova entrevista. Se o entrevistado não quisesse marcar para outro dia, seria perguntado quando foi o último dia de infecção respiratória e, a espirometria seria realizada naquele momento).

Observações:

- * Uso de betabloqueador não foi critério de exclusão.
- * O entrevistado era aconselhado a procurar um cardiologista se a pulsação estivesse acima de 120 bpm.

3.2.8 Variáveis de identificação

Cada questionário teve um único número de sete dígitos feito a partir:

- número do centro (1 dígito)
- número do setor censitário (3 dígitos)
 - número da casa do setor censitário (2 dígitos)
- número do entrevistado da casa (1 dígito).

O bloco de identificação incluiu também:

- data da entrevista;
- hora da entrevista;
- nome do entrevistador;
- nome da pessoa (somente para o propósito de revisita – era apagado

da entradas de dados por razões de confidencialidade);

- endereço completo e instruções de como chegar na casa
- telefone do entrevistado (se possível)

3.2.9 Variáveis demográficas e fatores de risco

As seguintes variáveis foram utilizadas:

- Sexo - variável dicotômica: masculino e feminino
- Idade - variável discreta: anos completos até a data da entrevista.
- Estado civil - solteiro, casado (ou vivendo com um companheiro), viúvo e separado ou divorciado;
 - Grupo étnico – foi coletado de duas diferentes formas: auto-classificação e de acordo com a observação do entrevistador;
 - Nível de escolaridade - variável discreta: anos completos de escolaridade
 - Renda - variável contínua: salário familiar mensal na moeda corrente, no último mês (obtido somando-se as rendas de todos os membros da família);
 - Migração - por quanto tempo o entrevistado estava morando na área urbana e lugares de residência prévios;
 - Ocupação – com particular ênfase para aquelas ocupações reconhecidas como importantes fatores de risco para DPOC;
 - Exposição ocupacional à poeira, pó, fumaça, gás ou produtos químicos: duração da exposição, intensidade do contato, frequência do contato e tipo do trabalho;
 - História de fumo - quantidade, idade de início e interrupção, tipo de cigarro, inalação;

- Fumo passivo - intensidade e duração da exposição em casa, no trabalho e no lazer;
- Características da moradia - paredes, telhado, chão, aglomeração;
- Poluição intra-domiciliar - exposição à fumaça de fogão, tipo de aquecimento e iluminação;
- História familiar de doenças de pulmão - bronquite crônica, asma ou bronquite asmática, enfisema, tuberculose, câncer de pulmão, outras;
- Causa da morte dos pais (se aplicável);
- Medidas antropométricas - peso, altura, índice de massa corporal, (ver secção de instrumentos).

3.2.10 Variáveis relacionadas ao manejo da doença e conseqüências da DPOC

- reconhecimento da presença da doença (DPOC);
- utilização dos serviços de saúde (ambulatórios, admissão hospitalar, etc);
- investigação clínica e laboratorial ;
- manejo com drogas ;
- prevenção da DPOC (vacinas, abandono do fumo);
- impacto da DPOC na qualidade de vida, absenteísmo e lazer.

3.2.11 Questionário

O questionário utilizado foi uma versão curta do questionário ATS-DLD, já utilizado no Brasil no estudo de bronquite crônica (em anexo). O mesmo questionário está sendo utilizado no BOLD STUDY e foi elaborado conjuntamente pelos coordenadores dos dois estudos.

Essas questões foram testadas em pelo menos 20 entrevistas, com o retorno ao centro de coordenação de cada uma das possíveis adaptações locais que precisassem ser feitas. O Centro de Coordenação distribuiu a versão final do questionário. Para assegurar a comparabilidade dos resultados, nenhuma alteração no questionário foi permitida sem que o Centro de Coordenação autorizasse tais modificações. O banco de dados para a entrada dos questionários foi preparado pelo Centro de Coordenação, que estava em Pelotas, RS.

3.2.12 Equipamento e técnicas

As medidas incluíram espirometria e antropometria, já que a informação sobre peso e altura era necessária para o cálculo da função pulmonar.

Balança – balanças eletrônicas com precisão de 100 g foram usadas. As pessoas foram pesadas sem sapatos e com roupas leves.

Estadiômetro – a altura foi medida com precisão de 0.1 cm, com estadiômetro portátil da marca Seca. A mensuração foi realizada com as pessoas sem sapatos, e orientadas para que encostassem os calcanhares na extremidade inferior do estadiômetro e mantivessem a cabeça reta abaixo da haste horizontal do estadiômetro.

Espirometria – Era realizada antes do questionário e 15 minutos depois do broncodilatador (BD), conforme as normas previstas⁴⁹. O espirômetro utilizado foi um aparelho portátil, que mensura o fluxo de ar pelo tempo de trânsito molecular, avaliado por ondas de ultrassom, modelo EasyOne[®] (Medical Technologies, Chelmsford, Massachusetts and Zurich, Switzerland). A cada dia foi realizada a checagem da calibração dos espirômetros, com uma seringa de 3 litros. Um clip no nariz foi usado em todos os entrevistados. Foi perguntado ao entrevistado se ele usou BD na hora anterior ao teste ou se ele fumou algum cigarro nessa hora que antecedeu o exame (se ele usou BD ou fumou, foi agendada a espirometria para uma hora depois do último cigarro ou do último puff ou nebulização). Perguntou-se ao entrevistado sobre a utilização de qualquer tipo de BD na última hora ou nas últimas 24 horas. Os valores de referência para cálculo do percentual do previsto derivaram das equações de referência para a população brasileira⁴⁹. A reversibilidade ao broncodilatador foi avaliada pelo critério do GOLD: um aumento do VEF₁ de 200ml e 12%. O teste com BD foi realizado com 200 mcg de salbutamol por meio de um espaçador volumétrico, depois de 15

minutos. Foram registradas as três melhores manobras (depois de até nove tentativas) e o número excedente de testes, rejeitados.

3.2.13 Composição da equipe por centro, seleção e treinamento

O Centro de Investigação de São Paulo incluiu o Investigador Principal (PI), um Coordenador Técnico, um Supervisor de Dados, um Digitador, uma Secretária, três Supervisores e dezoito Entrevistadores.

A Coordenação da Investigação em São Paulo incluiu ainda a presença de dois Investigadores Secundários, (Dr. Aquiles Camelier, e Ft. Fernanda Rosa) que ficaram também responsáveis pelo andamento do projeto, preparação do protocolo no seu local, pelo envio do protocolo para o comitê de ética, por contatar as autoridades locais, recrutar staff, participar e supervisionar todos os aspectos do estudo.

Os Coordenadores Técnicos foram três experientes epidemiologistas. Estas pessoas estiveram diretamente envolvidas com os entrevistadores e todo o staff, sendo responsáveis pela seleção e treinamento dos entrevistadores, além do controle do processo de amostragem no trabalho de campo, controle de qualidade do estudo, supervisão geral e manejo. A Coordenadora Geral do Projeto foi a Dra. Ana Maria Menezes, de Pelotas, RS.

O Supervisor de Dados foi um técnico em estatística que ficou diretamente responsável pelo controle da entrada de dados e foi responsável pela limpeza dos dados, processamento, edição e

preparação dos arquivos para submetê-los ao Centro de Coordenação. Outros Digitadores trabalharam sob a supervisão do supervisor dos dados. A Secretária ficou responsável pela cópia, distribuição dos questionários, recolhimento dos mesmos e, várias outras atividades relacionadas ao estudo.

Dezoito trabalhadores de campo ou entrevistadores (todos fisioterapeutas) foram selecionados. Todos tiveram tenham dedicação exclusiva ao Projeto pelo menos por 12 semanas. O treinamento levou duas semanas, consistindo em reuniões com o coordenador local do estudo e discussão da metodologia do estudo e logística. Após essa etapa, questionários e procedimentos foram lidos e feitas dramatizações supervisionadas e discussões diárias dos problemas e dúvidas que surgiram. Para as medidas de peso, altura e espirometria, um treinamento específico foi feito na faculdade de Saúde Pública da USP e na Unifesp, incluindo um curso teórico-prático de realização de espirometrias, sendo todos aprovados e certificados de acordo com as normas do NIOSH-USA. Ao final do treinamento, um entrevistador do estudo desistiu de participar do projeto, saindo do estudo. Todos os outros dezessete permaneceram até o final.

Dez por cento de todas as entrevistas foram refeitas por telefone, para controle de qualidade dos dados.

3.2.14 Logística

A experiência das pesquisas de Pelotas já havia mostrado que seria possível completar uma entrevista e todas as medidas em uma hora. Foi estimado este tempo para realizar todas as tarefas, que incluíram alcançar o setor, localizar as pessoas elegíveis nos domicílios e fazer todas as medidas.

Por razões de segurança e logísticas, os entrevistadores trabalharam em pares.

Os três supervisores aplicaram um curto questionário e fizeram algumas medidas com 10% de todas as pessoas incluídas no estudo, assim como seguiram de perto todo o trabalho dos entrevistadores.

O local oficial do PROJETO PLATINO em São Paulo foram as instalações do Centro de Reabilitação Pulmonar do Lar Escola São Francisco, Unifesp, que serviu como base para todas as operações do Estudo.

3.2.15 Folha de conglomerado

Enquanto os entrevistadores estavam aplicando os questionários e fazendo as medidas em um setor, cada um deles completou uma folha de conglomerado com os dados do número da casa, endereço completo, número de pessoas por casa, número de adultos de 40 anos ou mais e situação da pessoa elegível (entrevistada; recusa; não contatada depois de repetidas tentativas). No caso de não-resposta, os

entrevistadores tentavam obter pelo menos informações básicas sobre dados demográficos (idade e sexo) e fumo (ver questionário versão curta, no anexo).

3.2.16 Estudo piloto

Foi selecionado um setor censitário adicional para a realização do estudo piloto, que incluiu entrevistas e todas as medidas em 20 casas durante um fim de semana. O Coordenador Técnico e os três Supervisores do trabalho de campo fizeram o piloto juntamente com os Entrevistadores. Depois do piloto, os dados foram digitados para testar a base de dados. Finalmente, os resultados do piloto foram avaliados pelo Centro de Coordenação para a correção de possíveis problemas identificados.

3.2.17 Processamento e análise dos dados

O processamento e análise dos dados incluíram a codificação de questões em aberto, (sendo que essas foram em número mínimo), revisão da entrada de dados do questionário e limpeza dos dados. Os questionários foram codificados pelos entrevistadores e revisados pelos supervisores. A entrada de dados e limpeza usando o banco de dados central foi feito com dupla digitação, realizadas no programa Epi-Info. Os bancos foram repassados para o Centro de Coordenação para as análises que foram feitas tanto em São Paulo-SP,

quanto em Pelotas-RS, usando os programas estatísticos SPSS/PC e STATA v 8.0.

3.2.18 Análise estatística

Foram realizadas as seguintes etapas:

- análise dos dados descritiva (análise univariada), com cálculos de médias, desvio-padrão e medianas para variáveis contínuas e medidas de proporção para variáveis categóricas;

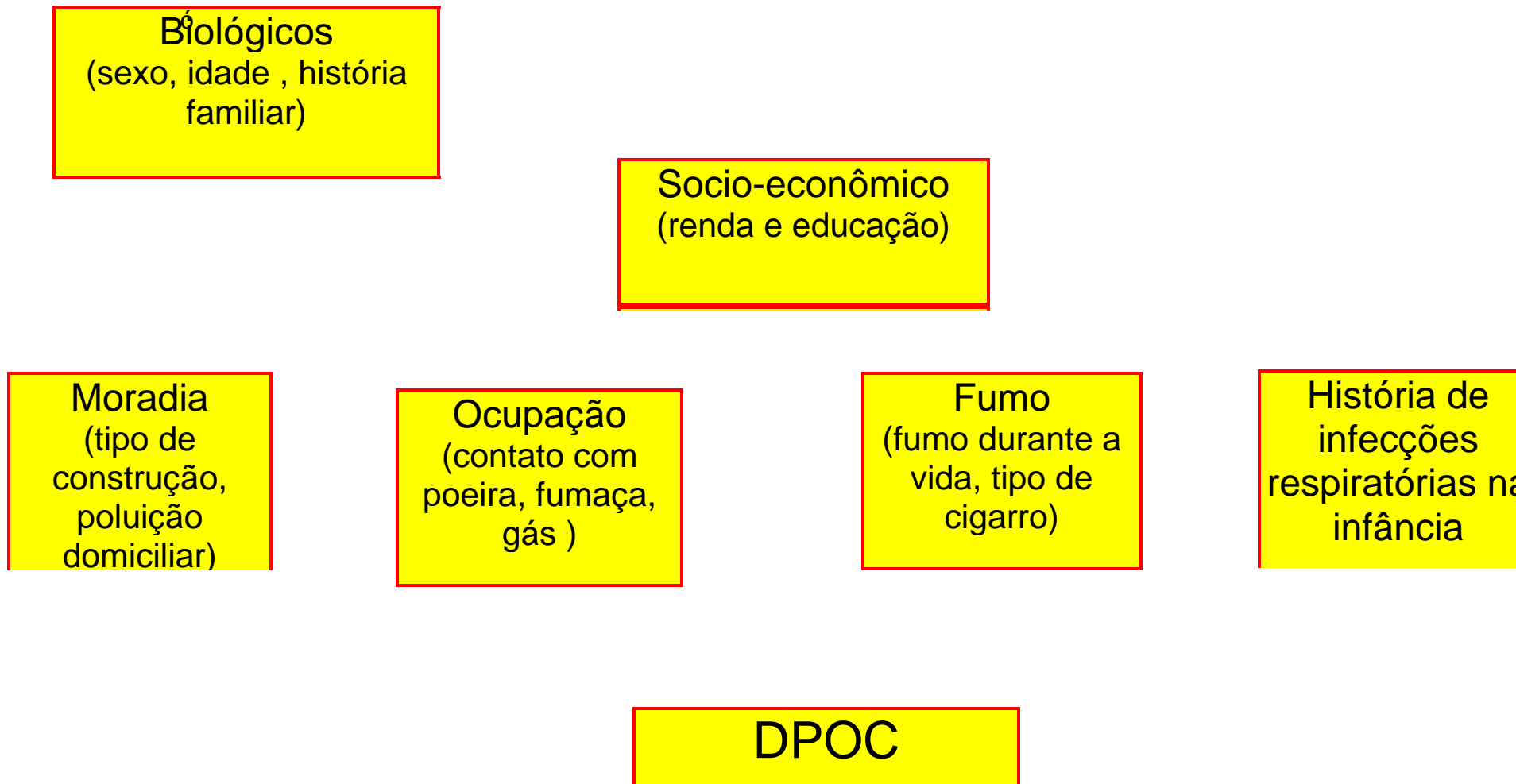
- análise bivariada para testar associações entre o desfecho DPOC (conforme o critério definido anteriormente no Projeto e de acordo com outros critérios) e fatores de risco, usando o teste do qui-quadrado de Pearson e o teste para tendência linear para proporções quando for possível;

- análise multivariada usando regressão logística não condicional de acordo com um modelo conceitual prévio que leva em conta as relações hierárquicas entre os fatores de risco (Figura 3). Variáveis de confusão foram mantidas no modelo se alcançassem um nível de significância de 0,20, e um p de 0,05, usado para caracterizar a significância dos fatores de risco.

3.2.18.1 Modelo conceitual para análise (Figura 2)

Um modelo conceitual foi usado para orientar quanto às esperadas associações entre os fatores de risco e como eles podem afetar os desfechos. Os fatores biológicos – idade e sexo e história familiar – podem afetar a DPOC independentemente de outros fatores, ou podem interagir com estes. Fatores socioeconômicos constituem determinantes distais que influenciam a prevalência de DPOC atuando através dos determinantes proximais (tais como fumo ou exposição ocupacional), ou através de outros mecanismos desconhecidos. Variáveis em cada nível de determinação da relação causal foram ajustadas para outras variáveis do mesmo nível e, se fosse o caso, para aquelas de níveis superiores.

Figura 2 - Modelo de análise para DPOC e fatores de risco associados



3.2.18.2 Outras análises estatísticas

Os seguintes métodos estatísticos também foram utilizados⁵⁴ :

- **Teste do Qui-quadrado de Pearson:** para verificar a relação de dependência entre duas variáveis dicotômicas, seguindo o princípio da comparação entre frequências observadas na amostra e frequências esperadas, caso houvesse relação de independência entre as duas variáveis.

- **Teste de Wilcoxon :** utilizado para comparação de duas amostras dependentes, ou seja duas subamostras dos mesmos pacientes, ao longo do tempo, visando estudar se as subamostras apresentavam distribuição semelhante, tomando a mediana como referência .

- **Teste de Mann-Whitney e Teste T de Student:** utilizado para comparação de duas amostras independentes, ou seja duas subamostras de pacientes diferentes, separados por variáveis dicotômicas, visando estudar se as subamostras apresentavam distribuição semelhante, tomando a mediana como referência.

- **Coefficiente de correlação de Spearman e Pearson:** mede a correlação entre duas variáveis minimamente ordinais. Varia de 0 a 1 (em módulo), quanto mais próximo de 1, mais perfeita a correlação .

- **Coefficiente de correlação intraclasse:** mede a consistência interna ou a reprodutibilidade de um teste. Varia de 0 a 1, medindo a capacidade do instrumento de diferenciar pacientes. Corresponde ao quociente da variabilidade entre os pacientes, em relação a variabilidade total (entre pacientes e erro sistemático).

3.2.19 Controle de qualidade

Várias medidas foram tomadas para garantir o controle de qualidade do Estudo. Essas incluíram:

- Uso de instrumentos pré-testados, padronizados e manuais detalhados para os entrevistadores;
- Tradução para o Português e tradução retrógrada dos questionários e de outras folhas de preenchimento;
- Seleção e avaliação cuidadosa dos entrevistadores;
- Curso de técnicas de entrevista ;
- Treinamento local em cada centro pelo Coordenador Técnico das medidas antropométricas e espirométricas, seguidas pelas sessões de padronização com avaliação da variabilidade intra e inter-observador (sob supervisão de Rogelio Padilla do México). Todos os dados espirométricos foram transmitidos regularmente (semanalmente) para o Dr. Rogelio Padilla na Cidade do México sendo ele o responsável pelo controle de qualidade das espirometrias;
- Calibração freqüente do equipamento de pesagem e espirométrico;
- Sessões regulares de padronização (cada duas semanas) durante todo estudo;
- Várias tentativas (não menos do que três) para entrevistar todas as

pessoas para diminuir o índice de recusas;

- Repetição de 5-10% de todas as entrevistas e medidas pelo supervisor por telefone com uma versão curta do questionário, utilizando a estatística do kappa para a confiabilidade inter-observador;
- Entrada de dados simultânea com estratégias para checar amplitude/consistência da digitação.

3.2.20 Aspectos éticos

O Estudo acarretou um nível de risco para os participantes que não foi maior do que aquele associado com exame médico de rotina. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por escrito foi solicitado a todos os participantes. A confidencialidade dos dados coletados foi garantida. Os resultados da espirometria foram entregues a todas as pessoas. Todos os entrevistados, e principalmente aqueles com função pulmonar alterada foram chamados para uma avaliação médica no Ambulatório de DPOC do Centro de Reabilitação Pulmonar da Unifesp. Todos os entrevistados receberam por correio, um relatório por escrito da espirometria para ser levado ao seu serviço médico. O Projeto de Pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, da Unifesp (Anexo).

3.2.21 Recusas

Um pequeno questionário com variáveis sócio-demográficas, fumo e condições gerais de saúde foi preenchido por todas as pessoas que recusarem participar do estudo.

4. Resultados

Os resultados estão descritos em duas partes:

4.1 Estudo de Validação do SF12

4.2 Avaliação da qualidade de vida (SF12) no Projeto Platino

4.1 Estudo de validação do SF12

Trinta e quatro portadores de DPOC foram inicialmente recrutados; entretanto, três deles apresentaram instabilidade clínica e um não retornou na segunda visita, totalizando uma amostra de 30 pacientes. As características principais dos 30 pacientes que concluíram o estudo estão demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1 - Valores de idade (anos), IMC, VEF₁, (absoluto e previsto), CVF (absoluto e previsto), VEF₁/CVF, SpO₂ (%) e BDI dos 30 pacientes que responderam o SF-12 duas vezes.

Variáveis	Média	Mediana	Desvio-padrão	Varição
Idade (anos)	65,1	64	8,8	49 – 84
IMC (kg/m ²)	25,1	24,4	5,2	16,7 – 38,7
VEF ₁ (L)	1,25	1,15	0,54	0,51 – 3,25
VEF ₁ (% prev)	46,67	48	18,2	18 – 89
CVF (L)	2,8	2,5	0,95	1,34 – 5,58
CVF (% prev)	76,5	79	20,4	38 - 120
VEF ₁ /CVF	44,9	43	10,5	21 - 69
SpO ₂ (%)	92,7	93,5	3,9	80 - 98
BDI	6,6	7	1,4	2 - 9

Dos 30 pacientes, 25 eram homens (83,3%), dois (6,7%) estavam desnutridos, 15 (50%) eutróficos, oito (26,7 %) com sobrepeso e cinco (16,6%) obesos. Não houve alteração clínica e estatisticamente significativa na função pulmonar e da SpO₂ nos dois dias de avaliação (Tabela 2). De acordo com o estadiamento da doença, um (3,3%) era classificado como estágio I (ou leve), 12 (40,7%) pertenciam ao estágio II (ou moderado), 10 (33,3%) no estágio III (grave) e sete (23,4%) no estágio IV (muito grave), de acordo com a classificação

atualizada do documento GOLD⁵⁵. Dois pacientes (6,7%) eram hipoxêmicos ($SpO_2 < 88\%$).

Tabela 2 - Comparação das variáveis VEF₁ (absoluto e previsto), CVF (absoluto e previsto), VEF₁/CVF, SpO_2 (%) e BDI, avaliadas nas visitas 1 (v1) e 2 (v2), de acordo com o critério de estabilidade clínica, dos 30 pacientes com DPOC que responderam as duas aplicações do SF-12.

	Visita 1	Visita 2	p
	Média	Média	
VEF ₁ (L)	1,25	1,25	0,60
VEF ₁ (% prev)	46,7	46,1	0,59
CVF (L)	2,8	2,9	0,43
CVF (% prev)	76,5	78,9	0,08
VEF ₁ /CVF	44,9	43,2	0,22
SpO_2 (%)	92,7	92,7	0,80
BDI	6,6	6,6	0,71

Em média, a qualidade de vida de todos os pacientes estava diminuída, quando avaliada por questionários genéricos, alcançando valores de 36,1 no PCS-12 e 46,1 no MCS-12, de acordo com as sub-escalas do SF12. A diminuição da qualidade de vida também foi encontrada nos questionários específicos, com valores médios de $51,67 \pm 19,18$ para o AQ20% (variando de 20 a 100%). No SGRQ% (pontuação total), o valor médio alcançado foi $49,0 \pm 16,5$ (variando de 23,9 a 82,6). Os dados de qualidade de vida para a amostra da validação estão dispostos na tabela 3.

Tabela 3: Média e Desvio-padrão da Dispneia (BDI) e Qualidade de Vida dos 30 portadores de DPOC no estudo de validação do SF-12.

Variáveis	Média	Desvio padrão
BDI	6,63	1,71
AQ20 (%)	51,67	19,75
SGRQ sintomas (%)	53,68	18,91
SGRQ atividades (%)	60,87	20,19
SGRQ impacto (%)	38,09	17,51
SGRQ total (%)	49,00	16,47
MCS36V1	42,96	6,94
PCS36V1	36,16	5,71
MCS sf12v1	46,05	8,95
PCS sf12v1	36,14	7,41

O coeficiente de correlação intraclassa para analisar a variabilidade (intervalo de 15 dias) foi calculado para os dois questionários, SF12 e SF36, para

avaliar e comparar as características de reprodutibilidade de ambos. Os dados do coeficiente de correlação intraclasse, o intervalo de confiança e o valor de p estão dispostos na Tabela 4.

Tabela 4 – Coeficiente de correlação intraclasse (ICC), intervalo de confiança de 95% (IC95%) e valor de p dos componentes mental e físico do SF-12 (MCS-12 e PCS-12) e do SF-36 (MCS-36 e PCS-36) após 15 dias de intervalo.

	ICC	IC95%	p
PCS-12	0,69	0,35-0,85	0,001
PCS-36	0,66	0,28-0,84	0,002
MCS-12	0,63	0,22-0,83	0,005
MCS-36	0,50	0,05-0,76	0,03

A disposição gráfica de correlação dos dois domínios do SF12 está demonstrada nas figuras 1 e 2.

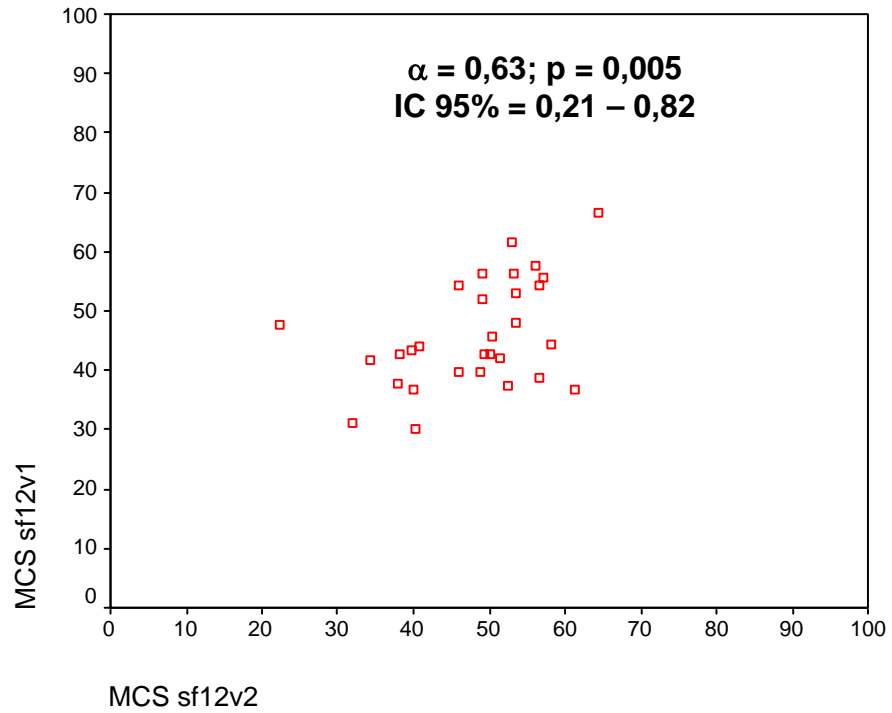


Figura 1 - Reprodutibilidade do questionário SF-12 – MCS-12

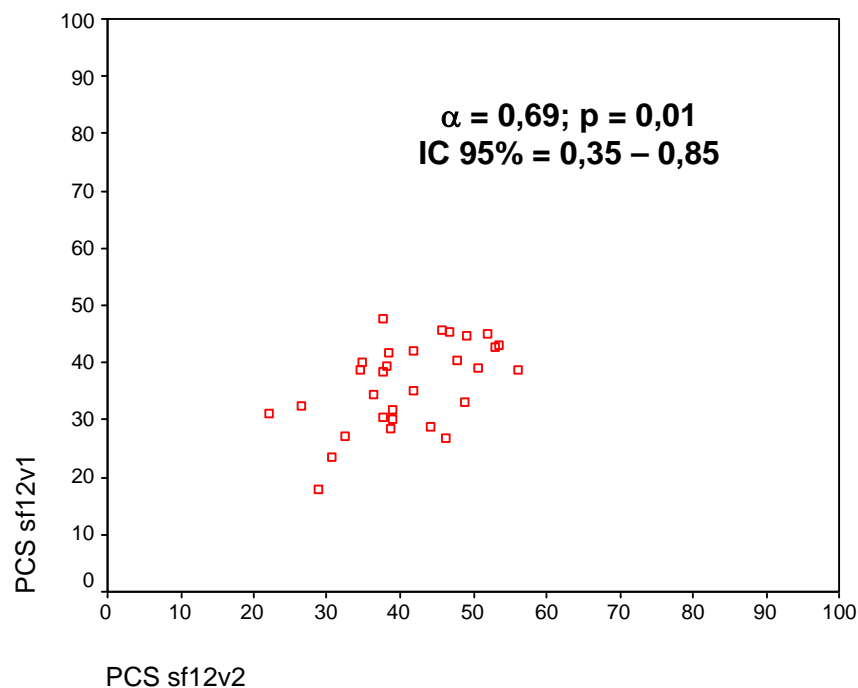


Figura 2 - Reprodutibilidade do questionário SF-12 – PCS-12

A análise da correlação de Spearman entre as pontuações do SF-12 e SF-36 nas visitas 1 e 2 estão apresentados na Tabela 5. A associação entre o componente mental do SF-12 e do SF-36, MCS-12 e MCS-36, foi considerada de fraca a moderada ($r = 0,42$ a $0,60$), a depender da visita tomada como base para cálculo. Em relação ao componente físico, PCS-12 e PCS-36, a correlação também variou de acordo com a visita, e foi considerada de fraca a moderada ($r = 0,41$ a $0,69$).

Tabela 5 – Coeficiente de correlação de Spearman e valor de p da associação entre os componentes mental e físico do SF-12 (MCS-12 e PCS-12) e do SF-36 (MCS-36 e PCS-36), nas visitas 1 (v1) e 2 (v2), dos 30 pacientes com DPOC.

Domínios	MCS-12 v1	MCS-12 v2	PCS-12 v1	PCS-12 v2
MCS-36 v1	0,58	0,30	-	-
	p = 0,001*	p = 0,08		
MCS-36 v2	0,42	0,60		
	p = 0,02*	p < 0,000*		
PCS-36 v1	-	-	0,41	0,34
			p = 0,02*	p = 0,07
PCS-36 v2	-	-	0,60	0,69
			p = 0,001*	p < 0,000*

* p < 0.05

O PCS12 mostrou-se correlacionar (coeficiente de correlação de Spearman) com a pontuação total do SGRQ e do AQ20, de forma moderada ($r = -0,62$; $p = 0,0001$ e $r = -0,55$; $p = 0,002$, respectivamente), a depender da visita. Esses dados estão apresentados na Tabela 6. Em relação ao MCS-12, em ambas as visitas, não houve associação estatisticamente significante entre a pontuação total e dos domínios do SGRQ e do AQ20.

Tabela 6 – Coeficientes de correlação de Spearman e valor de p, da associação da pontuação dos dois componentes do SF-12, o mental (MCS-12) e o físico (PCS-12), nas visitas 1 e 2 (v1 e v2) entre a pontuação total e dos domínios do SGRQ e do AQ20, nos 30 pacientes com DPOC.

	MCS-12 v1	MCS-12 v2	PCS-12 v1	PCS-12 v2
AQ20 (%)	-0,14	-0,22	-0,34	-0,55
	p = 0,45	p = 0,24	p = 0,07	p = 0,002*
SGRQ total (%)	0,12	-0,18	-0,53	-0,62
	p = 0,53	p = 0,33	p = 0,003*	p < 0,000*
SGRQ sintomas (%)	0,04	- 0,12	-0,40	- 0,37
	p = 0,83	p = 0,51	p = 0,03*	p = 0,05*
SGRQ atividades (%)	-0,14	-0,17	-0,56	-0,62
	p = 0,46	p = 0,37	p = 0,001*	p < 0,000*
SGRQ impacto (%)	-0,27	- 0,31	-0,30	-0,41
	p = 0,15	p = 0,10	p = 0,11	p = 0,02*

*p < 0.05

Neste estudo encontrou-se uma associação positiva entre a pontuação do AQ20 e a pontuação total ($r = 0,78$; $p < 0,000$) e dos domínios sintomas ($r = 0,43$; $p = 0,02$), atividades ($r = 0,71$; $p < 0,000$) e impacto ($r = 0,73$; $p < 0,000$) do SGRQ (mostrado na Tabela 7), dados concordantes com estudos anteriores realizados neste Centro.

Tabela 7 – Correlação de Spearman (r) e valor de p entre a pontuação do AQ20 e da pontuação total e dos domínios sintomas, atividades e impacto do SGRQ, dos 30 pacientes com DPOC.

Domínios SGRQ	AQ20 (%) r	p
SGRQ total (%)	0,78	p < 0,000
SGRQ sintomas (%)	0,43	p = 0,02
SGRQ atividades (%)	0,71	p < 0,000
SGRQ impacto (%)	0,73	p < 0,000

Outras correlações de medidas da prática clínica, como o VEF₁ (%), BDI e IMC estão apresentados na Tabela 8.

Tabela 8 – Correlação de Spearman entre dos componentes MCS-12 e PCS-12 e o VEF₁ (% prev)), BDI e IMC, na visita 2.

Variáveis	MCS SF12	PCS SF12
VEF ₁ (% pred)	NS	r = 0,39; p = 0,03
BDI	NS	r = 0,53; p = 0,03
IMC (kg/m ²)	r = 0,38; p = 0,04	ns

NS= Não significante

Não houve correlação com as demais variáveis analisadas, associando-se os escores dos referidos componentes do SF-12.

Os pacientes foram divididos em dois grupos: pacientes graves e muito graves (VEF₁ ≤ 50%) e os não graves: leves e moderados (VEF₁ > 50), com a finalidade de comparar os escores dos dois componentes do SF-12 – o físico (PCS-12) e o mental (MCS-12), na visita 1 e a gravidade da doença. Em relação ao MCS-12, não houve diferença entre os dois grupos de doentes. Porém, quando avaliado o componente físico, PCS-12, o grupo de pacientes não graves apresentou, em média, maior pontuação neste domínio, indicando melhor qualidade

de vida, sendo esta diferença considerada estatisticamente significativa ($p = 0,03$).

Os dados estão apresentados na tabela 9.

Tabela 9 – Comparação da pontuação dos escores dos componentes mental (MCS-12) e físico (PCS-12) e a gravidade da doença de acordo com dois grupos: graves e muito graves (GOLD I – II) e leves e moderados (e GOLD III – IV).

SF-12	GOLD	N	Média	Desvio-padrão	p
MCS-12 v1	GOLD I – II	13	45,1	8,6	0,63
	GOLD III – IV	17	46,7	9,4	
PCS-12 v1	GOLD I – II	13	39,5	6,4	0,03*
	GOLD III – IV	17	33,6	7,2	

* $p < 0.05$

4.2 Avaliação da qualidade de vida (SF12) no Projeto Platino

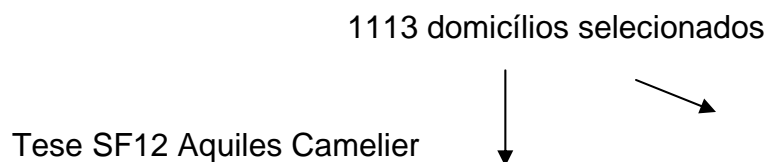
4.2.1 Cronograma

As ações de campo do Projeto Platino tiveram início no mês de Novembro de 2002, com o recrutamento dos entrevistadores, todos fisioterapeutas formados, recém-especialistas em Fisioterapia Respiratória pela Unifesp, concluídos em 2002. Dezoito fisioterapeutas concluíram o curso de padronização dos protocolos do Projeto Platino, incluindo o curso de espirometria pela normatização do National Institute of Health and Science (NIOSH), USA. Após uma desistência, 17 entrevistadores receberam seus diplomas de aprovação pelo Projeto Platino. Em seguida, Dezembro de 2002, iniciou-se o estudo piloto, com a seleção de um setor censitário. O piloto incluiu entrevistas e todas as medidas em 20 casas, para avaliação do desempenho dos entrevistadores e resolução de dúvidas, ajustes na logística de aplicação dos questionários e realização dos procedimentos com os entrevistados, como espirometria e antropometria. Depois do estudo piloto, os dados foram digitados para testar a base de dados e o banco de dados da espirometria foi enviado pela *internet* à Coordenação de Espirometrias na Cidade do México, para teste do fluxo de dados via rede.

Após um mês de discussões e ajustes finais, a coleta de dados iniciou-se em Fevereiro de 2003 e teve o seu final em Junho de 2003. A dupla digitação do banco de dados, bem como a análise da qualidade, consistência e criação de variáveis foi finalizada em Agosto de 2003, em Pelotas, RS.

4.2.2 Amostra

De um total de 1113 domicílios sorteados, foram observados que haviam 1150 adultos com mais de 40 anos para entrevista, totalizando 1000 entrevistas realizadas, das quais 963 fizeram espirometria. Os dados estão dispostos no fluxograma abaixo.



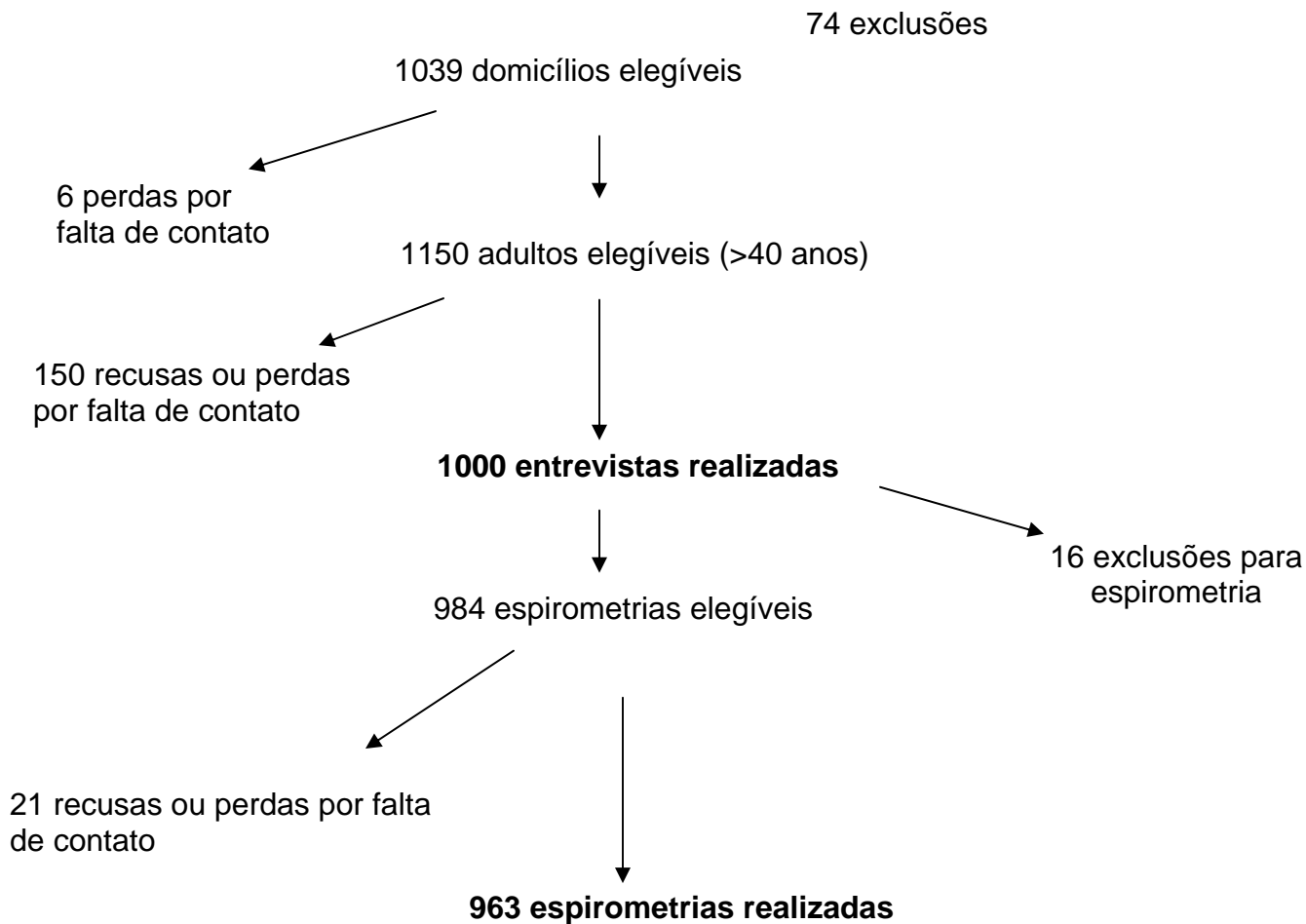


Figura 3: Fluxograma de avaliação de entrevistas e espirometrias do estudo PLATINO

O número de perdas foi de 0,5% na seleção de domicílios, 13% nas entrevistas individuais (aplicação de questionários) e 2,1% para espirometria. A taxa global de recusas ou perdas foi de 15,3%.

Para as 150 pessoas classificadas como recusa ou perdas a partir do sorteio inicial, um pequeno questionário foi aplicado para serem obtidas

informações básicas para comparação com o grupo total avaliado. Noventa e quatro (63%) destas pessoas responderam este pequeno questionário e estas informações foram extrapoladas para o grupo de 150 pessoas. Nenhuma característica desta amostra era diferente do restante da população.

4.2.3 Espirometria

Para o propósito de análise deste estudo, levando em consideração as várias possibilidades de análise, foi adotada a divisão da amostra em dois subgrupos: um com o diagnóstico de DPOC, determinado de acordo com a relação VEF_1/CVF pós broncodilatador $<0,70$, e o outro sem este diagnóstico, chamados a partir de agora de controles. Após a análise inicial das 963 espirometrias, verificou-se que 45 (4,7%) delas possuíam apenas a fase pré-BD, sendo excluídas da análise, restando, então, 918 espirometrias completas, com a fase pré e pós-BD. De acordo com o diagnóstico de obstrução de vias aéreas (VEF_1/CVF pré broncodilatador $<0,70$) e DPOC (VEF_1/CVF pós broncodilatador $<0,70$), foi construída uma tabela 2X2 (tabela 10), disposta abaixo:

Tabela 10: Avaliação das 918 espirometrias completas (com prova pré e pós-BD), de acordo com o diagnóstico de obstrução de vias aéreas e DPOC.

Obstrução pré-BD	Obstrução pós-BD		Total
	Ausente	Presente	
Ausente	671	36	707

Presente	103	108	211
Total	774	144	918

3.2.4 Dados gerais

Após a análise inicial da tabela 10, e, em conjunto com os objetivos propostos para este estudo, foi decidido analisar apenas os 108 indivíduos onde não havia dúvida no diagnóstico da DPOC, de acordo com o critério adotado, e comparar com os controles, os com ausência de obstrução de vias aéreas tanto pré quanto pós-BD (671 indivíduos), totalizando 779 sujeitos. Destes, 417 (53,5%) eram do sexo feminino, 445 (57,1%) se auto-referiam como brancos, 209 (26,8%) pardos, 87 (11,2%) negros, 20 (2,6%) amarelos e 18 (2,3%) indígenas. De acordo com a faixa etária, 335 (43%) sujeitos tinham idade entre 40 e 49 anos, 247 (31,71%) tinham idade entre 50 e 59 anos, e o restante, 197 sujeitos (25,29%) tinham idade igual ou maior que 60 anos.

Quanto à análise do IMC, 11 sujeitos eram desnutridos ($IMC < 18,5$), 278 (35,7%) eram eutróficos ($18,5 < IMC < 24,9$), 290 sujeitos (37,2%) tinham sobrepeso ($25,0 < IMC < 29,9$) e 200 (25%) da população foi classificada como obesa ($IMC > 30$).

Quanto aos anos de escolaridade, 167 pessoas (21,4%) estudaram por 0 a 2 anos, 221 (28,4%) estudaram por 3 a 4 anos, 188 (24,1%) de 5 a 8 anos, 200 (25,7%) 9 anos ou mais. Em três indivíduos (0,4%) esta informação foi perdida, e a escolaridade não pode ser classificada.

As variáveis idade, capacidade vital forçada em valores absolutos ou CVF (L) e em percentual do previsto ou CVF(%) , volume expiratório forçado no primeiro segundo em valores absolutos ou VEF1 (L) e VEF1 em percentual do previsto ou VEF1(%), além da relação VEF₁/CVF, estão dispostas na tabela 11.

Tabela 11- Média, desvio padrão e valores mínimos e máximos da idade, capacidade vital forçada absoluta CVF (L) e percentual do previsto, CVF(%) , VEF₁ absoluto (L) e percentual do previsto (%), VEF₁/CVFe IMC da amostra estudada.

Variáveis	Média ± DP	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	54,00± 10,69	40,04	94,23
CVF (L)	3,45 ± 0,,97	0,52	6,84
CVF (%)	97,49 ± 17,00	13,39	168,03

VEF ₁ (L)	2,64 ± 0,78	0,52	5,53
VEF ₁ (%)	93,67 18,32	15,64	177,35
VEF ₁ /CVF	76,71± 9,02	33,47	98,00
IMC (Kg/m ²)	27,26 ± 5,45	16,01	58,51

A classificação da DPOC seguiu os pontos de corte do documento GOLD, adotando os valores previstos da espirometria em relação à equação brasileira. A classificação dos sujeitos, conforme o GOLD, está descrita na tabela 12 abaixo.

Tabela 12: Classificação dos 779 sujeitos conforme o consenso GOLD.

Estadiamento GOLD	Frequência	Percentual
Controles (Sem DPOC)	671	86,2
Estádio 1 - DPOC leve	59	7,0
Estádio 2 - DPOC moderada	38	4,9
Estádio 3 - DPOC grave	9	1,2

Estádio 4 - DPOC muito grave	2	0,3
Total	779	100,0

3.2.5 Análise da qualidade de vida

Quando avaliada a amostra como um todo, foram encontrados os seguintes valores de qualidade de vida para o SF12 : PCS 12 = $51,62 \pm 8,13$ (variação de 18,09 a 69,62) e MCS12 = $51,36 \pm 10,06$ (variação de 13,77 a 68,36). A correlação entre a PCS12 e a MCS12 não foi significativa ($r=0,58$, $p=0,08$). Em um paciente (que tinha espirometria sem obstrução) não foi conseguido obter os dados de qualidade de vida, analisando-se um total de 778 pacientes.

3.2.5.1 Impacto da DPOC na qualidade de vida

Para avaliar o impacto da DPOC na pontuação do SF12, foram comparadas as médias dos DPOC X Controles, dispostas na tabela 13.

Tabela 13: Comparação da pontuação dos domínios do SF12 entre controles x DPOC

MCS12	PCS12
-------	-------

	controles	DPOC	controles	DPOC
	N = 670	N = 108	N = 670	N = 108
Média	51,5	50,4	51,9	49,7
DP	9,8	7,9	7,9	9,4
Varição	13,8 a 68,4	18,7 a 66,3	20,3 a 69,6	18,1 a 64,4
p	0,28		0,01	

3.2.5.2 Impacto do estadiamento GOLD na qualidade de vida

Para avaliar o impacto da classificação GOLD para DPOC, inicialmente foram tentadas comparações entre as médias de cada estágio da doença, entretanto haviam muito poucos doentes com estágio III e IV (9 e 2, respectivamente), sendo que estas duas subamostras não permitiam poder suficiente para esta análise. Os sujeitos com DPOC foram, então, agrupados de sob quatro grupos: espirometria sem obstrução e sem sintomas da DPOC (ou controles), com sintomas da DPOC e ausência de obstrução (estágio 0 do GOLD), e dois grupos adicionais, de acordo com o ponto de corte de 50% de VEF1 percentual do previsto (leve a moderado, e graves e muito graves), para a análise da função pulmonar, demonstrados na tabela 14.

Tabela 14: Pontuação nos domínios do SF12, de acordo com sintomas e função pulmonar , segundo o agrupamento em três níveis do documento GOLD e um grupo normal ou controle.

MCS12	PCS12
-------	-------

	Controles (Sem DPOC)	Estádio 0	Estádios 1/2	Estádios 3/4	Controles (Sem DPOC)	Estádio 0	Estádios ½	Estádios 3/4
	N = 661	N = 9	N = 97	N = 11	N = 661	N = 9	N = 97	N = 11
Media	51,6	45,1	50,2	51,8	51,9	49,4	50,2	45,8
DP	9,8	13,6	11,4	10,9	7,8	9,5	8,9	13,4
Mínimo – máximo	13,8 a 68,4	25,9 a 60,4	18,7 a 66,3	30,7 a 63,0	20,3 a 69,6	32,8 a 58,3	24,8 a 64,4	18,1 a 60,9
p	0,16				0,01			

Não foi observada associação entre a pontuação do domínio mental (MCS) do SF12 e o estadiamento GOLD ($p = 0,16$). Os sujeitos graves e muito graves apresentaram média do escore do domínio físico (PCS) mais baixa que os demais ($p = 0,01$). Quando foram realizadas as comparações múltiplas, a diferença de pontuação entre os sujeitos normais e os graves foi marginalmente significativa ($p = 0,07$).

A pontuação do domínio mental do SF12 apresentou uma fraca correlação com o VEF1 ($r = 0,13$; $p < 0,001$). A pontuação do domínio físico do SF12 apresentou uma correlação um pouco mais forte com o VEF1 ($r = 0,21$; $p < 0,001$).

3.2.5.3 Impacto da resposta ao broncodilatador na qualidade de vida

Dentre os 108 pacientes com obstrução pulmonar, nove (8,3%) tinham resposta ao broncodilatador, definida como um aumento no VEF₁ maior ou igual a

200ml e 12%. Foi realizada a comparação da pontuação SF12 nos dois domínios entre estes dois subgrupos (tabela 15).

Tabela 15: Comparação da pontuação dos domínios do SF12 nos indivíduos com DPOC ($VEF_1/CVF < 0,70$), segundo resposta ao broncodilatador.

	MCS12		PCS12	
	DPOC	DPOC	DPOC	DPOC
	sem resposta a BD	com resposta a BD	sem resposta a BD	com resposta a BD
	N = 99	N = 9	N = 99	N = 9
Média	50,1	54,1	49,6	50,8
DP	11,6	7,2	9,6	6,5
Variação	18,7 a 66,3	40,1 a 63,0	18,1 a 64,4	40,0 a 59,8
p	0,31		0,73	

Não foram observadas diferenças significativas nas pontuações dos domínios físico ($p = 0,73$) e mental ($p = 0,31$), segundo a resposta ao broncodilatador dos pacientes com DPOC.

3.5.2.4 Análise do impacto dos sintomas da DPOC na qualidade de vida

a. Tosse

Trinta e nove (5%) de todos os sujeitos do estudo apresentavam história de tosse por três meses durante dois anos no mínimo. Foi observada uma associação significativa entre a presença de tosse crônica e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 24 (3,6%) dos 671 sujeitos normais apresentavam tosse crônica, 13 (13,9%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham este sintoma ($p < 0,001$). Na tabela 16 está demonstrado a análise da qualidade de vida conforme a presença de tosse crônica.

Tabela 16: Análise da qualidade de vida conforme a presença de tosse crônica em toda a população estudada.

	MCS12		PCS12	
	Sem tosse	Com Tosse	Sem tosse	Com tosse
	N = 739	N = 39	N = 739	N = 39
Média	51,4	51,0	51,7	50,2
DP	10,0	11,1	8,1	8,7
Variação	13,8 a 68,4	18,0 a 62,3	20,3 a 69,6	18,1 a 58,3
p	0,80		0,26	

Não foi observada associação entre a presença de tosse crônica e as pontuações dos domínios físico e mental da qualidade de vida.

Foi realizada a subdivisão dos portadores de tosse pela presença ou ausência de obstrução brônquica, demonstrada na tabela 17.

Tabela 17: Comparação de controles e DPOC, segundo a presença de tosse crônica.

	MCS12				PCS12			
	controles		DPOC		controles		DPOC	
	Sem tosse	Com tosse	Sem tosse	Com tosse	Sem tosse	Com tosse	Sem tosse	Com tosse
	N = 646	N = 24	N = 93	N = 15	N = 646	N = 24	N = 93	N = 15
Média	51,6	48,9	49,8	54,3	51,9	51,2	49,9	48,5
DP	9,7	13,0	11,8	6,3	7,9	6,7	9,1	11,3
Mínimo – máximo	13,8 a 68,4	18,0 a 62,3	18,7 a 66,3	41,5 a 61,8	20,3 a 69,6	32,8 a 58,3	24,8 a 64,4	18,1 a 57,2
p								

No domínio mental (MCS) não foi observada diferença significativa entre a presença ou ausência de DPOC ($p = 0,29$) e de tosse crônica ($p = 0,93$), após a análise multivariada. No domínio físico, de acordo com a análise considerando simultaneamente a presença de DPOC e de tosse crônica, foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação neste domínio que aqueles controles com espirometria normal ($p = 0,01$). A presença de tosse não esteve associada a menor qualidade de vida no domínio físico ($p = 0,48$).

b. Catarro

Quarenta e sete (6%) sujeitos do grupo total apresentavam história de catarro por três meses durante dois anos no mínimo. Foi observada uma associação significativa entre a presença crônica de catarro e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 27(4,0%) dos 671 sujeitos normais apresentavam catarro crônico, 20 (18,5%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham este sintoma ($p < 0,001$). Na tabela 18 está demonstrada a comparação de portadores do sintoma de presença de catarro, de acordo com o SF12.

Tabela 18: Comparação de controles e DPOC, segundo a presença de catarro crônico e pontuação do SF12.

	MCS12		PCS12	
	Sem catarro	Com catarro	Sem catarro	Com catarro
	N = 731	N = 47	N = 731	N = 47
Média	51,6	48,0	51,8	47,9
DP	10,0	11,1	7,9	10,7
Mínimo – máximo	13,8 a 68,4	24,5 a 66,3	20,3 a 69,6	18,1 a 62,7
p	0,02		0,001	

Os sujeitos que apresentavam presença crônica de catarro apresentaram menor média na pontuação do domínio mental da qualidade de vida ($p = 0,02$) e no domínio físico da escala ($p = 0,001$).

Para se estudar o impacto da DPOC nos portadores de catarro crônico, os pacientes foram reagrupados segundo esta variável e analisados conforme a tabela 19.

Tabela 19: Comparação controles x DPOC, segundo a presença de catarro crônico.

	MCS12				PCS12			
	controles		DPOC		controles		DPOC	
	Sem catarro	Com catarro	Sem catarro	Com catarro	Sem catarro	Com catarro	Sem catarro	Com catarro
	N = 643	N = 27	N = 88	N = 20	N = 643	N = 27	N = 88	N = 20
Média	51,7	48,2	51,0	47,6	52,0	49,2	50,5	46,2
DP	9,8	10,2	11,0	12,5	7,8	9,8	8,6	11,9
Variação	13,8 a 68,4	25,9 a 60,4	18,7 a 65,1	24,5 a 66,3	20,3 a 69,6	29,5 a 62,7	24,8 a 64,4	18,1 a 59,3
p								

No domínio mental, foi observada uma associação significativa entre a presença de catarro crônico e menores valores na pontuação do domínio mental do SF12 ($p = 0,03$), na análise ajustada pelo diagnóstico de obstrução pulmonar à espirometria. Já a presença de DPOC não se mostrou associada ao domínio mental da qualidade de vida ($p = 0,55$).

Em relação ao domínio físico, na análise considerando simultaneamente a presença de DPOC e de catarro crônico foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação neste domínio que aqueles normais à espirometria ($p = 0,05$). A presença de catarro também apresentou associação com menores valores na pontuação do domínio físico do SF12 ($p = 0,006$).

c. Bronquite crônica

Dezessete (2,2%) sujeitos apresentavam história de bronquite crônica (tosse e catarro por três meses durante dois anos no mínimo). Foi observada uma associação significativa entre a presença de bronquite crônica e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto nove (1,3%) dos 671 sujeitos normais apresentavam bronquite crônica, oito (7,4%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham estes sintomas ($p < 0,001$). Para se estudar o impacto da DPOC nos portadores de bronquite crônica, os pacientes foram reagrupados segundo esta variável e analisados conforme a tabela 20 e 21.

Tabela 20: Comparação de controles e DPOC segundo a presença de bronquite crônica e a pontuação da qualidade de vida conforme o SF12.

	MCS12		PCS12	
	Sem bronquite	Com bronquite	Sem bronquite	Com bronquite
	N = 761	N = 17	N = 761	N = 17
Média	51,4	48,6	51,7	47,7
DP	10,0	11,3	8,0	11,3
Variação	13,8 a 68,4	25,9 a 60,4	20,3 a 69,6	18,1 a 58,3
p	0,25		0,04	

Os sujeitos que apresentavam bronquite crônica apresentaram menor média na pontuação do domínio físico da qualidade de vida ($p = 0,04$). Não foi observada associação entre bronquite crônica e o domínio mental da qualidade de vida ($p = 0,25$).

Tabela 21: Comparação controles e DPOC, segundo a presença de bronquite crônica e qualidade de vida, medidas pelo SF12.

	MCS12				PCS12			
	controles		DPOC		controles		DPOC	
	Sem bronquite	Com bronquite	Sem bronquite	Com bronquite	Sem bronquite	Com bronquite	Sem bronquite	Com bronquite
	N = 661	N = 9	N = 100	N = 8	N = 661	N = 9	N = 100	N = 8
Média	51,6	45,1	50,2	52,5	51,9	49,4	50,1	45,8

DP	9,8	13,2	11,6	6,8	7,8	9,5	9,0	13,5
Varição	13,8 a 68,4	25,9 a 60,4	18,7 a 66,3	41,5 a 60,4	20,3 a 69,6	32,8 a 58,3	24,8 a 64,4	18,1 a 57,1

Não foram observadas associações significativas entre os valores na pontuação do domínio mental do SF12 e a presença de bronquite crônica ($p = 0,31$) e DPOC ($p = 0,31$) na análise ajustada pelo diagnóstico de obstrução pulmonar à espirometria.

Na análise considerando, simultaneamente, a presença de DPOC e de bronquite crônica foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação neste domínio que aqueles normais à espirometria ($p = 0,02$). Sujeitos que apresentavam bronquite tenderam a apresentar menores valores na pontuação do domínio físico do SF12 ($p = 0,09$).

d. Dispnéia para pequenos esforços

A queixa de sentir falta de ar no reto ou pequena subida foi referida por 261 (33,6%) sujeitos. Foi observada uma associação significativa entre a presença de dispnéia e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 216 (32,3%) dos 669 sujeitos normais apresentavam dispnéia, 45 (41,7%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham estes sintomas ($p = 0,05$). Para se estudar o impacto da DPOC nos portadores de dispnéia para pequenos esforços, os pacientes foram reagrupados segundo esta variável e analisados conforme a tabela 22 e 23.

Tabela 22: Análise da qualidade de vida pelo SF12 conforme a presença de dispnéia a pequenos esforços.

	MCS12		PCS12	
	Sem dispnéia	Com dispnéia	Sem dispnéia	Com dispnéia
	N = 515	N = 261	N = 515	N = 261
Média	52,7	48,7	53,4	48,1
DP	9,0	11,6	6,3	10,0
Variação	18,0 a 68,4	13,8 a 66,3	23,6 a 64,7	18,1 a 69,6
p	< 0,001		< 0,001	

Os sujeitos que apresentavam falta de ar no reto ou pequena subida apresentaram pontuações no domínio mental da qualidade de vida significativamente menores que aqueles que não tinham este sintoma ($p < 0,001$). No domínio físico eles também apresentaram menor pontuação que os sujeitos sem a queixa ($p < 0,001$).

Tabela 23: Comparação da qualidade de vida em controles x DPOC, segundo a presença de dispnéia a pequenos esforços.

	MCS12				PCS12			
	controles		DPOC		controles		DPOC	
	Sem dispnéia	Com dispnéia	Sem dispnéia	Com dispnéia	Sem dispnéia	Com dispnéia	Sem dispnéia	Com dispnéia
	N = 452	N = 216	N = 63	N = 45	N = 452	N = 216	N = 63	N = 45
Média	53,0	48,4	50,4	50,4	53,6	48,6	52,6	45,7
DP	8,5	11,6	11,5	11,2	6,1	9,8	7,4	10,4
Variação	18,0 a 68,4	13,8 a 65,2	18,7 a 63,0	21,4 a 66,3	23,6 a 64,7	20,3 a 69,6	24,8 a 64,4	18,1 a 59,3

Foi observada uma associação significativa entre os valores na pontuação do domínio mental do SF12 e a presença de dispnéia ($p = < 0,001$). A presença de DPOC, entretanto, não esteve associada à pontuação deste domínio ($p = 0,46$).

Na análise considerando simultaneamente a presença de DPOC e de dispnéia foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação neste domínio que aqueles normais à espirometria ($p = 0,04$). A presença de dispnéia esteve fortemente associada a menores valores na pontuação do domínio físico do SF12 ($p < 0,001$).

e. Sibilos

Pelo menos uma crise de sibilos no último ano foi relatada por 183 (23,5%) sujeitos. Foi observada uma associação significativa entre a presença de sibilos e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 136 (30,2%) dos 671 sujeitos normais apresentaram sibilos, 47 (43,5%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham estes sintomas ($p < 0,001$). As tabelas 24 e 25 apresentam os dados de qualidade de vida referentes à presença de sibilos, avaliando apenas a presença do sintoma (tabela 24), e após a análise do impacto da DPOC (tabela 25).

Tabela 24: Análise da presença de sibilos na qualidade de vida pelo SF12 da amostra estudada.

	MCS12		PCS12	
	Sem sibilos	Com sibilos	Sem sibilos	Com sibilos
	N = 595	N = 183	N = 515	N = 261
Média	52,2	48,7	52,2	49,7
DP	9,6	11,1	7,5	9,5
Variação	13,8 a 68,4	18,7 a 66,3	20,8 a 69,6	18,1 a 64,2

p	< 0,001	< 0,001
---	---------	---------

Os sujeitos que apresentaram pelo menos uma crise de sibilos tiveram menores pontuações no domínio mental da qualidade de vida que aqueles que não tinham este sintoma ($p < 0,001$). No domínio físico, os indivíduos com sibilos também apresentaram menor pontuação que os sujeitos sem a queixa ($p < 0,001$).

Tabela 25: Comparação da qualidade de vida pelo SF12 em controles e DPOC, segundo a presença de sibilos.

	MCS12				PCS12			
	controles		DPOC		controles		DPOC	
	Sem sibilos	Com sibilos	Sem sibilos	Com sibilos	Sem sibilos	Com sibilos	Sem sibilos	Com sibilos
	N = 534	N = 136	N = 61	N = 47	N = 534	N = 136	N = 61	N = 47
Média	52,2	48,9	52,1	48,2	52,3	50,4	51,3	45,7
DP	9,5	10,6	10,1	12,5	7,4	9,4	8,9	9,7
Variação	13,8 a 68,4	18,9 a 62,5	21,4 a 65,1	18,7 a 66,3	20,8 a 69,6	20,3 a 64,2	24,8 a 64,4	18,1 a 59,1

A presença de sibilos esteve associada a menores pontuações neste domínio do SF12 independentemente da presença de obstrução pulmonar ($p < 0,001$). Não foi observada associação entre a pontuação do domínio mental do SF12 e obstrução pulmonar ($p = 0,75$).

Na análise considerando, simultaneamente, a presença de DPOC e de sibilos foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação

neste domínio que aqueles normais à espirometria ($p = 0,05$). A presença de sibilos esteve associada a menores valores na pontuação do domínio físico do SF12 ($p = 0,001$).

f. Crise de sibilos acompanhada de dispnéia

A ocorrência de crise de sibilos acompanhada de dispnéia no último ano foi relatada por 66 (8,5%) sujeitos. Foi observada uma associação significativa entre a presença de sibilos acompanhados de dispnéia e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 42 (6,3%) dos 671 sujeitos normais apresentaram sibilos acompanhados de dispnéia, 24 (22,2%) dos 108 sujeitos com DPOC tinham estes sintomas ($p < 0,001$). Para se estudar o impacto da DPOC nos portadores de sibilos acompanhado de dispnéia, os pacientes foram agrupados segundo esta variável e depois reagrupados conforme a presença de obstrução (tabelas 26 e 27).

Tabela 26: Análise da presença de sibilos acompanhados de dispnéia na qualidade de vida pelo SF12 da amostra estudada.

	MCS12		PCS12	
	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia
	N = 712	N = 66	N = 712	N = 66
Média	51,7	47,3	52,1	46,1
DP	9,8	11,8	7,6	11,0
Varição	13,8 a 68,4	18,9 a 66,3	20,8 a 69,6	18,1 a 64,2
p	< 0,001		< 0,001	

Os sujeitos que apresentaram crise de sibilos acompanhada de dispnéia tiveram menores pontuações no domínio mental da qualidade de vida que aqueles

que não tinham este sintoma ($p < 0,001$). No domínio físico, os indivíduos com sibilos e dispnéia também apresentaram menor pontuação que os sujeitos sem a queixa ($p < 0,001$).

Tabela 27: Comparação da qualidade de vida pelo SF12 em controles e DPOC, segundo a presença de sibilos acompanhados de dispnéia.

	MCS12				PCS12			
	normais		DPOC		normais		DPOC	
	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia	Sem sibilos + dispnéia	Com sibilos + dispnéia
	N = 628	N = 42	N = 84	N = 24	N = 628	N = 42	N = 84	N = 24
Média	51,9	45,9	50,6	49,8	52,2	47,0	51,2	44,6
DP	9,6	11,3	11,0	12,6	7,5	10,9	8,3	11,1
Variação	13,8 a 68,4	18,9 a 61,8	18,7 a 65,1	23,3 a 66,3	20,8 a 69,6	20,3 a 64,2	24,8 a 64,4	18,1 a 58,6

A presença de sibilos acompanhados de dispnéia esteve associada a menores pontuações neste domínio do SF12 independentemente da presença de obstrução pulmonar ($p = 0,001$). Não foi observada associação entre a pontuação do domínio mental do SF12 e obstrução pulmonar ($p = 0,68$).

A presença de sibilos acompanhados de dispnéia esteve associada a menores pontuações no domínio físico da qualidade de vida independentemente da presença de obstrução pulmonar ($p < 0,001$). Não foi observada associação entre a pontuação do domínio físico do SF12 e obstrução pulmonar ($p = 0,13$) na análise ajustada pela presença de sibilos e dispnéia.

g. Tabagismo

Cento e noventa e sete (25,3%) sujeitos incluídos no estudo eram fumantes, enquanto 255 (32,7%) eram ex-fumantes. Foi observada uma associação significativa entre o consumo de tabaco e o diagnóstico de DPOC feito pela espirometria: enquanto 153 (22,8%) dos 671 sujeitos normais eram fumantes, entre os 108 sujeitos com DPOC 44 (40,7%) fumavam ($p < 0,001$). Para se estudar o impacto da DPOC nos tabagistas, os pacientes foram agrupados segundo esta variável e depois reagrupados conforme a presença de obstrução (tabelas 28 e 29).

Tabela 28: Análise da presença da exposição ao tabaco na qualidade de vida pelo SF12 da amostra estudada

	MCS12			PCS12		
	Não fumantes	Ex-fumantes	Fumantes	Não fumantes	Ex-fumantes	Fumantes
	N = 327	N = 255	N = 196	N = 327	N = 255	N = 196
Média	51,4	52,5	49,8	51,2	51,8	52,1
DP	9,8	9,2	11,4	8,2	8,1	8,1
Variação	13,8 a 66,3	18,0 a 68,4	14,0 a 63,4	18,1 a 69,6	21,2 a 64,7	20,8 a 68,4
p	0,02			0,44		

Foi observada uma diferença significativa entre as médias da pontuação no domínio mental da qualidade de vida de acordo com o uso de tabaco ($p = 0,02$). Na análise das comparações múltiplas foi observado que os ex-fumantes apresentam pontuação significativamente maior que os fumantes neste domínio do SF12 ($p =$

0,01). Não foi observada associação entre a pontuação do domínio físico da qualidade de vida e o uso de tabaco ($p = 0,44$).

Tabela 29: Comparação da qualidade de vida pelo SF12 em controles e DPOC, segundo a exposição ao tabaco.

	MCS12				PCS12			
	normais		DPOC		normais		DPOC	
	Sem exposição a tabaco	Com exposição a tabaco	Sem exposição a tabaco	Com exposição a tabaco	Sem exposição a tabaco	Com exposição a tabaco	Sem exposição a tabaco	Com exposição a tabaco
	N = 284	N = 386	N = 32	N = 76	N = 284	N = 386	N = 32	N = 76
Média	51,7	51,4	49,5	50,8	51,8	52,0	48,4	50,3
DP	9,7	10,1	11,4	11,3	7,7	8,0	8,9	9,5
Variação	13,8 a 64,7	14,0 a 68,4	18,7 a 66,3	21,4 a 65,1	20,3 a 69,6	20,8 a 68,4	25,0 a 60,4	18,1 a 64,4

Não foram observadas associações entre a pontuação no domínio mental do SF12 e a presença de obstrução pulmonar ($p = 0,29$) e de exposição ao tabaco ($p = 0,95$).

Na análise considerando simultaneamente a presença de DPOC e a exposição a tabaco foi observado que os sujeitos com DPOC apresentaram menor pontuação neste domínio que aqueles normais à espirometria ($p = 0,008$). A exposição ao tabaco não apresentou associação com menores valores na pontuação do domínio físico ($p = 0,43$).

Quando a exposição ao tabagismo foi analisada sob a forma de anos-maço de tabaco consumidos ao longo da vida, também não foram observadas correlações significativas entre tabagismo e a pontuação no domínio mental do

SF12 ($\rho = 0,02$; $p = 0,62$) ou entre tabagismo e a pontuação obtida no domínio físico ($\rho = 0,06$; $p = 0,09$).

h. Análise multivariada

Domínio físico da qualidade de vida (PCS12)

As variáveis que permaneceram associadas ao domínio físico da qualidade de vida após a construção do modelo de análise de variância foram: dispnéia a pequenos esforços ($p < 0,001$); escolaridade ($p < 0,001$); sexo ($p < 0,001$); crise de sibilos acompanhada de dispnéia ($p = 0,001$); catarro crônico ($p = 0,02$) e IMC ($p = 0,02$).

O modelo final, todavia, apresentou um r^2 de 0,16, o que significa que a variabilidade dos valores deste domínio é pouco explicada por este modelo.

A presença de dispnéia a pequenos esforços, de crise de sibilos acompanhados de dispnéia e catarro crônico esteve associada a menores pontuações no domínio físico da qualidade de vida, assim como sexo feminino e faixas extremas de IMC (abaixo de $18,5 \text{ kg/m}^2$ e acima de $30,0 \text{ kg/m}^2$). Por outro lado, maiores níveis de escolaridade estiveram associados a maiores pontuações no domínio físico da qualidade de vida.

Domínio mental da qualidade de vida (MCS12)

As variáveis que permaneceram associadas ao domínio mental da qualidade de vida após a construção do modelo de análise de variância foram: sexo ($p < 0,001$), preencher os critérios de risco de DPOC do questionário GOLD ($p = 0,001$) e presença de sibilos ($p = 0,02$). O modelo final, todavia, apresentou um r^2 de 0,08, o que significa que a variabilidade dos valores deste domínio é pouco explicada por este modelo.

A presença de sibilos e ser do sexo feminino estiveram associados a menores pontuações no domínio mental da qualidade de vida.

5 Discussão

A DPOC tem se tornado uma doença de grande impacto mundial, porém com poucas alternativas de tratamento disponíveis, principalmente quando o objetivo é focado na melhora da função pulmonar¹. Até o presente momento, apenas a cessação do tabagismo tem se mostrado capaz de alterar o curso de piora da função pulmonar destes indivíduos¹. Mais recentemente, a presença de três ou mais exacerbações ao ano tem sido demonstrada como fator de piora abrupta da função pulmonar, entretanto, ainda não se sabe se a intervenção mais precoce nas exacerbações alteraria o curso de limitação progressiva ao fluxo aéreo⁵⁶.

A análise de sintomas e a avaliação da qualidade de vida, associada à limitação da capacidade do exercício têm se tornado um aspecto de alta relevância no sentido do controle e promoção do bem estar na DPOC. Mais especificamente, a qualidade de vida tem sido extensamente estudada por meio dos questionários de qualidade de vida, entretanto existem poucos estudos na América Latina que tenham avaliado com profundidade este aspecto na DPOC.

5.1 Estudo de validação do SF12

A primeira parte deste estudo visou realizar a validação do SF-12 para o Brasil. O processo de validação de um questionário originalmente escrito em outra língua e cultura diferentes do aplicado faz-se necessário para que sejam avaliadas as modificações das propriedades de mensuração da nova versão criada, bem

como avaliar a sua reprodutibilidade e correlações com medidas habitualmente avaliadas¹⁴. Estes aspectos são fundamentais para que sejam definidas posteriormente as diferenças clinicamente significantes de tais medidas, bem como no auxílio do cálculo do poder da amostra em estudos futuros. A validação consiste no estudo das propriedades de reprodutibilidade e de validade de construção de um questionário, após a realização do processo de tradução inicial para a língua em estudo, adaptação cultural do texto e tradução retrógrada. Como as questões do SF12 são idênticas às contidas no SF36, e o mesmo teve a sua adaptação cultural e tradução realizada nesta mesma universidade, foi dispensada esta primeira parte do processo formal de validação de questionários²⁹.

A amostra selecionada foi a de maior conveniência para os autores deste estudo, os pacientes do ambulatório de DPOC do Centro de Reabilitação Pulmonar da Unifesp. Estes pacientes são referidos por outros médicos, do serviço público e privado, para um acompanhamento específico em um centro de referência para o tratamento da DPOC e/ou para o programa de reabilitação pulmonar. Para uma amostra de trinta pacientes, derivada de estudos prévios^{18,19,20}, foram avaliados inicialmente 34 pacientes, sendo 4 excluídos do estudo (3 por exacerbação da DPOC no meio do estudo e um por não retornar para a visita). Em média, os pacientes tinham uma limitação de fluxo aéreo de moderada a grave (VEF_1 % médio 46,7%), já referindo alguma limitação das atividades de vida diária, que pode ser deduzida da sensação de dispnéia aumentada (BDI médio de 6 pontos). Havia também diminuição da qualidade de vida, tanto avaliada por questionários genéricos (SF12 e SF36) como questionários específicos (AQ20 e SGRQ). A despeito desta característica específica de doentes mais graves e com uma maior

sensação de limitação, a variação da pontuação do AQ20 e SGRQ evidencia a presença indivíduos com mínima a máxima alteração na qualidade de vida, o que é desejável para a análise de correlações. Entretanto, a distribuição da pontuação da qualidade de vida encontrada nesta amostra pode não refletir a condição da população geral portadora de DPOC, o que consiste em uma limitação na extrapolação destes resultados.

De uma maneira geral, os coeficientes de correlação intraclasse dos domínios do SF 12 e SF 36 alcançaram valores semelhantes, variando de 0,50 (MCS do SF36) até 0,69 (PCS SF12). Todos os valores foram estatisticamente significantes, e de acordo com a análise dos intervalos de confiança, semelhantes aos encontrados em literatura, quando avaliados estudos de reprodutibilidade. Em um estudo que avaliou 233 portadores de artrite reumatóide, o intervalo de confiança de 95% para o ICC do PCS SF12 foi 0,64 a 0,87; para o PCS SF36 foi 0,69 a 0,93, MCS SF12 de 0,60 a 0,83; e MCS SF36 de 0,62 a 0,86⁵⁷. Em um estudo com 31 pacientes com acidente vascular encefálico, o ICC para o SF-12 foi de 0,80 ($p < 0,05$)⁵⁸. Não existe, até o presente momento, estudos na literatura que tenham avaliada a reprodutibilidade tipo teste-reteste em pacientes com DPOC, o que coloca estes resultados como inéditos. Todos estes intervalos de confiança apresentam superposição com os dados para os portadores de DPOC neste estudo, entretanto, devido a uma menor amostra (30 pacientes), notou-se uma maior amplitude. Pode então ser considerada uma reprodutibilidade aceitável, porém abaixo das propriedades de reprodutibilidade de questionários específicos para a DPOC também validados em nosso meio, como o AQ20 (ICC =0,90, $p < 0,001$)¹⁹ e o SGRQ (ICC 0,89, $p < 0,001$)¹⁸. Um estudo com maior amostra para

melhor definir a tendência das propriedades de reprodutibilidade do SF-12 pode ser sugerido para confirmar estes achados. Entretanto, a crítica ao tamanho da amostra pode ser contraposta pela semelhança de outros achados com estudos previamente publicados com a mesma casuística e sob o mesmo objetivo. A análise da correlação entre o AQ20 e o SGRQ ($r=0,78$), que atingiu valores idênticos à validação do AQ20 ($r=0,76$)¹⁹, vem confirmar a exatidão destes resultados, e confirmar a pior associação entre as duas escalas genéricas estudadas, o SF12 e o SF36, que, apesar de todas significantes, tiveram rendimento inferior, variando de 0,30 a 0,69, a depender do domínio estudado. A associação entre o SF12 e o SF36 neste estudo não foi semelhante à literatura. Resultados superiores de coeficiente de correlação entre estes dois questionários podem ser encontrados, por exemplo, $r=0,94$ ⁵⁷, $r=0,91$ ³¹, $r=0,91$ ⁵⁹, $r=0,92$ ⁶⁰, $r=0,96$ ⁶¹, valores semelhantes para as duas subescalas (PCS e MCS). Não foram encontrados estudos que avaliassem a correlação entre SF12 e SF36 em portadores de DPOC, e estes achados podem sugerir uma maior variabilidade dos questionários genéricos em relação aos específicos nestes pacientes. O tipo e conteúdo de perguntas do SF36 e SF12 podem não ser os mais adequados para avaliação da qualidade de vida, quando comparados a questionários específicos, e isto consiste em uma limitação conhecida destes questionários. Entretanto, a possibilidade de avaliação do impacto econômico, de outros desfechos importantes na DPOC (como exacerbações)⁴³, bem como a possibilidade de comparação com outras doenças não respiratórias tornam o SF-12 uma medida muito útil e válida.

De uma maneira geral, o PCS do SF12 mostrou uma melhor correlação com os questionários específicos para a DPOC, quando comparados com a escala

MCS do SF12. No estudo de validação do SF12, ainda foram encontrados associações fracas com o IMC, e com o VEF1, já sabidamente medidas de avaliação importantes na evolução da DPOC⁶². O estudo de validação sugeriu, inclusive, que o ponto de corte de 50% no VEF1 pareceu identificar uma subpopulação de menor qualidade de vida. Este ponto de corte de 50% no VEF1 já foi referido como importante na literatura, por discriminar pacientes com obstrução de moderada a grave, tendo inclusive identificado uma menor qualidade de vida em portadores de DPOC, avaliados com o SGRQ⁶³. Esta redução na qualidade de vida foi identificada pelo PCS do SF12, e não pelo MCS, sugerindo uma superioridade do poder discriminatório da primeira subescala. Nota-se, portanto, que o SF 12 também uma boa capacidade de mensurar a qualidade de vida na DPOC.

5.2 Estudo de qualidade de vida de base populacional PLATINO

O Projeto Platino é um estudo de grande relevância para a DPOC no Brasil e em toda a América Latina. A magnitude do projeto, que permitiu a colaboração com diversos profissionais sub-especializados (de várias regiões da América Latina, bem como os resultados que apontaram um excelente controle de qualidade (em torno de 15,3% de perdas ou recusas de entrevistas) dentro de uma amostra calculada para permitir um poder adequado para análises subsequentes, ratificam a consistência nos dados aqui apresentados. Quando se pesquisaram os unitermos “population-based study”, “quality of life” e “COPD” apenas 2 estudos foram identificados na base de dados do Medline até novembro de 2004: o estudo

Platino⁵¹ e um estudo holandês que avaliou depressão e ansiedade, por meio de carta enviada por correio⁶⁴. Este segundo estudo não utilizou questionários específicos de qualidade de vida.

Algumas considerações devem ser feitas quanto à definição do diagnóstico da DPOC. A definição de DPOC pela relação VEF1/CVF pós broncodilatador $0, < 70$ pode ser discutível, principalmente por ter um risco aumentado de erro de classificação em pacientes com maior idade, como demonstrado em literatura⁶⁵. Sabe-se também, que a utilização de diferentes critérios diagnósticos para a DPOC pode produzir uma variação na sua prevalência em torno de 200%⁶⁶. Entretanto, a adoção de um critério mundialmente aceito foi a melhor alternativa para a análise neste estudo. A administração da dose de 200 mcg de salbutamol, frente ao uso de 400 mcg, foi considerada em função da maior segurança aos sujeitos do estudo, uma vez que as entrevistas e espirometria foram realizadas nas casas das pessoas, por entrevistadores não médicos. Estes critérios considerados principais foram também definidos em função da cooperação com outro estudo mundial de prevalência de DPOC em andamento, o BOLD (Burden of Obstructive Lung Disease), e como já foi comentado, foi realizada uma parceria para que os projetos tivessem o mesmo método, o que possibilitará comparações futuras.

Dentro das várias possibilidades de análise, procurou-se focar a qualidade de vida neste estudo. Na amostra como um todo, pode-se considerar notou-se que os valores que a qualidade de vida medida pelo SF-12 foram próximas à média de 50 (valor médio do PCS SF12 = $51,62 \pm 8,1$ e MCS SF 12 = $51,36 \pm 10,0$), compatíveis com o esperado (de acordo com a população de referência americana de 1998). A pontuação do SF12 é calculada de acordo com

equações que geram pontuações normatizadas, onde o valor 50 é o considerado igual à média de referência³¹. Como esperado, as subescalas PCS e MCS medem aspectos diferentes da qualidade de vida e, neste estudo, a correlação entre a PCS e MCS do SF 12 não foi significativa, o que é descrito na literatura³⁰.

Os pacientes com DPOC, entretanto, apresentaram uma menor qualidade de vida quando comparados aos indivíduos sem DPOC, medidas pela escala PCS, de acordo com a tabela 13. Este efeito não foi observado quando a avaliação foi feita pela escala MCS. Neste ponto, duas hipóteses podem ser geradas: ou os pacientes com DPOC não têm alteração do componente mental do SF12, comparados aos controles, ou a escala MCS tem um menor poder discriminatório na avaliação da qualidade de vida, quando comparadas à PCS. Este aspecto já havia sido notado no estudo de validação, onde, por exemplo, a escala PCS apresentou uma melhor associação com o AQ20 e o SGRQ, de acordo com os coeficientes de correlação.

Do ponto de vista da análise do estadiamento GOLD, que refere-se ao nível de limitação ao fluxo aéreo (tabela 14), o ponto de corte do VEF1 < 50% identificou uma menor pontuação na escala PCS, mas não na MCS, o que reforça a hipótese gerada. Como já foi mencionado no estudo de validação, um VEF1<50% identifica um subgrupo de portadores de DPOC com menor qualidade de vida, aspecto já demonstrado com questionários de qualidade de vida específicos⁶³, mas nunca descritos com questionários genéricos como o SF12. A análise do estágio 0 da DPOC (presença de bronquite crônica com espirometria normal) revelou uma menor qualidade de vida em relação aos indivíduos sem DPOC, identificados pela escala PCS, e não na MCS (tabela 14). O subgrupo 0 do estadiamento GOLD já foi

criticado na literatura, pela inabilidade em identificar pacientes com limitação ao fluxo aéreo⁶⁷. Entretanto, o estadiamento GOLD para a DPOC, através de uma análise multivariada, permite identificar alterações histopatológicas nas vias aéreas, como espessamento da parede das vias aéreas, e outros componentes referentes à inflamação e remodelamento⁶⁸. A tradução dos achados histopatológicos em sintomas e alteração da qualidade de vida, estes dois últimos parâmetros extremamente relevantes para os pacientes, vem então conferir consistência a este sistema de estadiamento.

Ainda do ponto de vista de função pulmonar, a presença de resposta ao broncodilatador não identificou grupos diferentes de portadores de DPOC, do ponto de vista de qualidade de vida. É sabido que mudanças na hiperresponsividade brônquica, medidas com testes de broncoprovocação, estão relacionados com o declínio do VEF1, resultados derivados de um estudo de base populacional, o Lung Health Study⁶⁹. Embora seja considerado um marcador importante, a resposta espirométrica ao broncodilatador ou ao uso de corticoides sistêmicos atualmente não é mais considerada como indicação absoluta ao uso de corticosteróides inalados na DPOC, recomendação recentemente modificada na última revisão do documento GOLD⁵⁵. A ausência de correlação da resposta ao broncodilatador e a qualidade de vida neste estudo poderia ser utilizado como dado adicional a esta afirmação, principalmente considerando que um dos objetivos de se usar corticóides inalados na DPOC seria para evitar o declínio na qualidade de vida destes pacientes⁷⁰. Entretanto o papel da presença de resposta ao broncodilatador no impacto da qualidade de vida ainda não está definido. Um estudo identificou que indivíduos com DPOC e obstrução fixa possuem um padrão mais heterogêneo na

qualidade de vida do que os que têm resposta positiva ao broncodilatador⁷¹. Este mesmo estudo, entretanto, sugere a realização de mais pesquisas para melhor definir esta tendência.

A análise dos sintomas mostrou que a presença de dispnéia e catarro são fortes marcadores de piora na qualidade de vida destes doentes, alterando os dois domínios do SF12. A presença de bronquite crônica, outrora considerada uma parte do diagnóstico clínico da DPOC, reduziu a qualidade de vida no domínio PCS, mas não no MCS. A análise da presença de sibilos, associada ou não a presença de dispnéia foi também considerado marcador de redução na qualidade de vida.

Os sintomas referidos pelos portadores de DPOC devem ser objetivo fundamental no planejamento do tratamento proposto. São considerados marcadores independente de sucesso no tratamento⁷², e mostraram estar associados à redução na qualidade de vida neste estudo.

Quanto à exposição ao tabaco, o domínio MCS pareceu ser melhor marcador de piora na qualidade de vida, tendo uma média estatisticamente menor, aspecto não alcançado pelo PCS. Achados na literatura identificam o tabagismo como marcador independente na piora da qualidade de vida⁷³, e sabe-se que indivíduos mais propensos à cessação do tabagismo tem uma pior qualidade de vida⁷⁴.

Um aspecto inédito na literatura foi encontrado após a realização da análise multivariada. Após a correção para a presença de sintomas, a presença de limitação ao fluxo aéreo perdeu importância do ponto de vista estatístico, mostrando que os sintomas da DPOC são os principais determinantes para a piora na qualidade de vida, muito mais do que a própria limitação ao fluxo aéreo. Este

modelo, entretanto, apresentou um coeficiente de determinação baixo ($r^2=0,16$), revelando uma baixa capacidade de predição da qualidade de vida.

6 Limitações do estudo

As principais limitações deste estudo são:

Uma amostra com pequeno poder na análise da validação do SF12, apesar de ter sido estudadas amostras semelhantes em outros estudos de validação, o SF12 mostrou ter uma maior variabilidade que o AQ20 e o SGRQ.

A definição de DPOC, principalmente após a administração de 200mcg de salbutamol pode ter incluído portadores de asma e outras doenças obstrutivas na amostra.

O ponto de corte de 0,70 na relação VEF1/CVF pós broncodilatador pode ter levado a um erro de classificação nos pacientes de maior faixa etária.

A definição de grupo controle como ausência de obstrução brônquica, não levando em conta a análise dos portadores de doença restritivas e outras possíveis pneumopatias.

7 Hipóteses para estudos futuros

- 1- Reavaliar o estudo com outras definições da DPOC, e o seu impacto na qualidade de vida.
- 2- Discriminar os pacientes com doença restritiva, obstrutiva e mista, e avaliar o impacto na qualidade de vida.
- 3- Avaliar o impacto da presença de outras comorbidades na qualidade de vida.
- 4- Avaliar o impacto do diagnóstico referido de DPOC, bem como o uso de medicamentos para doença respiratória na qualidade de vida.

8 Conclusões

1- O questionário SF-12 apresentou propriedades de reprodutibilidade e validade semelhantes ao SF36, mostrando-se válido para a avaliação da qualidade de vida em portadores de DPOC;

2- Os sintomas da DPOC são os principais marcadores de piora na qualidade de vida na DPOC;

3- A limitação ao fluxo aéreo isoladamente não é marcadora de piora na qualidade de vida, após o ajuste pela presença de sintomas da DPOC, idade e sexo.

9 Referências bibliográficas

1. Celli BR, MacNee W; ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J.* 2004; 23(6):932-46.
2. Pauwells RA, Buist S, Calverley PMA, Jenkins CR, Hurd SS, the GOLD Scientific Committee (NHLBI-WHO workshop summary). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:1256–1276.
3. Wouters EF. Chronic obstructive pulmonary disease. 5: systemic effects of COPD. *Thorax.* 2002;57(12):1067-70.
4. Pauwels RA, Rabe KF. Burden and clinical features of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Lancet* 2004;364(9434):613-20.
5. Jimenez-Ruiz CA, Sobradillo V, Gabriel R, Viejo JL, Masa JF, Miravittles M, Villasante C, Fernandez-Fau L. Respiratory symptoms and diagnosis of COPD in smokers of various types to tobacco. Results from the IBERPOC study. *Arch Bronconeumol.* 2002; 38(11):530-5.
6. Projeto Platino 2004. Disponível de: <http://www.platino-alat.org/>.
7. PNSN. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição (INAN), Ministério da Saúde, editors. PNSN: some statistics about smoking habit in Brazil. Brasília; 1989.
8. I Levantamento Domiciliar sobre o Uso de Drogas Psicotrópicas no Brasil: Estudo Envolvendo as 107 Maiores Cidades do País, 2001. E.A. Carlini; José

Carlos F.Galduróz; Ana Regina Noto; Solange A.Nappo. São Paulo: CEBRID, UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo, 2002.

9. Tarantino AB, Jardim JR, Salluh J e Camelier A. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Capítulo 47). Em: Tarantino AB. Doenças Pulmonares. Ed. Guanabara Koogan, 2002.

10. American Thoracic Society – Skeletal muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159 : S1-S40.

11. Disponível de: <http://www.datasus.gov.br>

12. Jones, PW; Quirck, FH; Baveystock, CM. The St. George`s Respiratory Questionnaire. *Resp Med* 1991; 85 (Suppl B) :25-31.

13. Chan SL, Chan-Yeung MM, Ooi GC, Lam CL, Cheung TF, Lam WK, Tsang KW. Validation of the Hong Kong Chinese version of the St. George Respiratory Questionnaire in patients with bronchiectasis. *Chest*. 2002 ; 122(6):2030-7.

14. Guillemin, F; Bombardier, C; Beaton, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46(12): 1417-1432.

15. Fitzpatrick, R; Fletcher, A; Gore, S; Jones, D; Siegelhalter, D; Cox, D. Quality of life measures in health care. I : Applications and issues in assessment. *B M J* 1992; 305: 1074-7.

16. Quirk, F.H.; Jones, P.W. Repeatability of two new short airways questionnaires. *Thorax* 1994; 49:1075.

17. Guyatt GH, Berman LB, Townsend M, Puglsey SO, Chambers LW. A measure of quality of life for clinical trials in chronic lung disease. *Thorax* 1987;42:773-778.

18. Souza T, Jardim J, e Jones P. Validação do Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ) em pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. *J. Pneumol* 2000; 26 (3): 119-28.
19. Camelier, A, Rosa, FW, Jones PJ, Jardim JR. Brazilian version of airways questionnaire 20: a reproducibility study and correlations in patients with COPD. *Respir Med* 2005. In press.
20. Camelier, Aquiles, Rosa, Fernanda, Jones, Paul et al. Validation of the Airways Questionnaire 20 - AQ20 in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Brazil. *J. Pneumol* 2003; 29(1): 28-35.
21. Hajiro, T.; Nishimura, K.; Jones, P.W.; Tsukino, M.; Ikeda, A.; Koyama, H.; e Izumi, T. 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: 1874-1878.
22. Bergner, M.; Bobbit, R.A.; Carter, W.B.; Gilson, B.S. the Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981; 19: 787-805.
23. Kaplan, R.M.; Atkins, C.J.; Timms, R. Validity of a quality of well being scale as an outcome measure in chronic obstructive pulmonary disease. *J Chron Dis* 1984; 37 : 85-95.
24. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-483.
25. Boueri, FMV; Bucher-Barteleon, B.L., Glenn, K.A.; Make, B.J. Quality of life measured with a generic instrument (Short Form 36) improves following pulmonary rehabilitation in patients with COPD. *Chest* 2001; 119(1) : 77-84.

26. Sato S, Nishimura K, Tsukino M, Oga T, Hajiro T, Ikeda A, Mishima M. Possible maximal change in the SF-36 of outpatients with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *J Asthma*. 2004;41(3):355-65.
27. Mineo TC, Ambrogi V, Pompeo E, Elia S, Mineo D, Bollero P, Nofroni I. Impact of lung volume reduction surgery versus rehabilitation on quality of life. *Eur Respir J*. 2004; 23(2):275-80.
28. Calverley PM, Spencer S, Willits L, Burge PS, Jones PW; IOSLDE Study Group. Withdrawal from treatment as an outcome in the ISOLDE study of COPD. *Chest*. 2003; 124(4):1350-6.
29. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos WS, Meinão IM, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida. SF-36 (BRASIL SF36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39:143-50.
30. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey. Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220–33.
31. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L, Sullivan M. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51(11):1171-8.
32. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. How to score the SF-12 Physical & Mental Health Summary Scales, 3rd edn. Lincoln RI, QualityMetric Inc, 1998.

33. Jenkinson C, Layte R. Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). *J Health Serv Res Policy*. 1997; 2(1):14-8.
34. Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, Stradling J. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *J Public Health Med*. 1997 ; 19(2):179-86.
35. Kahan A, Llew PL, Salin L. Prospective randomized study comparing the medicoeconomic benefits of Hyland GF-20 vs. conventional treatment in knee osteoarthritis. *Joint Bone Spine*. 2003; 70(4):276-81.
36. Wallace P, Haines A, Harrison R, Barber JA, Thompson S, Roberts J, Jacklin PB, Lewis L, Wainwright P; Virtual Outreach Project Group. Design and performance of a multi-centre randomised controlled trial and economic evaluation of joint tele-consultations. *BMC Fam Pract*. 2002; 11;3(1):1.
37. Robertsson O, Dunbar MJ. Patient satisfaction compared with general health and disease-specific questionnaires in knee arthroplasty patients. *J Arthroplasty*. 2001; 16(4):476-82.
38. Hurst NP, Lambert CM, Forbes J, Lochhead A, Major K, Lock P. Does waiting matter? A randomized controlled trial of new non-urgent rheumatology out-patient referrals. *Rheumatology* 2000; 39(4):369-76.
39. Garry R, Clayton R, Hawe J. The effect of endometriosis and its radical laparoscopic excision on quality of life indicators. *BJOG* 2000; 107(1):44-54.
40. Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability. The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Am J Sports Med*. 1998; 26(6):764-72.

41. Hurst NP, Ruta DA, Kind P. Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1998; 37(8):862-9.
42. Payer M, May D, Reverdin A, Tessitore E. Implantation of an empty carbon fiber composite frame cage after single-level anterior cervical discectomy in the treatment of cervical disc herniation: preliminary results. *J Neurosurg* 2003; 98(2 Suppl):143-8.
43. Miravittles M, Ferrer M, Pont A, Zalacain R, Alvarez-Sala JL, Masa F, Vereza H, Murio C, Ros F, Vidal R; IMPAC Study Group. Effect of exacerbations on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 2 year follow up study. *Thorax* 2004; 59(5):387-95.
44. Adams RJ, Wilson DH, Taylor AW, Daly A, Tursan d'Espaignet E, Dal Grande E, Ruffin RE. Psychological factors and asthma quality of life: a population based study. *Thorax* 2004; 59(11):930-5.
45. Westbrook JI, Talley NJ, Westbrook MT. Gender differences in the symptoms and physical and mental well-being of dyspeptics: a population based study. *Qual Life Res* 2002; 11(3):283-91.
46. Lim LL, Fisher JD. Use of the 12-item short-form (SF-12) Health Survey in an Australian heart and stroke population. *Qual Life Res.* 1999; 8(1-2):1-8.
47. van Schoor NM, Smit JH, Twisk JW, Lips P. Impact of vertebral deformities, osteoarthritis, and other chronic diseases on quality of life: a population-based study. *Osteoporos Int.* 2004, in press.

48. Menezes AM, Victora CG, Rigatto M. Prevalence and risk factors for chronic bronchitis in Pelotas, RS, Brazil: a population-based study. *Thorax* 1994;49:1217–1221.
49. Diretrizes Brasileiras para Função Pulmonar. *J Pneumol* 2002; 28: 3-47.
50. Mahler, D.A.; Weinberg, D.H.; Wells, C.K.; Feinstein, A.R. The measurement of dyspnea, contents, interobserver agreement, and physiologic correlates of two new clinical indexes. *Chest* 1984; 85: 751-58.
51. Menezes AM, Victora CG, Perez-Padilla R; The PLATINO Team. The Platino project: methodology of a multicenter prevalence survey of chronic obstructive pulmonary disease in major Latin American cities. *BMC Med Res Methodol.* 2004; 17;4(1):15.
52. Mannino DM, Gagnon RC, Petty TL, Lydick E. Obstructive lung disease and low lung function in adults in the United States: data from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Arch Intern Med.* 2000; 160(11):1683-9.
53. da Costa e Silva VL, Koifman S. Smoking in Latin America: a major public health problem. *Cad Saude Publica.* 1998;14 (Suppl 3):99-108.
54. Portney, L G; Watkins, M P. *Foundations of clinical research.* Ed. Appleton & Lange 1993.
55. Fabbri LM, Hurd SS; GOLD Scientific Committee. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD: 2003 update. *Eur Respir J.* 2003 ;22(1):1-2.
56. Donaldson GC, Seemungal TA, Bhowmik A, Wedzicha JA. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 2002; 57(10):847-52.

57. Marx RG, Menezes A, Horovitz L, Jones EC, Warren RF. A comparison of two time intervals for test-retest reliability of health status instruments. *Journal of Clinical Epidemiology* 2003; 56(8):730-5.
58. Bohannon RW, Maljanian R, Landes M. Test-retest reliability of short form (SF)-12 component scores of patients with stroke. *Int J Rehabil Res* 2004;27(2):149-50.
59. Haibel H, Niewerth M, Brandt J, Rudwaleit M, Listing J, Sieper J, Braun J. Measurement of quality of life in patients with active ankylosing spondylitis being treated with infliximab-a comparison of SF-36 and SF-12 *Z Rheumatol* 2004; 63(5):393-401.
60. Gandhi SK, Salmon JW, Zhao SZ, Lambert BL, Gore PR, Conrad K. Psychometric evaluation of the 12-item short-form health survey (SF-12) in osteoarthritis and rheumatoid arthritis clinical trials. *Clin Ther.* 2001;23(7):1080-98.
61. Pickard AS, Johnson JA, Penn A, Lau F, Noseworthy T. Replicability of SF-36 summary scores by the SF-12 in stroke patients. *Stroke* 1999; 30(6):1213-7.
62. Celli BR, Cote CG, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez RA, Pinto Plata V, Cabral HJ. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2004 ;350(10):1005-12.
63. Antonelli-Incalzi R, Imperiale C, Bellia V, Catalano F, Scichilone N, Pistelli R, Rengo F; SaRA Investigators. Do GOLD stages of COPD severity really correspond to differences in health status? *Eur Respir J.* 2003 ; 22(3):444-9.
64. Wagena EJ, Kant I, Huibers MJ, van Amelsvoort LG, Swaen GM, Wouters EF, van Schayck CP. Psychological distress and depressed mood in employees

with asthma, chronic bronchitis or emphysema: a population-based observational study on prevalence and the relationship with smoking cigarettes. *Eur J Epidemiol* 2004;19(2):147-53.

65. Hardie JA, Buist AS, Vollmer WM, Ellingsen I, Bakke PS, Morkve O. Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers. *Eur Respir J*. 2002 ;20(5):1117-22.

66. Celli BR, Halbert RJ, Isonaka S, Schau B. Population impact of different definitions of airway obstruction. *Eur Respir J*. 2003 ;22(2):268-73.

67. Vestbo J, Lange P. Can GOLD Stage 0 provide information of prognostic value in chronic obstructive pulmonary disease? *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(3):329-32.

68. Hogg JC, Chu F, Utokaparch S, Woods R, Elliott WM, Buzatu L, Cherniack RM, Rogers RM, Sciurba FC, Coxson HO, Pare PD. The nature of small-airway obstruction in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2004;350(26):2645-53.

69. Wise RA, Kanner RE, Lindgren P, Connett JE, Altose MD, Enright PL, Tashkin DP; Lung Health Study Research Group. The effect of smoking intervention and an inhaled bronchodilator on airways reactivity in COPD: the Lung Health Study. *Chest*. 2003;124(2):449-58.

70. Spencer S, Calverley PM, Sherwood Burge P, Jones PW; ISOLDE Study Group. Inhaled Steroids in Obstructive Lung Disease. Health status deterioration in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 163(1):122-8.

71. Incalzi RA, Bellia V, Maggi S, Imperiale C, Capparella O, Pistelli R, Grassi V; Sa.R.A. Study Group. Reversible bronchial obstruction and disease-related health status in COPD. *Qual Life Res.* 2002 ;11(6):517-25.
72. Leidy NK, Rennard SI, Schmier J, Jones MK, Goldman M. The breathlessness, cough, and sputum scale: the development of empirically based guidelines for interpretation. *Chest.* 2003 ;124(6):2182-91.
73. Mitra M, Chung MC, Wilber N, Klein Walker D. Smoking status and quality of life: a longitudinal study among adults with disabilities. *Am J Prev Med* 2004; 27(3):258-60.
74. Erickson SR, Thomas LA, Blitz SG, Pontius LR. Smoking cessation: a pilot study of the effects on health-related quality of life and perceived work performance one week into the attempt. *Ann Pharmacother.* 2004;38(11):1805-10.

10 Anexos

10.1 Carta de aprovação do CEP/Unifesp



Universidade Federal de São Paulo
Escola Paulista de Medicina

Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

São Paulo, 13 de dezembro de 2002

CEP Nº 1136/02

Ilmo(a). Sr(a).

Pesquisador(a): JOSE ROBERTO DE BRITO JARDIM

Disciplina/Departamento: Pneumologia/Medicina

Ref.: Projeto de Pesquisa

Estudo multicêntrico sobre doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) em cinco principais cidades da América Latina "Platino Estudo"

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU e APROVOU** o projeto acima.

Conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde são deveres do pesquisador:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.
4. Apresentar primeiro relatório parcial em 11/06/03

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

10.2 Questionário de qualidade de vida SF12

INSTRUÇÕES: QUEREMOS SABER SUA OPINIÃO SOBRE SUA SAÚDE. ESSA INFORMAÇÃO NOS AJUDARÁ A SABER COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO É CAPAZ DE FAZER SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA. RESPONDA CADA QUESTÃO INDICANDO A RESPOSTA CERTA. SE ESTÁ EM DÚVIDA SOBRE COMO RESPONDER A QUESTÃO, POR FAVOR, RESPONDA DA MELHOR MANEIRA POSSÍVEL.

1. EM GERAL, O(A) SR(A) DIRIA QUE SUA SAÚDE É: (marque um)

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> excelente | 4 <input type="checkbox"/> regular |
| 2 <input type="checkbox"/> muito boa | 5 <input type="checkbox"/> ruim |
| 3 <input type="checkbox"/> boa | |

AS PERGUNTAS SEGUINTE SÃO SOBRE COISAS QUE O(A) SR(A). FAZ NA MÉDIA, NO SEU DIA A DIA (DIA TÍPICO/COMUM).

. O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

2. ATIVIDADES MÉDIAS (COMO MOVER UMA CADEIRA, FAZER COMPRAS, LIMPAR A CASA, TROCAR DE ROUPA) ?

- | |
|---|
| 1 <input type="checkbox"/> sim, dificulta muito |
| 2 <input type="checkbox"/> sim, dificulta um pouco |
| 3 <input type="checkbox"/> não, não dificulta de modo algum |

3. O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO: SUBIR TRÊS OU MAIS DEGRAUS DE ESCADA ?

- | |
|---|
| 1 <input type="checkbox"/> sim, dificulta muito |
|---|

- 2 sim, dificulta um pouco
3 não, não dificulta de modo algum

. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A)
SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE
PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM
SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO
POR EXEMPLO:

4. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR
CAUSA DE SUA SAÚDE FÍSICA ?

- 1 sim 2 não

5 DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A)
SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE
PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM
SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO
POR EXEMPLO: SENTIU-SE COM
DIFICULDADE NO TRABALHO OU EM
OUTRAS ATIVIDADES, POR CAUSA DE
SUA SAÚDE FÍSICA ?

- 1 sim 2 não

. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A)
SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE
PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO:

6. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR
CAUSA DE PROBLEMAS EMOCIONAIS ?

- 1 sim 2 não

7. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A)

SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE
PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO:
DEIXOU DE FAZER SEU TRABALHO OU
OUTRAS ATIVIDADES CUIDADOSAMENTE,
COMO DE COSTUME, POR CAUSA DE
PROBLEMAS EMOCIONAIS ?

1 sim

2 não

8. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS,

ALGUMA DOR ATRAPALHOU SEU
TRABALHO NORMAL (TANTO O TRABALHO
DE CASA COMO O DE FORA DE CASA) ?

1 não, nem um pouco

4 bastante

2 um pouco

5 extremamente

3 moderadamente

ESTAS QUESTÕES SÃO SOBRE COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO AS COISAS TÊM ANDADO PARA O(A) SR(A)., DURANTE AS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. PARA CADA QUESTÃO, POR FAVOR, DÊ A RESPOSTA QUE MAIS SE ASSEMELHA À MANEIRA COMO O(A) SR(A) VEM SE SENTINDO.

. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4
SEMANAS:

9. O(A) SR(A) TEM SE SENTIDO CALMO E
TRANQUÍLO ?

1 todo o tempo

2 a maior parte do tempo

3 uma boa parte do tempo

4 alguma parte do tempo

5 uma pequena parte do tempo

6 nem um pouco do tempo

10. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4

SEMANAS: O(A) SR(A) TEVE BASTANTE
ENERGIA ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

11. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4

SEMANAS: O(A) SR(A) SENTIU-SE
DESANIMADO E DEPRIMIDO ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

12. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, EM
QUANTO DO SEU TEMPO A SUA SAÚDE OU
PROBLEMAS EMOCIONAIS ATRAPALHA-
RAM SUAS ATIVIDADES SOCIAIS, TAIS
COMO: VISITAR AMIGOS, PARENTES, SAIR,
ETC ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

10.3 Questionário de Qualidade de vida SF36

SF-36 – Queremos saber sua opinião sobre a sua saúde. Essa informação nos ajudará a saber como você se sente e como é capaz de fazer suas atividades do dia-a-dia. Responda cada questão indicando a resposta certa. Se está com dúvida sobre como responder alguma questão, por favor, responda-a da melhor maneira possível.

1. Em geral, você diria que a sua saúde é:

- a. excelente
- b. muito boa
- c. boa
- d. ruim
- e. muito ruim

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

- a. muito melhor
- b. um pouco melhor
- c. quase a mesma
- d. um pouco pior
- e. muito pior

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você teria dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto? (circule um número em cada linha)

Atividades	Sim. Dificulta muito	Sim. Dificulta um pouco	Não. dificulta algum	Não. de modo
a. atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos	1	2	3	
b. atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a sala	1	2	3	
c. levantar ou carregar mantimentos	1	2	3	
d. subir vários lances de escada	1	2	3	
e. subir um lance de escada	1	2	3	
f. Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3	
g. andar mais de 1 quilômetro	1	2	3	
h. andar vários quarteirões	1	2	3	
i. andar um quarteirão	1	2	3	
j. tomar banho ou vestir-se	1	2	3	

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como conseqüências de saúde física? (circule uma em cada linha)

	sim	Não
a.você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d. teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p ex: necessitou de um esforço extra)?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve alguns dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como conseqüência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? (circule uma em cada linha)

	sim	Não
a.você diminuiu a quantidade de tempo que dedicava-se ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b. realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c. não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente fez?	1	2

6. durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo? (assinale uma)

- a. () de forma alguma
- b. () ligeiramente
- c. () moderadamente
- d. () bastante
- e. () extremamente

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas semanas? (assinale uma)

- a. () nenhuma
- b. () muito leve
- c. () leve
- d. () moderada
- e. () grave
- f. () muito grave

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

- a. () de maneira alguma
- b. () um pouco
- c. () moderadamente
- d. () bastante
- e. () extremamente

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação as últimas 4 semanas. (circule uma para cada linha)

	T	A	Um	Alg	Uma	nunca
--	---	---	----	-----	-----	-------

	todo o tempo	maior parte do tempo	a boa parte do tempo	uma parte do tempo	pequena parte do tempo	
a. quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?						
b. quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?						
c. quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?						
d. quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?						
e. quanto tempo você tem se sentido com muita energia?						
f. quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?						
g. quanto tempo você tem se sentido esgotado?						
h. quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?						
i. quanto tempo você tem se sentido cansado?						

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)? (circule uma)

- a. () todo o tempo
- b. () a maior parte do tempo
- c. () alguma parte do tempo
- d. () uma pequena parte do tempo
- e. () nenhuma parte do tempo

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você? (circule uma em cada linha)

a. eu costumava adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	D efinitiva mente verdade iro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Defini tivamente falsa

b. eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço					
c. eu acho que a minha saúde vai piorar					
d. minha saúde é excelente					

10.4 Questionário de qualidade de vida AQ20

Nome: _____ RG HSP: _____

Idade: _____ anos Data: ____/____/2001

Pesquisador: _____ Hora: _____

Tempo de resposta: __ min __ seg. Tempo de cálculo: __ min __ seg.

Sabe ler /escrever: Sim Não Respondido pelo paciente: Sim Não

As seguintes questões dizem respeito ao efeito da sua doença pulmonar na sua vida diária. Por favor, responda Sim, Não ou Não se aplica para **cada** item, marcando com um 'X' no espaço determinado. **Não deixe respostas em branco.**

Pergunta	Si m	Não	N ão se aplica
1-Você tem crises de tosse durante o dia?			
2-Você freqüentemente se sente cansado devido a sua doença pulmonar?			
3-Você sente falta de ar ao cuidar do jardim devido a sua doença pulmonar?			
4-Você se preocuparia em ir à casa de um amigo se lá existisse algo que pudesse causar uma crise de sintomas pulmonares?			
5-Você tem sintomas pulmonares quando fica exposto a cheiros fortes, fumaça de cigarro ou perfume?			
6-O (a) seu (sua) companheiro (a) fica incomodado com a sua doença pulmonar?			
7-Você fica com falta de ar quando tenta dormir?			

8-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 ?			
9- Os seus sintomas pulmonares pioram quando você fica aborrecido ?			
10-Existem momentos em que você tem dificuldade de andar pela casa devido a sua doença pulmonar ?			
11-Você sente falta de ar para as suas atividades durante o trabalho devido aos seus problemas pulmonares ?			
12-Você sente falta de ar para subir escadas devido à sua doença pulmonar ?			
13-Devido à sua doença pulmonar, você sente falta de ar para realizar as tarefas domésticas ?			
14- Devido a sua doença pulmonar você tem que voltar para casa mais cedo do que as outras pessoas após um programa noturno ?			
15- Você tem falta de ar quando está rindo devido à sua doença pulmonar ?			
16-Você freqüentemente se sente impaciente devido a sua doença pulmonar ?			
17- Devido à sua doença pulmonar você sente que não consegue aproveitar totalmente a sua vida ?			
18-Devido à sua doença pulmonar você se			

sente muito enfraquecido após um resfriado ?			
19-Você tem um sentimento constante de um peso no tórax ?			
20- Você se preocupa muito com a sua doença pulmonar ?			

10.5 Questionário de qualidade de vida SGRQ

Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ)

o Parte 1

Ø Nas questões abaixo, assinale aquela que melhor identifica seus problemas respiratórios no último ano.

Obs.: Assinale um só quadrado para as questões de 01 a 08 :

	maioria dos dias da semana (5-7 dias)	Vários dias na semana (2-4 dias)	alguns dias no mês	só com infecções respiratórias	nenhuma
1) durante o último ano tossi					
2) durante o último ano tive catarro					
3) durante o último ano tive falta de ar					
4) durante o último ano tive “chiado no peito”					

5) Durante o último ano, quantas crises graves de problemas respiratórios você teve :

mais de 3	3	2	1	nenhuma

6) Quanto tempo durou a pior destas crises ?

1 semana ou mais	3 ou mais	1 ou 2 dias	menos de 1

mais	dias		dia

7) Durante o último ano, em uma semana considerada como habitual, quantos dias bons (com poucos problemas respiratórios) você teve :

Nenhum dia	1 ou 2 dias	3 ou 4 dias	quase todos os dias	todos os dias

8) No caso de ter tido “ chiado no peito”, ele é pior de manhã?

Não	Sim

o Parte 2

Seção 1

A) Assinale 1 só quadrado para descrever a sua doença respiratória :

é o meu maior problema	causa-me muitos problemas	causa-me alguns problemas	não me causa nenhum problema

B) Em relação ao seu trabalho, assinale um dos quadrados :

(passe para a seção 2, se você não trabalha)

- minha doença respiratória obrigou-me a parar de trabalhar	
- minha doença respiratória interfere com o meu trabalho normal ou já me obrigou a mudar d trabalho	
- minha doença respiratória não afeta o meu trabalho	

Seção 2

As repostas abaixo referem-se às atividades que podem provocar falta de ar .

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, de acordo com o seu caso atualmente :

	Sim	Nã o
- sentado ou deitado		
- tomando banho ou vestindo		
-caminhando dentro de casa		
- caminhando em terreno plano		
- subindo um lance de escada		
- subindo ladeiras		
- praticando esportes ou jogos que impliquem esforço físico		

Seção 3

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, para definir o estado de sua tosse e falta de ar atualmente :

	Sim	Nã o
- minha tosse causa-me dor		
- minha tosse deixa-me cansado		
-falta-me o ar quando falo		
- falta-me o ar quando dobro o corpo para a frente		
- minha tosse ou falta de ar perturba o meu sono		

- fico exausto com facilidade		
-------------------------------	--	--

Seção 4

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, para definir o efeito que a doença respiratória tem sobre você :

	Sim	Nã o
- minha tosse ou falta de ar deixam-me envergonhado em público		
-minha doença respiratória é inconveniente para a minha família, amigos ou vizinhos		
- tenho medo, ou mesmo pânico quando não consigo respirar		
-sinto que a minha doença respiratória escapa ao meu controle		
- eu não espero nenhuma melhora da minha doença respiratória		
- minha doença debilitou-me física e mentalmente, o que faz com que eu precise da ajuda de alguém		
- parece-me perigoso fazer exercício		
- tudo o que eu faço, parece ser demais para a minha capacidade		

Seção 5

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, para definir os efeitos da medicação na sua doença respiratória : (passe para a seção 6 se não toma remédio)

	Sim	Nã o

- minha medicação não está me ajudando muito		
-fico envergonhado ao tomar medicamentos em público		
-minha medicação provoca-me efeitos colaterais desagradáveis		
- minha medicação interfere muito com o meu dia-a-dia		

Seção 6

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, para indicar as atividades que podem ser afetadas pela sua respiração:

	Sim	Nã o
- leva muito tempo para lavar-me ou vestir-me		
-demoro muito tempo ou não consigo tomar banho d chuveiro ou na banheira		
-ando mais devagar que as outras pessoas, ou tenho que parar para descansar		
-demoro muito tempo para realizar as tarefas como o trabalho de casa, ou tenho que parar para descansar		
- quando subo um lance de escada, vou muito devagar,ou tenho que parar para descansar		
- se estou apressado ou caminho mais depressa, tenho que parar para descansar ou ir mais devagar		
-por causa da minha respiração, tenho dificuldade para desenvolver atividades como: subir ladeiras, carregar objetos subindo escadas, dançar, praticar esporte leve.		
- por causa da minha respiração tenho dificuldades para desenvolver atividades como: carregar grandes pesos, fazer “cooper” ou nadar		
-por causa da minha respiração, tenho dificuldade para		

desenvolver atividades como: trabalho manual pesado, correr, andar de bicicleta, nadar rápido, ou praticar esportes de competição.		
--	--	--

Seção 7

A) Assinale com um “x” no quadrado de cada questão abaixo, indicando a resposta Sim ou Não, para indicar outras atividades que geralmente podem ser afetadas pela sua doença respiratória :

	Sim	Nã o
- praticar esportes ou jogos que impliquem esforço físico		
-sair de casa para me divertir		
-sair de casa para fazer compras		
-fazer o trabalho de casa		
-sair da cama ou da cadeira		

B) A lista seguinte descreve uma série de outras atividades que o seu problema respiratório pode impedir você de realizar :

- Dar passeios a pé ou passear com o seu cão	
- Fazer o trabalho doméstico ou jardinagem	
-Ter relações sexuais	
-Ir à igreja, bar ou a locais de diversão	
- Sair com mau tempo ou permanecer em locais com fumaça de cigarro	
-Visitar a família e os amigos ou brincar com as crianças	

Por favor, escreva qualquer outra atividade importante que o seu problema pode impedi-lo de fazer :

C) Das questões abaixo relacionadas, assinale somente aquela que melhor define a forma como você é afetado pela sua doença respiratória :

- não me impede de fazer nenhuma das coisas que eu gostaria de fazer	
-impede-me de fazer uma ou duas coisas que eu gostaria de fazer	
-impede-me de fazer a maioria das coisas que eu gostaria de fazer	
-impede-me de fazer tudo o que eu gostaria de fazer	

Obrigado por responder o questionário. Antes de terminar verifique se você respondeu todas as questões.

10.6 Questionário de dispnéia basal de Mahler

1.1- DISPNEIA EM ATIVIDADES DE TRABALHO

- ATIVIDADE USUAL: _____ DOMÉSTICA: _____
- _____ **Grau 4 Nenhuma incapacidade.** Capaz de realizar atividades usuais e ocupação sem falta de ar
- _____ **Grau 3 Incapacidade discreta.** Prejuízo em pelo menos uma atividade, mas nenhuma atividade completamente abandonada. Redução das atividades no trabalho ou nas atividades usuais que parece leve ou não claramente causada pela falta de ar.
- _____ **Grau 2 Incapacidade moderada.** O paciente mudou atividades do trabalho e/ou pelo menos uma atividade usual pela falta de ar.
- _____ **Grau 1 Incapacidade acentuada.** Paciente incapaz de trabalhar ou abandonou a maioria, mas não todas as atividades costumeiras pela falta de ar.
- _____ **Grau 0 Incapacidade muito acentuada.** Incapaz de trabalhar e abandonou todas as atividades habituais pela falta de ar.
- _____ **W Quantidade incerta**
- _____ **X Desconhecida**
- _____ **Y Incapacidade por outras razões (_____)**

1.2 - DISPNEIA PARA ESFORÇOS FIXOS USUAIS

- _____ **Grau 4 Extraordinária.** Tem falta de ar apenas com atividades extraordinárias, tais como carregar cargas muito pesadas no plano, cargas mais leves ao subir ladeiras, escadas ou correndo. Nenhum falta de ar com tarefas ordinárias.
- _____ **Grau 3 Maior.** Tem falta de ar apenas com atividades maiores tais como subindo ladeira forte, mais de três lances de escadas, ou carregando carga moderada no plano.
- _____ **Grau 2 Moderada.** Tem falta de ar com tarefas moderadas tais como subir uma ladeira suave, menos de três lances de escada ou carregando uma carga leve no plano.
- _____ **Grau 1 Leve.** Tem falta de ar com atividades leves tais como andando no plano, tomando banho, permanecendo em pé ou fazendo compras.
- _____ **Grau 0 Nenhuma tarefa.** Falta de ar em repouso, enquanto sentado, ou deitado.
- _____ **W Quantidade incerta**
- _____ **X Desconhecida**
- _____ **Y Incapacidade por outras razões (_____)**

1.3 - DISPNEIA PARA ESFORÇO MAIS INTENSO

- Para a tarefa mais extenuante (Qual ? _____) que o paciente possa realizar, por pelo menos 5 minutos.
- _____ **Grau 4** É feita **rapidamente sem pausas** por falta de ar ou sem reduzir o ritmo.
- _____ **Grau 3** É feita **lentamente** mas **sem pausas** ou sem parar para tomar respiração.
- _____ **Grau 2** É feita **lentamente** e com **uma ou duas pausas** para tomar respiração antes de completar tarefa ou pará-la de todo.
- _____ **Grau 1** É feita **lentamente** e com **muitas paradas** ou **pausas** antes que a tarefa seja completada ou abandonada.
- _____ **Grau 0** O paciente tem falta de ar em repouso ou enquanto sentado ou deitado.
- _____ **W Quantidade incerta**
- _____ **X Desconhecida**
- _____ **Y Incapacidade por outras razões (_____)**

1.4 - ESCORE TOTAL DA DISPNEIA : _____

10.7 Questionário geral Platino

HORA DE INÍCIO DA ENTREVISTA: ___ h ___ min.

1. SEXO DO ENTREVISTADO(A):

1 homem

2 mulher

2. QUAL SUA RAÇA ? (Leia as opções para o entrevistado responder)

1 branca

4 parda

2 preta

5 indígena

3 amarela

3. QUAL A SUA DATA DE NASCIMENTO ?

___ / ___ / ___

d d m m a a a a

4. QUANTOS ANOS COMPLETOS DE ESCOLA O(A) SR(A) ESTUDOU ?

5. QUAL O CURSO MAIS ALTO QUE O SR(A) COMPLETOU NA ESCOLA ?

1 primário/admissão

2 secundário/ginásio

3 2º grau/científico clássico/magistério ou normal/escola técnica

4 universidade/pós-graduação

5 nenhum

6 não sabe

6. QUAL O CURSO MAIS ALTO QUE O SEU PAI COMPLETOU NA ESCOLA ?

1 primário/admissão

2 secundário/ginásio

3 2º grau/científico clássico/magistério ou normal/escola técnica

4 universidade/pós-graduação

5 nenhum

6 não sabe

SINTOMAS E DOENÇAS RESPIRATÓRIAS

VOU LHE FAZER ALGUMAS PERGUNTAS AGORA SOBRE SUA RESPIRAÇÃO E SEUS PULMÕES. RESPONDA SIM OU NÃO, SE POSSÍVEL. SE TIVER DÚVIDA, RESPONDA NÃO.

Tosse

7. O(A) SR(A) COSTUMA TER TOSSE, SEM ESTAR RESFRIADO(A) ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, pergunte Questão 7A; se “**não**”, vá para a Questão 8]

7A. EXISTEM MESES EM QUE O(A) SR(A) TOSSE NA MAIORIA DOS DIAS OU QUASE TODOS OS DIAS ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, pergunte as Questões 7B e 7C; se “**não**”, vá para a Questão 8]

7B. O(A) SR(A) TOSSE NA MAIORIA DOS DIAS, NO MÍNIMO POR TRÊS MESES, A CADA ANO ?

1 sim

2 não

7C. HÁ QUANTOS ANOS O(A) SR(A) VEM TENDO ESSA TOSSE ?

1 menos do que 2 anos

2 de 2 a 5 anos

3 mais do que 5 anos

Catarro

8. O(A) SR(A) GERALMENTE TEM CATARRO QUE VEM DO SEU PULMÃO, OU CATARRO DIFÍCIL DE POR PARA FORA, MESMO SEM ESTAR RESFRIADO(A) ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, continue com a Questão 8A; se “**não**”, vá para a Questão 9]

8A. EXISTEM MESES EM QUE O(A) SR(A)
TEM ESSE CATARRO NA MAIORIA DOS
DIAS OU QUASE TODOS OS DIAS ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, continue com as Questões 8B e 8C; se “**não**”, vá para a Questão 9]

8B. O(A) SR(A) TEM ESSE CATARRO NA
MAIORIA DOS DIAS, NO MÍNIMO POR TRÊS
MESES, A CADA ANO ?

1 sim

2 não

8C. HÁ QUANTOS ANOS O(A) SR(A) VEM
TENDO ESSE CATARRO ?

1 menos do que 2 anos

2 de 2 a 5 anos

3 mais do que 5 anos

Chiado no peito/Sibilo/Sibilância/Miado de gato

9. O(A) SR(A) TEVE CHIADO NO PEITO,
ALGUMA VEZ, NOS ÚLTIMOS 12 MESES ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, pergunte as Questões 9A e 9B; se “**não**”, vá para a Questão 10]

9A. O(A) SR(A) TEVE ESSE CHIADO NO PEITO,
NOS ÚLTIMOS 12 MESES, SOMENTE
QUANDO ESTEVE RESFRIADO ?

1 sim

2 não

9B. ALGUMA VEZ, NOS ÚLTIMOS 12 MESES,
O(A) SR(A) TEVE UM ATAQUE (CRISE) DE
CHIADO NO PEITO COM FALTA DE AR ?

1 sim

2 não

Falta de ar

10. O(A) SR(A) TEM ALGUM PROBLEMA QUE
NÃO O(A) DEIXA ANDAR, SEM SER
PROBLEMA DE PULMÃO OU CORAÇÃO ?

1 sim

2 não

[Se “sim”, por favor diga qual é esse problema e então vá para a Questão 12; se “não”, vá para a Questão 11]

QUAL(IS) PROBLEMA(S):

.....

.....

11. O(A) SR(A) SENTE FALTA DE AR QUANDO
ANDA (CAMINHA) MAIS RÁPIDO NO CHÃO
RETO OU QUANDO ANDA NUMA PEQUENA
SUBIDA ?

1 sim

2 não

[Se “sim” para qualquer questão da 11 até 11D, vá para a Questão 12; se “não”, pergunte a próxima]

11A. O(A) SR(A) TEM QUE ANDAR (CAMINHAR)
MAIS DEVAGAR NO CHÃO RETO, DO QUE
PESSOAS DA SUA IDADE, POR CAUSA DA
FALTA DE AR ?

1 sim

2 não

11B. O(A) SR(A) JÁ TEVE QUE PARAR DE
ANDAR (CAMINHAR), NO CHÃO RETO,
PARA PUXAR O AR, NO SEU PASSO
NORMAL ?

1 sim

2 não

11C. O(A) SR(A) JÁ TEVE QUE PARAR DE
ANDAR (CAMINHAR) NO CHÃO RETO
PARA PUXAR O AR, DEPOIS DE ANDAR
UNS 100 METROS OU ALGUNS MINUTOS ?

1 sim

2 não

11D. A SUA FALTA DE AR É TÃO FORTE QUE
NÃO DEIXA O(A) SR(A) SAIR DE CASA OU
NÃO DEIXA O(A) SR(A) TROCAR DE
ROUPA ?

1 sim

2 não

12. O MÉDICO ALGUMA VEZ LHE DISSE QUE
O(A) SR(A) TEM ENFISEMA NOS SEUS
PULMÕES ?

1 sim

2 não

13. O MÉDICO ALGUMA VEZ LHE DISSE QUE O(A) SR(A) TEM ASMA, OU BRONQUITE ASMÁTICA OU BRONQUITE ALÉRGICA ?

1 sim

2 não

[Se “sim”, pergunte a Questão 13A; se “não”, vá para a Questão 14]

13A. O(A) SR(A) AINDA TEM ASMA OU BRONQUITE ASMÁTICA OU BRONQUITE ALÉRGICA ?

1 sim

2 não

14. O MÉDICO ALGUMA VEZ NA VIDA LHE DISSE QUE O(A) SR(A) TEM BRONQUITE CRÔNICA ?

1 sim

2 não

[Se “sim”, pergunte a Questão 14A; se “não”, vá para a Questão 15]

14A. O(A) SR(A) AINDA TEM BRONQUITE CRÔNICA ?

1 sim

2 não

15. O MÉDICO ALGUMA VEZ NA VIDA LHE DISSE QUE O(A) SR(A) TEM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) ?

1 sim

2 não

Manejo

AGORA VOU LHE PERGUNTAR SOBRE REMÉDIOS QUE O(A) SR(A). POSSA ESTAR USANDO PARA AJUDAR NA SUA RESPIRAÇÃO OU COM SEUS PULMÕES. EU GOSTARIA DE SABER SOBRE OS REMÉDIOS QUE O(A) SR(A) USA DE MANEIRA REGULAR (CONSTANTE) E REMÉDIOS QUE O(A) SR(A) USA SOMENTE QUANDO ESTÁ SE SENTINDO PIOR. GOSTARIA QUE ME DISSESSE CADA REMÉDIO QUE O(A) SR(A). TOMA, DE QUE FORMA TOMA E POR QUANTAS VEZES TOMA NO MÊS.

16. NOS ÚLTIMOS 12 MESES, O(A) SR(A)
TOMOU QUALQUER REMÉDIO PARA SEUS
PULMÕES OU PARA SUA RESPIRAÇÃO ?

1 sim

2 não

[Se a resposta para a Questão 16 for “não”, vá para a Questão 17]

17. POR FAVOR, CONTE-ME SOBRE QUALQUER
OUTRA COISA QUE O(A) SR(A) POSSA
ESTAR USANDO OU FAZENDO QUE O
AJUDEM COM SUA RESPIRAÇÃO, OU COM
SEUS PULMÕES E QUE O(A) SR(A) AINDA
NÃO TENHA ME DITO. POR EXEMPLO:
HOMEOPATIA, EXERCÍCIOS PARA A
RESPIRAÇÃO, FISIOTERAPIA PARA A
RESPIRAÇÃO, NATAÇÃO, ACUPUNTURA,
ALGUM TIPO ESPECIAL DE ALIMENTO, ETC.

Remédios ou outras coisas	Código

--

18. ALGUMA VEZ NA VIDA O MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE LHE PEDIU PARA ASSOPRAR NUM APARELHO PARA SABER A FUNÇÃO DO SEU PULMÃO (CHAMADO ESPIRÔMETRO OU PICO DE FLUXO) ?

1 <input type="checkbox"/> sim	2 <input type="checkbox"/> não
--------------------------------	--------------------------------

[Se “sim”, pergunte a Questão 18A; se “não”, vá para a Questão 19]

18A. O(A) SR(A) USOU ESSE APARELHO, <u>NOS ÚLTIMOS 12 MESES</u> ?	
1 <input type="checkbox"/> sim	2 <input type="checkbox"/> não

19. O(A) SR(A) ALGUMA VEZ NA VIDA TEVE UM PERÍODO (TEMPO) EM QUE SEUS PROBLEMAS DE RESPIRAÇÃO (DE PULMÃO) FORAM TÃO FORTES QUE ATRAPALHARAM SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA OU FIZERAM O(A) SR(A) FALTAR AO TRABALHO ?

1 <input type="checkbox"/> sim	2 <input type="checkbox"/> não
--------------------------------	--------------------------------

[Se “sim”, pergunte a Questão 19A; se “não”, vá para a Questão 20]

--

19A. QUANTAS VEZES O(A) SR(A) TEVE ISSO, NOS ÚLTIMOS 12 MESES ?

_____ vezes

[Se 19A > 0, pergunte a Questão 19B; se 19A = 0 vá para a Questão 20]

19B. QUANTAS VEZES O(A) SR(A) PRECISOU

VER O MÉDICO POR CAUSA DISSO, NOS
ÚLTIMOS 12 MESES ?

_____ vezes

[Mesmo que seja 0 vezes, pergunte a Questão 19C]

**19C. POR QUANTAS VEZES O(A) SR(A)
PRECISOU SER INTERNADO POR CAUSA
DISSO, NOS ÚLTIMOS 12 MESES ?**

_____ vezes

[Se 19C > 0, pergunte a Questão 19C1; se 19C = 0 vá para a Questão 20]

19C1. POR QUANTOS DIAS, NO TOTAL, O(A)
SR(A) ESTEVE INTERNADO POR
PROBLEMAS DE PULMÃO, NOS ÚLTIMOS
12 MESES ?

_____ dias

Fumo

AGORA EU VOU LHE PERGUNTAR SOBRE FUMO. PRIMEIRO, VOU LHE PERGUNTAR SOBRE CIGARROS.

20. O(A) SR(A) AGORA FUMA CIGARRO
INDUSTRIALIZADO (PRONTO) OU FEITO A
MÃO ?

1 sim

2 não

*["**agora**"] significa qualquer quantidade de cigarro (fumo) dentro dos últimos 30 dias. Se "**não**", vá para a Questão 21; se "**sim**", pergunte as Questões 20A até 20E]*

20A. QUANTOS CIGARROS O(A) SR(A) FUMA
POR DIA ?

_____ cigarros/dia

20B. O(A) SR(A) FUMA MAIS CIGARRO
INDUSTRIALIZADO (PRONTO) OU FEITO A
MÃO ?

1 industrializado (pronto) 2 feito a mão

20C. QUE IDADE O(A) SR(A) TINHA QUANDO
INICIOU A FUMAR, REGULARMENTE ?

_____ anos

["regularmente" significa pelo menos 1 cigarro a cada 30 dias]

20D. EM MÉDIA, NO TEMPO TODO EM QUE O(A)
SR(A) FUMOU, QUANTOS CIGARROS POR
DIA O(A) SR(A) FUMAVA ?

_____ cigarros/dia

20E. EM MÉDIA, NO TEMPO TODO EM QUE O(A) SR(A) FUMOU,
O CIGARRO MAIS FUMADO FOI:

- 1 industrializado (pronto), com filtro
- 2 industrializado (pronto), sem filtro
- 3 feito a mão com papel
- 4 feito a mão com palha
- 5 outro – DESCREVA:

[Por favor, se não é fumante atual, vá para a Questão 21; se for fumante atual vá para a Questão 22]

21. ALGUMA VEZ NA VIDA, O(A) SR(A) FUMOU
CIGARRO ?

1 sim 2 não

Se o entrevistado fumou menos do que 20 carteiras de cigarro na vida, ou menos do que 1 cigarro por dia em um ano, então codifique como “não”.

[Se “sim”, pergunte as Questões 21A até 21D; se “não”, vá para a Questão 22]

21A. QUE IDADE O(A) SR(A). TINHA QUANDO
O(A) SR(A) INICIOU A FUMAR
REGULARMENTE ?

[Se o entrevistado alguma vez fumou (i.e. respondeu “**sim**” para qualquer das questões da 20 até 22A), vá para a Questão 23]

23. O MÉDICO ALGUMA VEZ LHE
ACONSELHOU A PARAR DE FUMAR ?

1 sim 2 não

[Se “**sim**”, pergunte a Questão 23B; se “**não**”, vá diretamente para a Questão 24]

[Somente pergunte a Questão 23A para fumantes atuais]

23A. O(A) SR(A) RECEBEU
ACONSELHAMENTO PARA PARAR DE
FUMAR, NOS ÚLTIMOS 12 MESES ?

1 sim 2 não

23B. ALGUMA VEZ O(A) SR(A) USOU
QUALQUER REMÉDIO RECEITADO POR
MÉDICO PARA AJUDÁ-LO A PARAR DE
FUMAR ?

1 sim 2 não

[Se “**sim**”, vá para a Questão 23B1, então pergunte a Questão 24; se “**não**”, vá para a Questão 24]

23B1. QUE TIPO DE REMÉDIO O(A) SR(A)
USOU PARA AJUDÁ-LO A PARAR DE
FUMAR ?

- 1 substituição com nicotina
- 2 zyban/ Bupropiona
- 9 outros (tofranil, etc)

24. ALGUMA VEZ O(A) SR(A) USOU ALGO NÃO
RECEITADO PARA AJUDÁ-LO A PARAR DE
FUMAR ?

1 sim 2 não

25. ALGUMA VEZ O(A) SR(A) USOU OU FEZ

QUALQUER OUTRA COISA PARA AJUDÁ-LO
A PARAR DE FUMAR ?

1 sim 2 não

[Se “sim”, pergunte a Questão 25A, caso contrário vá para a Questão 26]

25A. O QUE O(A) SR(A) FEZ ?

1 hipnose
2 acupuntura 9 outras (laser, etc)

Exposição ocupacional

26. O(A) SR(A) ALGUMA VEZ NA VIDA
TRABALHOU POR UM ANO OU MAIS EM UM
TRABALHO COM POEIRA OU PÓ ?

1 sim 2 não

[Se “sim”, pergunte a Questão 26A, caso contrário vá para a Questão 27]

26A. POR QUANTOS ANOS O(A) SR(A)
TRABALHOU EM LUGAR ASSIM ?

___ ___ anos

Outras Co-morbidades

27. ALGUMA VEZ NA VIDA O MÉDICO LHE
DISSE QUE O(A) SR(A) TINHA:

27A. DOENÇAS DO CORAÇÃO ?

1 sim 2 não

27B. PRESSÃO ALTA (HIPERTENSÃO) ?

1 sim 2 não

27C. AÇÚCAR NO SANGUE (DIABETES) ?

1 sim 2 não

27D. CÂNCER DE PULMÃO ?

1 sim

2 não

27E. DERRAME (AVC, ISQUEMIA CEREBRAL) ?

1 sim

2 não

27F. TUBERCULOSE ?

1 sim

2 não

[Se "sim" para a Questão 27F, então pergunte a Questão 27F1, caso contrário vá para a Questão 27G]

**27F1. O(A) SR(A) ESTÁ TOMANDO REMÉDIO
PARA TUBERCULOSE, NO MOMENTO ?**

1 sim

2 não

[Se "não" a Questão 27F1, então pergunte a Questão 27F2, caso contrário vá para a Questão 27G]

**27F2. ALGUMA VEZ O(A) SR(A) TOMOU
REMÉDIO PARA TUBERCULOSE ?**

1 sim

2 não

27G. GASTRITE OU ÚLCERA ?

1 sim

2 não

**28. ALGUMA VEZ NA VIDA O(A) SR(A) TEVE
UMA OPERAÇÃO (CIRURGIA) EM QUE
RETIRARAM UMA PARTE DO SEU
PULMÃO ?**

1 sim

2 não

**29. O(A) SR(A) ESTEVE INTERNADO QUANDO
CRIANÇA (≤ 9 ANOS) POR PROBLEMAS DE
PULMÃO ?**

1 sim

2 não

30. NOS ÚLTIMOS 12 MESES O(A) SR(A)
TOMOU VACINA PARA A GRIPE ?

1 sim

2 não

31. O MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DA
SAÚDE LHE DISSE QUE O SEU PAI, MÃE,
IRMÃOS OU IRMÃS TIVERAM DIAGNÓSTICO DE ENFISEMA, OU
BRONQUITE CRÔNICA OU DPOC ?

1 sim

2 não

32. TEM ALGUÉM MORANDO COM O(A) SR(A)
QUE TENHA FUMADO CIGARRO,
CACHIMBO OU CHARUTO, NA SUA CASA,
DURANTE AS DUAS ÚLTIMAS SEMANAS ?

1 sim

2 não

SF-12

INSTRUÇÕES: QUEREMOS SABER SUA OPINIÃO SOBRE SUA SAÚDE. ESSA INFORMAÇÃO NOS AJUDARÁ A SABER COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO É CAPAZ DE FAZER SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA. RESPONDA CADA QUESTÃO INDICANDO A RESPOSTA CERTA. SE ESTÁ EM DÚVIDA SOBRE COMO RESPONDER A QUESTÃO, POR FAVOR, RESPONDA DA MELHOR MANEIRA POSSÍVEL.

33. EM GERAL, O(A) SR(A) DIRIA QUE SUA
SAÚDE É: (marque um)

1 excelente

4 regular

2 muito boa

5 ruim

3 boa

AS PERGUNTAS SEGUINTE SÃO SOBRE COISAS QUE O(A) SR(A). FAZ NA MÉDIA, NO SEU DIA A DIA (DIA TÍPICO/COMUM).

34. O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

34A. ATIVIDADES MÉDIAS (COMO MOVER UMA CADEIRA, FAZER COMPRAS, LIMPAR A CASA, TROCAR DE ROUPA) ?

- 1 sim, dificulta muito
2 sim, dificulta um pouco
3 não, não dificulta de modo algum

34B. O(A) SR(A) ACHA QUE SUA SAÚDE, AGORA, O DIFICULTA DE FAZER ALGUMAS COISAS DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO: SUBIR TRÊS OU MAIS DEGRAUS DE ESCADA ?

- 1 sim, dificulta muito
2 sim, dificulta um pouco
3 não, não dificulta de modo algum

35. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO:

35A. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR CAUSA DE SUA SAÚDE FÍSICA ?

- 1 sim 2 não

35B. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS COM SEU TRABALHO OU EM

SUAS ATIVIDADES DO DIA A DIA, COMO POR EXEMPLO: SENTIU-SE COM DIFICULDADE NO TRABALHO OU EM OUTRAS ATIVIDADES, POR CAUSA DE SUA SAÚDE FÍSICA ?

1 sim

2 não

36. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO:

36A. FEZ MENOS DO QUE GOSTARIA, POR CAUSA DE PROBLEMAS EMOCIONAIS ?

1 sim

2 não

36B. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, O(A) SR(A) TEVE ALGUM DOS SEGUINTE PROBLEMAS, COMO POR EXEMPLO: DEIXOU DE FAZER SEU TRABALHO OU OUTRAS ATIVIDADES CUIDADOSAMENTE, COMO DE COSTUME, POR CAUSA DE PROBLEMAS EMOCIONAIS ?

1 sim

2 não

37. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ALGUMA DOR ATRAPALHOU SEU TRABALHO NORMAL (TANTO O TRABALHO DE CASA COMO O DE FORA DE CASA) ?

1 não, nem um pouco

4 bastante

2 um pouco

5 extremamente

3 moderadamente

ESTAS QUESTÕES SÃO SOBRE COMO O(A) SR(A). SE SENTE E COMO AS COISAS TÊM ANDADO PARA O(A) SR(A)., DURANTE AS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. PARA CADA QUESTÃO, POR FAVOR, DÊ A RESPOSTA QUE MAIS SE ASSEMELHA À MANEIRA COMO O(A) SR(A) VEM SE SENTINDO.

38. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS:

38A. O(A) SR(A) TEM SE SENTIDO CALMO E TRANQUÍLO ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

38B. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS: O(A) SR(A) TEVE BASTANTE ENERGIA ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

38C. QUANTO TEMPO DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS: O(A) SR(A) SENTIU-SE DESANIMADO E DEPRIMIDO ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo

- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

39. DURANTE AS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, EM QUANTO DO SEU TEMPO A SUA SAÚDE OU PROBLEMAS EMOCIONAIS ATRAPALHARAM SUAS ATIVIDADES SOCIAIS, TAIS COMO: VISITAR AMIGOS, PARENTES, SAIR, ETC ?

- 1 todo o tempo
- 2 a maior parte do tempo
- 3 uma boa parte do tempo
- 4 alguma parte do tempo
- 5 uma pequena parte do tempo
- 6 nem um pouco do tempo

IMPACTO ECONÔMICO

Dias de trabalho perdidos

AS PRÓXIMAS QUESTÕES SÃO SOBRE TRABALHO E O TEMPO QUE TALVEZ O(A) SR(A) TENHA FALTADO AO TRABALHO, POR CAUSA DE SEUS PROBLEMAS DE PULMÃO OU OUTROS PROBLEMAS DE SAÚDE.

40. ALGUMA VEZ, DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, O(A) SR(A) TEVE UM TRABALHO PAGO ?

- 1 sim
- 2 não

*[Se “**não**”, continue com a Questão 40A; se “**sim**”, vá para a Questão 41]*

40A. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, O(A) SR(A) DEIXOU DE TRABALHAR,

PRINCIPALMENTE, POR PROBLEMAS DE PULMÃO ?

1 sim

2 não

40B. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, O(A) SR(A) DEIXOU DE TRABALHAR PORQUE TRABALHA EM CASA TODO TEMPO / OU CUIDA DE ALGUÉM ?

1 sim

2 não

[Se “sim”, continue com a Questão 40C; se “não”, vá para a Questão 45]

40C. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, OS SEUS PROBLEMAS DE SAÚDE NÃO O DEIXARAM FAZER SUAS ATIVIDADES COMO DONO(A) DE CASA / OU CUIDANDO DE ALGUÉM ?

1 sim

2 não

[Se “sim”, continue com as Questões 40D e 40E; se “não”, vá para a Questão 45]

40D. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A) DEIXOU DE FAZER SUAS ATIVIDADES COMO DONO(A) DE CASA / OU CUIDANDO DE ALGUÉM, POR QUALQUER PROBLEMA DE SAÚDE ?

_____ dias

40E. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A) DEIXOU DE FAZER SUAS ATIVIDADES COMO DONO(A) DE CASA / OU

CUIDANDO DE ALGUÉM, POR
PROBLEMAS DE PULMÃO ?

____ dias

[Se “**sim**” para as Questões 40B e 40E vá para a Questão 45]

41. QUANTOS MESES, DESSES ÚLTIMOS 12
MESES, O(A) SR(A) TEVE UM TRABALHO
PAGO ?

____ meses

42. DURANTE OS MESES EM QUE O(A) SR(A)
TRABALHOU, QUANTOS DIAS POR
SEMANA O(A) SR(A) TEVE UM TRABALHO
PAGO ?

____ dias

43. QUAL O NÚMERO DE HORAS POR DIA QUE
O(A) SR(A) COSTUMA TER TRABALHO
PAGO ?

____ horas

44. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, OS
SEUS PROBLEMAS DE SAÚDE O
IMPEDIRAM (PROIBIRAM) DE TER UM
TRABALHO PAGO ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, continue com as Questões 44A e 44B, se “**não**”, vá para a Questão 45]

44A. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES,

QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A)
DEIXOU DE TER UM TRABALHO PAGO,
POR CAUSA DE SEUS PROBLEMAS DE
SAÚDE ?

____ dias

44B. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES,
QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A)
DEIXOU DE TER UM TRABALHO PAGO,
POR CAUSA DE SEUS PROBLEMAS DE
PULMÃO ?

____ dias

Atividades de lazer

AS PRÓXIMAS QUESTÕES SÃO SOBRE O TEMPO QUE O(A) SR(A) TALVEZ TENHA FICADO DE CAMA METADE DO DIA OU MAIS OU SEM CONSEGUIR FAZER SUAS ATIVIDADES DE LAZER (OU DE PASSEIO) TAIS COMO: VISITAR AMIGOS/PARENTES, IR A PRAÇAS OU PARQUES, DANÇAR, JOGAR CARTAS OU OUTRAS COISAS, POR CAUSA DE SEUS PROBLEMAS DE SAÚDE.

45. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES, O(A)
SR(A) DEIXOU DE PARTICIPAR DE SUAS
ATIVIDADES DE PASSEIO (OU LAZER), POR
CAUSA DE PROBLEMAS DE SAÚDE ?

1 sim

2 não

[Se “**sim**”, continue com as Questões 45A e 45B, se “**não**”, vá para questão 46]

45A. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES,
QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A)
DEIXOU DE PARTICIPAR DE SUAS
ATIVIDADES DE LAZER (OU DE PASSEIO)
POR CAUSA DE SEUS PROBLEMAS DE

SAÚDE ?

____ dias

45B. DURANTE OS ÚLTIMOS 12 MESES,
QUANTOS DIAS NO TOTAL O(A) SR(A)
DEIXOU DE PARTICIPAR DE SUAS
ATIVIDADES DE LAZER (OU DE PASSEIO)
POR CAUSA DE PROBLEMAS ESPECÍFI-
COS DE PULMÃO ?

____ dias

Poluição Intra-domiciliar

46. NA SUA CASA, POR MAIS DE 6 MESES EM
TODA SUA VIDA, USARAM FOGÃO COM
CARVÃO PARA COZINHAR ?

1 sim

2 não

[Se “sim” para a Questão 46 pergunte as Questões 46A até 46D; caso contrário, pule para a Questão 47]

46A. POR QUANTOS ANOS USARAM FOGÃO
COM CARVÃO PARA COZINHAR EM SUA
CASA ?

___ anos

46B. NA MÉDIA, QUANTAS HORAS POR DIA
O(A) SR(A) FICAVA PERTO DESSE FOGÃO
COM CARVÃO ?

___ horas

46C. AINDA USAM FOGÃO COM CARVÃO PARA
COZINHAR NA SUA CASA ?

1 sim

2 não

46D. ESTE FOGÃO TEM (OU TINHA) UMA
CHAMINÉ ?

1 sim

2 não

47. NA SUA CASA, POR MAIS DE 6 MESES EM
TODA SUA VIDA, USARAM FOGÃO COM
MADEIRA / LENHA / ESTERCO (ESTRUME)/
SABUGO DE MILHO / PALHA OU FOLHA
PARA COZINHAR ?

1 sim

2 não

[Se “sim” para a Questão 47 pergunte as Questões 47A até 47D; caso contrário, pule para a Questão 48]

47A. POR QUANTOS ANOS USARAM FOGÃO
COM MADEIRA / LENHA / ESTERCO
(ESTRUME) / SABUGO DE MILHO / PALHA
OU FOLHA PARA COZINHAR EM SUA
CASA ?

___ __ anos

47B. NA MÉDIA, QUANTAS HORAS POR DIA
O(A) SR(A) FICAVA PERTO DESSE FOGÃO
COM MADEIRA / LENHA / ESTERCO
(ESTRUME)/SABUGO DE MILHO/PALHA OU
FOLHA ?

___ __ horas

47C. AINDA USAM FOGÃO COM MADEIRA /

LENHA / ESTERCO (ESTRUME) / SABUGO
DE MILHO / PALHA OU FOLHA PARA
COZINHAR NA SUA CASA ?

1 sim

2 não

47D. ESTE FOGÃO TEM (OU TINHA) UMA
CHAMINÉ ?

1 sim

2 não

48. NA SUA CASA, POR MAIS DE SEIS MESES
EM TODA SUA VIDA, USARAM CARVÃO
PARA AQUECER A CASA ?

1 sim

2 não

[Se "sim" para a Questão 48 pergunte as Questões 48A até 48C; caso contrário, pule para a Questão 49]

48A. POR QUANTOS ANOS USARAM CARVÃO
PARA AQUECER SUA CASA ?

__ __ anos

48B. AINDA USAM CARVÃO PARA AQUECER
SUA CASA ?

1 sim

2 não

48C. QUANTOS DIAS EM MÉDIA, O(A) SR(A)
FICAVA PERTO DESSE AQUECIMENTO,
EM UM ANO ?

10.8 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E PRÉ-INFORMADO

Investigadores responsáveis: Ana Maria Baptista Menezes * (coordenadora geral do estudo) e José Roberto de Brito Jardim ** (pesquisador responsável pelo estudo em São Paulo)

Instituições: * Universidade Federal de Pelotas (UFPEL)

** Universidade Federal do Estado de São Paulo (UNIFESP)

Concordo em participar do projeto “**ESTUDO MULTICÊNTRICO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC) EM CINCO PRINCIPAIS CIDADES DA AMÉRICA LATINA - “PLATINO ESTUDO”**”. Estou ciente de que todos os adultos com 40 anos ou mais de idade, residentes na grande área metropolitana de São Paulo e que tiverem seus domicílios sorteados, participarão voluntariamente do estudo.

PROCEDIMENTOS: fui informado que o estudo será realizado nas seguintes etapas:

- na primeira, realizarei um exame de função pulmonar que consiste em assoprar em um pequeno aparelho (espirômetro portátil) com um bocal descartável; essa manobra poderá ser repetida até nove vezes dependendo de como realizarei o exame;

- a seguir, farei uso de um medicamento broncodilatador (bombinha) que será administrado por via inalatória (aspirar a bombinha pela boca para que o remédio vá até os pulmões);

- na próxima etapa, responderei um questionário com questões gerais, sintomas respiratórios, medicações usadas, hospitalizações, faltas ao trabalho por doença, etc.

- após um tempo (cerca de 10 minutos) repetirei o exame de função pulmonar para ser avaliado se minha função pulmonar melhorou ou não após o uso da bombinha;

- ainda serei pesado, medido e o entrevistador contará meu pulso.

Usarei um clip no nariz enquanto estiver fazendo o exame de função pulmonar para que o ar dos meus pulmões não saia pelo nariz; ficarei sentado durante o exame.

RISCOS E POSSÍVEIS REAÇÕES AO EXAME DE FUNÇÃO PULMONAR: fui informado de que ao assoprar todo o ar dos meus pulmões nesse aparelho, poderei sentir uma leve tontura e por essa razão devo permanecer sentado. Também fui informado de que algumas pessoas ao usarem a bombinha podem ter palpitação e um leve tremor nas mãos. No caso de ter esses sintomas, deixarei de tê-los poucos minutos após o uso da bombinha.

Ainda fui informado de que não terei risco nenhum de contaminação de alguma doença pelo aparelho, pois será usado um bocal descartável na extremidade do aparelho.

BENEFÍCIOS: receberei o resultado desse exame e ficarei sabendo se a função dos meus pulmões está boa ou não. No caso de haver alterações desse exame, receberei uma carta contendo esses resultados e dizendo que devo procurar um atendimento médico.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA: como já me foi dito, minha participação neste estudo será voluntária e poderei interrompê-la a qualquer momento.

DESPESAS: eu não terei que pagar por nenhum dos procedimentos.

CONFIDENCIALIDADE: estou ciente que a minha identidade permanecerá confidencial durante todas as etapas do estudo.

CONSENTIMENTO: recebi claras explicações sobre o estudo, todas registradas neste formulário de consentimento. Os investigadores do estudo responderam a todas as minhas perguntas até a minha completa satisfação. Portanto, estou de acordo em participar do estudo. Este Formulário de Consentimento Pré-Informado será assinado por mim e arquivado na instituição responsável pela pesquisa.

ASSINATURA:

DATA: ___ / ___ / 2002

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO INVESTIGADOR: expliquei a natureza, objetivos, riscos e benefícios deste estudo. Coloquei-me à disposição para perguntas e as respondi em sua totalidade. O entrevistado compreendeu minha explicação e aceitou, sem imposições, assinar este consentimento.

ASSINATURA DO INVESTIGADOR:

José Roberto de Brito Jardim