

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PEDIATRIA E SAÚDE DA CRIANÇA

BRUNA DAL FIUME ARMELIN

AVALIAÇÃO DA SAÚDE MENTAL E DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE DE CRIANÇAS BRASILEIRAS COM ASMA

Porto Alegre

2017

BRUNA DAL FIUME ARMELIN

AValiação DA SAÚDE MENTAL E DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE DE CRIANÇAS BRASILEIRAS COM ASMA

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Saúde da Criança pelo Programa de Pós-Graduação em Pediatria e Saúde da Criança da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Orientador: Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez
Co-orientador: Dr. Cristian Roncada

Porto Alegre
2017

Ficha Catalográfica

A728a Armelin, Bruna Dal Fiume

Avaliação da saúde e da qualidade de vida relacionada à
saúde de crianças brasileiras com asma / Bruna Dal Fiume
Armelin . – 2017.

39 f.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em
Medicina/Pediatria e Saúde da Criança, PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Márcio Pitrez.

Co-orientador: Prof. Dr. Cristian Roncada.

1. Asma. 2. Criança. 3. Qualidade de vida. 4. Ansiedade. 5.
Depressão. I. Pitrez, Paulo Márcio. II. Roncada, Cristian. III.
Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

BRUNA DAL FIUME ARMELIN

AValiação DA SAÚDE MENTAL E DA QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À
SAÚDE DE CRIANÇAS BRASILEIRAS COM ASMA

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Saúde da Criança pelo Programa de Pós-Graduação em Pediatria e Saúde da Criança da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Aprovada em: _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Simone Sudbrack - PUCRS

Profa. Dra. Caroline Pieta Dias - UFRGS

Porto Alegre
2017

RESUMO

Introdução: a asma é uma doença inflamatória das vias aéreas que acomete milhões de crianças e adolescentes, sendo considerada a patologia mais comum na infância. O tratamento da asma costuma ser efetivo para a maioria dos sintomas, mas isso não significa que o paciente não sofrerá influências no seu cotidiano por ser portador dessa doença crônica. Sintomas respiratórios, prejuízo no sono e prováveis faltas escolares são alguns dos motivos que podem prejudicar o desenvolvimento saudável do jovem, que atravessa uma fase de vida crucial para o adequado desenvolvimento emocional. Para um tratamento integral do paciente asmático, deve-se avaliar como as limitações e os sintomas da doença interferem na sua saúde mental, já que efeitos emocionais também influenciam a asma. Transtornos psicológicos tem sido pouco estudados ainda em crianças com asma. **Objetivo:** Avaliar a saúde mental e a qualidade de vida de crianças com diagnóstico de asma em acompanhamento ambulatorial. **Métodos:** foi realizado um estudo transversal prospectivo com crianças e adolescentes com asma, entre 7 e 17 anos, em acompanhamento ambulatorial. Foram aplicados questionários para avaliar a ansiedade (SCARED), a depressão (CDI), as dificuldades (SDQ) e a qualidade de vida relacionada a saúde (PAQLQ). **Resultados:** participaram do estudo 33 crianças. A idade média foi de $11,3 \pm 2,6$, sendo 60,6% do sexo feminino. 24,2% das crianças apresentaram valores sugestivos de depressão, mas apenas 9,1% dos pais relataram percepção desse transtorno. Os valores avaliados para ansiedade foram elevados para os cinco domínios e para o escore total, mas demonstraram valores muito semelhantes e sem diferenças estatísticas quando levado em comparação o controle da doença ($p=0,153$; $0,287$; $0,539$; $0,503$; $0,490$ e $0,122$, consecutivamente). 87,9% relataram escores anormais na avaliação das capacidades e dificuldades (SDQ), segundo percepção dos pais, tendo como principais limitações os domínios de problemas emocionais (57,6%). Na avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde por asma (PAQLQ), correlacionando os domínios e escore total entre os grupos de asma controlada e não controladas, os valores expressos demonstram uma correlação positiva expressiva entre o aumento da pontuação do ACT/C-ACT e o aumento da pontuação dos domínios e escore total do PAQLQ. **Conclusão:** ansiedade e depressão parecem ser transtornos comuns em crianças com asma. A avaliação das capacidades e dificuldades indicou alto índice de valores anormais. A percepção dos pais não condiz com o relato das crianças com relação a sintomas de depressão, mas mostra maior similaridade com relação aos sintomas de ansiedade. Os elevados índices de interferência na saúde mental de crianças com asma mostram a necessidade de maior atenção aos aspectos psicológicos no acompanhamento desses pacientes.

Palavra-chave: asma, criança, qualidade de vida, ansiedade, depressão, capacidades e dificuldades

ABSTRACT

Introduction: Asthma is an inflammatory disease of the airways that affects millions of children and adolescents, being considered the most common chronic disease in childhood. The treatment of asthma is usually effective for most symptoms, but this does not mean that the patient will not suffer any influence in his daily life because he is a carrier of this chronic disease. Respiratory symptoms, sleep impairment, and school absenteeism are some of the reasons that may hinder the healthy development of the patient, which is in the middle of a crucial stage of life for proper emotional development. For a comprehensive treatment of the asthmatic patient, one should evaluate how the limitations and symptoms of the disease interfere in mental health, since emotional effects also influence asthma. Psychological disorders have been little studied in children with asthma. **Objective:** To evaluate the mental health and quality of life of children diagnosed with asthma in outpatient care. **Methods:** A prospective cross-sectional study was conducted with children and adolescents with asthma between the ages of 7 and 17 years, in outpatient follow-up. Questionnaires were used to assess anxiety (SCARED), depression (CDI), difficulties (SDQ) and health-related quality of life (PAQLQ). **Results:** 33 children participated in the study. The mean age was 11.3 ± 2.6 , with 60.6% of females. 24.2% of the children presented scores suggestive of depression, but only 9.1% of the parents reported a perception of this disorder. The scores assessed for anxiety were elevated for the five domains and for the total score, but showed very similar scores and no statistical differences when compared with control of disease ($p = 0.153, 0.287, 0.539, 0.503, 0.490$ and 0.122 , consecutively). 87.9% reported abnormal scores on abilities and difficulties (SDQ), according to parents' perception, with the main limitations being the domains of emotional problems (57.6%). In the assessment of asthma-related health-related quality of life (PAQLQ) correlating domains and total scores between the controlled and uncontrolled asthma groups, the scores demonstrated a significant positive correlation between the increase in ACT/C-ACT score and increased domain scores and total PAQLQ scores. **Conclusion:** Anxiety and depression appear to be common disorders in children with asthma. The evaluation of abilities and difficulties indicated a high index of abnormal values. Parents' perceptions are not consistent with the children's reports regarding symptoms of depression, but they show a greater similarity to the symptoms of anxiety. The high rates of interference in the mental health of children with asthma require greater attention to psychological aspects in the follow-up of these patients.

Keywords: asthma, child, quality of life, anxiety, depression, and difficulties

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
<i>Revisão de literatura.....</i>	<i>9</i>
<i>Objetivos.....</i>	<i>13</i>
<i>Hipóteses.....</i>	<i>13</i>
<i>Materiais e métodos.....</i>	<i>13</i>
CONCLUSÕES.....	16
REFERÊNCIAS.....	17
ANEXO A – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	21
ANEXO B – TESTE DE CONTROLE DA ASMA - ACT.....	25
ANEXO C – TESTE DE CONTROLE DA ASMA PARA CRIANÇAS – C-ACT	26
ANEXO D – NÍVEL DE CONTROLE DOS SINTOMAS DE ASMA (GINA 2014).....	28
ANEXO E – QUESTIONÁRIO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA NA ASMA PEDIÁTRICA	29
ANEXO F – QUESTIONÁRIO DE CAPACIDADE E DIFICULDADE (SDQ-POR)....	33
ANEXO G – SCREEN FOR CHILD ANXIETY RELATED EMOTIONAL DISORDERS (SCARED)	34
ANEXO H – CHILDREN’S DEPRESSION INVENTORY (CDI).....	35
ANEXO I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	38
ANEXO J – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE).....	41

INTRODUÇÃO

A asma é a doença crônica mais comum na infância. Acomete entre 19-24% dos escolares brasileiros e é a terceira causa de hospitalização entre jovens.^{1,2} Essa doença é caracterizada por episódios de obstrução das vias aéreas, causando não só sofrimento físico como também diversos prejuízos psicológicos. É uma doença que requer intervenções clínicas, ambientais e comportamentais e que pode demandar do paciente o uso de medicações e hospitalizações ao longo da vida.³ Devido a sua alta prevalência e impacto na vida dos portadores, a asma tem recebido atenção das pesquisas clínicas em diferentes especialidades.

Interferências na rotina de crianças na fase de desenvolvimento pode afetar o seu ajustamento psicológico.⁴ A criança atravessa fases de descobertas e provações das suas capacidades e as limitações impostas por uma doença crônica podem interferir na sua imagem corporal, na autoestima e na autoconfiança,⁵ o que aumenta o risco de transtornos emocionais. Os transtornos mais comuns na infância são ansiedade e depressão, e ambas afetam diversas variáveis do funcionamento social da criança.⁶ Na infância e na adolescência, a coexistência entre sintomas de ansiedade e de depressão é alta, persistindo frequentemente os transtornos de ansiedade até o início da vida adulta.⁷ Além dos prejuízos causados na qualidade de vida da criança, a depressão pode ser considerada como um elo entre a asma e a mortalidade infantil.⁸

Tanto a doença crônica quanto os transtornos emocionais citados impactam fortemente na qualidade de vida dos pacientes. Segundo a OMS, qualidade de vida pode ser entendida como a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.⁹ Ao se investigar questões pertinentes à qualidade de vida, podemos obter informações sobre o quanto as doenças crônicas interferem nos domínios social, emocional e físico do paciente, partindo da perspectiva do próprio sujeito.¹⁰ Compreender a perspectiva do paciente, diz respeito a considerar que as questões referentes aos aspectos físicos, emocionais e sociais vão variar de acordo com cada indivíduo, já que cada ser humano apresenta necessidades distintas. Por esse motivo, o entendimento global de cada paciente é importante, pois enquanto algumas crianças apresentam questões físicas que influenciam sua saúde mental, outras vão apresentar situações psicológicas que podem influenciar os sintomas físicos, tendo em vista que na saúde de cada sujeito há influências mútuas entre os contextos biológicos, psicológicos e sociais.¹¹

Independente da origem do sofrimento ser física ou mental, sabemos que a qualidade de vida do paciente será prejudicada por ambas situações. Assim, faz-se necessário o estudo relacionado ao impacto que a asma causa no desenvolvimento global de crianças e como é a inter-relação entre a doença e os transtornos psicológicos mais comuns – ansiedade e depressão – e a qualidade de vida dessas crianças, para que o apoio oferecido seja capaz de amenizar os prejuízos causados pela doença e favoreça um desenvolvimento saudável, valorizando o bem-estar e a qualidade de vida.

Revisão de literatura

Questões psicológicas como ansiedade e depressão têm forte influência na asma, sendo essa associação entre a patologia e questões emocionais estudadas desde os primeiros textos médicos, nos quais a doença era conhecida como “asma nervosa”.¹² A evolução com relação ao tratamento medicamentoso avançou, trazendo progressos importantes para controle da doença, mas ainda não evita que a morbidade da asma continue a ser um problema de saúde pública muito comum e grave.¹³ Os estudos em asma costumam aprofundar os conhecimentos a respeito de questões de importância médica, como sintomas e função pulmonar.¹⁴ Entretanto, sabemos que esses focos não refletem todas as características da doença¹⁴ que se caracteriza por uma patologia complexa e multifatorial, e que exige também intervenções ambientais e emocionais.⁵

As exigências ocasionadas pela doença com relação aos cuidados do cotidiano podem interferir no desenvolvimento saudável de crianças e adolescentes, tendo em vista que despendem maior necessidade de atenção em saúde. Pesquisas indicam que, quando comparados a pacientes não asmáticos, há um aumento nos níveis de ansiedade, de depressão ou de ansiedade e depressão nos pacientes com o diagnóstico de asma.^{8, 12, 15} O risco de desenvolver ansiedade e depressão se mostrou duas vezes maior nos adolescentes que apresentam os sintomas da doença não controlados, em comparação àqueles com sintomas controlados.¹⁶ Outro estudo mostrou que a asma está associada com uma probabilidade aproximadamente três vezes maior de sintomas emocionais em comparação com crianças sem asma.¹⁷ Esses dados revelam a importância dos cuidados psicológicos para os pacientes com diagnóstico de asma.

Poucas crianças asmáticas recebem tratamento adequado para saúde mental.¹² Na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com o HumanizaSUS, o paciente deve ser entendido como um ser biopsicossocial,¹⁸ recebendo um atendimento integral e atento a todos

os âmbitos da sua vida. Esta perspectiva está de acordo com preceitos defendidos pela psicologia da saúde, que enfatiza que fatores psicológicos desempenham papel determinante no tratamento de condições crônicas e que a intervenção psicológica auxilia o paciente a administrar o estresse da vida cotidiana, fator esse que parece influenciar no sistema autoimune dos pacientes.¹⁰

Embora se reconheça que a asma não é causada por emoções as emoções podem ser gatilhos num contingente de 15-30% dos sintomas da doença,¹² números que demonstram a centralidade do cuidado emocional junto a crianças com asma. As emoções são reações normais e esperadas do ser humano frente a diversas situações do cotidiano. Porém, se administradas de maneira inadequada, podem levar ao desenvolvimento de transtornos mentais. As taxas de ansiedade e depressão são elevadas no período da infância e adolescência, sendo a depressão prevalente entre 3 e 5,9% da população infantil,¹⁹ e a ansiedade entre 4 e 20%.²⁰

De acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais (DSM-V), a ansiedade se caracteriza pela antecipação de uma ameaça futura.¹⁰ A ansiedade é responsável pelo aumento no senso de vulnerabilidade, levando o paciente a identificar situações corriqueiras como eventos de risco iminente. Interpretada como uma situação de perigo, há o entendimento errôneo e exagerado de que um sinal neutro seja um possível dano pessoal.⁸ Isso significa dizer que pacientes asmáticos ansiosos podem ter a percepção exagerada de seus sintomas, com sinais corporais naturais da doença podendo ser confundidos com um ataque de asma.²¹ Além disso, muitos sintomas característicos da ansiedade como dispneia, taquipneia e aperto no peito podem ser entendidos como exacerbação da doença,²² sendo, assim, clinicamente confundidos.

A ansiedade não permite que o paciente tolere os sintomas de sua doença, aumentando a busca por consultas médicas e de emergência. O paciente ansioso tem a tendência de relatar maior quantidade de queixas ou de exagerar a gravidade dos sintomas, fazendo com que o clínico avalie seu estado de saúde como mais grave do que realmente é, situação que aumenta consideravelmente o risco de uso excessivo de broncodilatadores.¹² Pacientes ansiosos que buscam atendimento médico ou de emergência por ataque de asma podem não apresentar sinais de diminuição da função pulmonar.²³

Outro diagnóstico comum e, muitas vezes, encontrado em comorbidade à ansiedade, é a depressão, doença que tem causado mais sofrimento humano do que qualquer outra doença que afeta a humanidade.²⁴ A depressão impacta em uma visão negativa do paciente sobre si, sobre o mundo e sobre o futuro. Essa tríade cognitiva a respeito de si, mundo e futuro está relacionada a

um grau de desesperança,²⁵ que compromete o cuidado em saúde, pois aqueles que acreditam na efetividade do tratamento podem apresentar uma melhor resposta terapêutica.¹⁰

Questões psicológicas se tornam difíceis de avaliar por ter um caráter subjetivo. Tratando-se de crianças e adolescentes, a dificuldade de detecção do sintoma se torna ainda mais complexa, considerando que, nesta fase do desenvolvimento, os jovens ainda apresentam pouco autoconhecimento emocional. Identificar precocemente os sintomas depressivos em jovens pode evitar que venham a desenvolver quadros graves que acarretem em prejuízos no convívio social e no ambiente escolar e familiar.²⁶ Como forma adequada de avaliar aspectos emocionais, os questionários são métodos vantajosos para rastrear esses sintomas, reduzindo a inferência e o efeito da opinião pessoal do pesquisador ou clínico que investiga o histórico do paciente.²⁷

Para abordar a depressão na infância, o questionário mais utilizado em escala nacional e internacional,²⁷⁻²⁹ e em nível de pesquisa, é o Inventário de Depressão Infantil (Children Depression Inventory - CDI). Criado por Kovács, em 1983, esse questionário corresponde a uma adaptação do Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI) para adultos²⁶⁻²⁹ sendo o primeiro instrumento elaborado para estudar os sintomas da depressão na infância.²⁷ O CDI se configura num instrumento útil para identificar sintomas gerais de depressão²⁹ e pode ser uma importante medida de *screening* para avaliação de sintomas depressivos em crianças e adolescentes,^{27, 28} configurando-se numa ferramenta que possibilita o rastreamento de sintomas depressivos e não propriamente uma medida de diagnóstico de depressão.²⁸

Para medir aspectos pertinentes à ansiedade, o *Screen for child anxiety related disorder* (SCARED) mostra-se como um instrumento psicometricamente apropriado, útil e confiável para avaliar o *continuum* de sintomas em crianças.^{30, 31} Traduzido para o português como QTAI (questionário para triagem de ansiedade infantil), o questionário foi desenvolvido em 1997 por Birmaher e colaboradores, e possui versão para criança e para pais, podendo ser aplicado na população de 7 a 17 anos.¹⁷

O Questionário de Capacidades e Dificuldades (SDQ) foi proposto por Goodman em 1997.³² É um questionário que pode ser aplicado aos pais, composto por 25 itens, divididos em cinco subescalas (sintomas emocionais, problemas de conduta, hiperatividade, problemas de relacionamento com colegas e comportamento pró-social). Sendo pensado para ser de fácil aplicação e com utilidade clínica, o instrumento é amplamente utilizado para avaliar a saúde mental de crianças e adolescentes entre 4 e 16 anos.³³

Outro questionário que tem sido amplamente usado na avaliação da saúde mental em asma

infantil, sendo considerado um dos mais importantes em relação a qualidade de vida, é o Questionário de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em Asma (PAQLQ - *Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire*).³⁴ Composto por 23 itens, o instrumento avalia os seguintes domínios: limitações das atividades, funções emocionais e sintomas. O PAQLQ é um questionário específico para a asma, o que torna a avaliação mais direcionada aos problemas trazidos pela doença. Além disso, ele se torna um importante instrumento para auxiliar o tratamento do paciente crônico, e apresenta, como prioridade, promover o bem-estar, prevenir a mortalidade e reduzir a morbidade.³⁵

Poucas doenças crônicas infantis geram um impacto tão significativo quanto a asma, considerando sua elevada prevalência e o impacto que a doença causa na vida de cada uma delas.³⁶ A asma compromete a qualidade de vida tanto dos pacientes quanto de seus familiares, e isso ocorre mesmo havendo um arsenal terapêutico amplo, disponível para o controle dos sintomas.³⁷ Tendo em vista que o tratamento clínico evoluiu consistentemente, mas ainda não conseguiu abordar todas as questões relativas ao completo bem estar do paciente com asma, investigar a qualidade de vida e a saúde mental das crianças e dos adolescentes acometidos pela doença é investir em saúde. Num quadro em que a sobrevida é longa e está cada vez mais suportada por tecnologias médicas, a asma ainda não tem um significado de “viver bem” em muitos pacientes,³⁵⁻³⁸ o que evidencia a necessidade de cuidados além da clínica.

A qualidade de vida relacionada à saúde é um conceito utilizado universalmente com o objetivo de avaliar o impacto causado no bem-estar, no funcionamento diário e nos diferentes aspectos da vida em geral.³⁶ Através dessas avaliações, é possível programar ações para a melhoria do cuidado do paciente e de seus familiares, que são fonte importante na promoção da qualidade de vida da criança.³⁹ A forma como a família enfrenta a doença tem também papel central na qualidade de vida da criança e na sua adesão ao tratamento. A avaliação da qualidade de vida funciona como um “elo” para que os profissionais da saúde consigam completar alguns aspectos que faltam no manejo do paciente.³⁷ Considerando a asma como uma doença complexa que altera a vida da criança e sua dinâmica social e familiar,⁴⁰ compreender essa lacuna que falta para o atendimento integral ao paciente auxilia a direcionar os esforços para um melhor tratamento. A comunidade científica brasileira tem investido em diversas áreas de pesquisa, tais como Medicina, Educação, Psicologia, Enfermagem e Economia.³⁸ Tendo a Medicina avançado bastante no estudo da asma, cabe aos demais profissionais unir esforços para novas descobertas relacionadas à asma, principalmente nos aspectos psicológicos.

Objetivos

Objetivo geral

- Avaliar a saúde mental e a qualidade de vida de crianças com diagnóstico de asma em acompanhamento ambulatorial.

Objetivos específicos

- Avaliar a prevalência e os níveis de ansiedade e depressão de crianças com asma
- Avaliar os níveis de capacidades e dificuldades de crianças com asma
- Avaliar os níveis de qualidade de vida relacionada à saúde de crianças com asma
- Verificar se o relato de sintomas de ansiedade e depressão pelo paciente estão associados aos pais das crianças
- Verificar se o relato de sintomas de ansiedade, depressão e qualidade de vida relacionada à saúde estão associados ao controle da asma

Hipóteses

- Sintomas de ansiedade e depressão são frequentes em crianças e adolescentes com sintomas de asma.
- Pacientes e seus pais tem boa concordância com relação aos sintomas emocionais.
- Crianças com asma apresentam elevados escores de dificuldades.
- Crianças com asma não controlada apresentam pior qualidade de vida

Materiais e métodos

Delineamento

Estudo transversal prospectivo.

Pacientes

A amostra foi composta por crianças e adolescentes com diagnóstico clínico de asma acompanhados por ambulatório especializado no sul do Brasil.

Foram incluídas crianças com idades entre sete e 17 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de asma e acompanhamento mínimo de três meses no ambulatório de referência, independentemente do tratamento prescrito ou gravidade da doença. Indivíduos com outras doenças crônicas, ou limitação física ou cognitivas, que pudessem impedir ou interferir nas análises de desfecho, foram excluídos do estudo.

Avaliação do controle da doença

Para fins de critérios de avaliação objetiva, foram aplicados os testes de função pulmonar (espirometria), sendo avaliados os valores previstos da capacidade vital forçada (CVF), volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1), índice de *Tiffenaut* (VEF1/CVF) e fluxo expiratório forçado nos momentos 25 e 75%. (FEF2575%).⁴¹ Além da espirometria, foi aplicado o teste de óxido nítrico exalado, com ponto de corte previsto em 49ppm.^{42, 43}

A avaliação subjetiva se deu através da aplicação dos questionários Teste de Controle da Asma (ACT)⁴⁴ e Teste de Controle da Asma para Crianças (C-ACT)⁴⁵, com ponto de corte de ≥ 20 pontos para asma controlada, além dos critérios segundo a Iniciativa Global Contra a Asma (GINA)⁴⁶, versão 2016, que classifica a asma em controlada (zero pontos), parcialmente controlada (de 1 a 2 pontos) e não controlada (de 3 a 4 pontos).

Avaliações em saúde mental

Para avaliação da depressão e transtornos emocionais, foram aplicados dois questionários às crianças e aos seus acompanhantes (proxy), sendo: a) Inventário de depressão infantil (CDI),²⁹ composto por 27 itens e ponto de corte para potencial depressivo de ≥ 18 pontos; e b) Questionário de avaliação de transtornos emocionais de crianças (SCARED)⁴⁷, composto por 41 itens e ponto de corte para níveis elevados de transtorno emocional de ≥ 37 pontos. Foi aplicado ainda, aos acompanhantes, o Questionário de Capacidades e Dificuldades (SDQ),⁴⁸ contendo 25 itens e ponto de corte para níveis elevados de incapacidades e dificuldades de ≥ 17 pontos e, nas crianças, o Questionário de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em Asma (*Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire - PAQLQ*)³⁴, composto por 23 itens, tendo um escore de 0 a 100 pontos e três domínios distintos (limitações das atividades, funções emocionais e sintomas).

Aspectos éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP-PUCRS) sob o número (47845415.4.0000.5336).

Os responsáveis pelos menores assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e as crianças assinaram os termos de assentimento (TA), onde consta as informações necessárias a respeito do estudo desenvolvido.

Testes estatísticos

As variáveis de desfecho são apresentadas sobre frequências absolutas e relativas ou média e desvio padrão, sendo aplicados os testes de qui-quadrado para comparação de dados categóricos e teste t para comparação de dados contínuos, além de correlação de Pearson para avaliação das pontuações contínuas de controle da asma e a qualidade de vida relacionada à saúde, por domínios e escore total.

CONCLUSÕES

O presente estudo pode concluir que:

- Não há associação entre a falta de controle da asma e problemas emocionais relacionados a depressão, ansiedade ou incapacidades nos pacientes acompanhados ambulatorialmente.
- Há um aumento na prevalência de pacientes com potencial depressivo, sem diferenças entre controle ou não da asma, avaliados por meio do CDI.
- O risco de transtornos depressivos, ansiedade e incapacidades são elevados nas crianças asmáticas, principalmente a ansiedade e as incapacidades.
- A grande maioria das crianças apresentam valores anormais para a avaliação de capacidades e dificuldades, através dos relatos dos pais, avaliados por meio do SDQ.
- A falta de controle da asma possui ligação negativa direta com escores total da qualidade de vida com os domínios de limitações das atividades, bem como nos sintomas e funções emocionais avaliados por meio do PAQLQ.
- Há uma correlação positiva entre o aumento do controle da doença e o aumento dos níveis de qualidade de vida dos pacientes com asma.
- Os pacientes com asma controlada apresentam melhores pontuações na qualidade de vida se comparados a pacientes não controlados, através do PAQLQ, tanto no escore geral quanto em seus domínios, indicando diferenças entre os grupos.
- Há uma discrepância na prevalência de transtornos de depressão no relato dos pais em relação ao relato das crianças, avaliados por meio do CDI.
- A percepção dos pais e das crianças para ansiedade apresentaram valores elevados de prevalência, mensurados por meio do SCARED.

REFERÊNCIAS

1. Costa LD, Costa PS, Camargos PA. Exacerbation of asthma and airway infection: is the virus the villain? *J Pediatr (Rio J)*. 2014;90(6):542-55.
2. SBPT. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. *J Bras Pneumol*. 2006;32 (Supl 7):S447-S74.
3. Akcakaya N, Aydogğan M, Hassanzadeh A, Camciogğlu Y, Çokugğras H. Psychological problems in Turkish asthmatic children and their families. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2003;31(5):282-7.
4. Olazagasti MAR, ShROUT PE, Yoshikawa H, Bird HR, Canino GJ. The longitudinal relationship between parental reports of asthma and anxiety and depression symptoms among two groups of Puerto Rican youth. *J Psychosom Res*. 2012;73(4):283-8.
5. Kim DH, Yoo IY. Factors associated with depression and resilience in asthmatic children. *J Asthma*. 2007;44(6):423-7.
6. Bender Berz J, Murdock KK, Koinis Mitchell D. Children's asthma, internalizing problems, and social functioning: an urban perspective. *J Child Adolesc Psychiatr Nurs*. 2005;18(4):181-97.
7. Clark D, Beck A. *Terapia cognitiva para os transtornos de ansiedade*: Artmed Editora; 2012. 16-41 p.
8. Feldman JM, Ortega AN, McQuaid EL, Canino G. Comorbidity between asthma attacks and internalizing disorders among Puerto Rican children at one-year follow-up. *Psychosomatics*. 2006;47(4):333-9.
9. de Almeida Fleck MP. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Cien Saude Colet*. 2000;5(1):33-8.
10. Straub RO. *Psicologia da saúde: uma abordagem biopsicossocial*: Artmed Editora; 2014.
11. Association AP. *Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5)*. 5ª ed. ed: Artmed Editora; 2014. 189-234 p.
12. Peters TE, Fritz GK. Psychological considerations of the child with asthma. *Pediatr Clin North Am*. 2011;58(4):921-35, xi.
13. Goodwin RD, Bandiera FC, Steinberg D, Ortega AN, Feldman JM. Asthma and mental health among youth: etiology, current knowledge and future directions. *Expert Rev Respir Med*. 2012;6(4):397.
14. Rocha CC. *Qualidade de vida e inflamação das vias aéreas em diferentes níveis de controle da asma [Dissertação]*. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas. Centro de Ciências da Saúde: Universidade Federal de Santa Catarina; 2013.

15. Daniel LC, Boergers J, Kopel SJ, Koinis-Mitchell D. Missed sleep and asthma morbidity in urban children. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2012;109(1):41-6.
16. Lu Y, Ho R, Lim TK, Kuan WS, Goh DY, Mahadevan M, et al. Psychiatric comorbidities in Asian adolescent asthma patients and the contributions of neuroticism and perceived stress. *J Adolesc Health.* 2014;55(2):267-75.
17. Kohlboeck G, Koletzko S, Bauer CP, von Berg A, Berdel D, Kramer U, et al. Association of atopic and non-atopic asthma with emotional symptoms in school children. *Pediatr Allergy Immunol.* 2013;24(3):230-6.
18. MS. Ministério da Saúde . Caderno de Textos: cartilhas da política nacional de humanização. Humanização: política nacional de humanização: documento para discussão. 2ª ed ed: Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Ministério da Saúde; 2010. p. 44.
19. Wainer R, Piccoloto N. Terapia cognitivo-comportamental da depressão na infância e adolescência: Artmed Editora; 2011. 170-94 p.
20. Petersen C, Wainer R. Terapias Cognitivo-comportamentais para crianças e adolescentes: Artmed Editora; 2009.
21. Oswald N, Waller R, Drinkwater J. Relationship between breathlessness and anxiety in asthma and bronchitis: a comparative study. *Br Med J.* 1970;2(5700):14-7.
22. Anbar RD. Self-hypnosis for anxiety associated with severe asthma: a case report. *BMC Pediatr.* 2003;3(1):7.
23. Park SJ, Sawyer SM, Glaun DE. Childhood asthma complicated by anxiety: an application of cognitive behavioural therapy. *J Paediatr Child Health.* 1996;32(2):183-7.
24. Beck AT, Alford BA. Depressão: causas e tratamento: Artmed Editora; 2016.
25. Powell VB, Abreu N, de Oliveira IR, Sudak D. Terapia cognitivo-comportamental da depressão Cognitive-behavioral therapy for depression. *Rev Bras Psiquiatria.* 2008;30(Supl II):S73-80.
26. Wathier JL, Dell'Aglio DD, Bandeira DR. Análise fatorial do Inventário de Depressão Infantil (CDI) em amostra de jovens brasileiros. *Avaliação Psicológica.* 2008;7(1):75-84.
27. Cruvinel M, Boruchovitch E, Santos AAAd. Inventário de Depressão Infantil (CDI): análise dos parâmetros psicométricos. *Fractal: Revista de Psicologia.* 2008.
28. Gomes LP, Baron É, Albornoz ACG, Borsa JC. Inventário de depressão infantil (CDI): uma revisão de artigos científicos brasileiros. *Contextos Clínicos.* 2013;6(2):95-105.
29. Coutinho MPL, Carolino ZCG, Medeiros ED. Inventário de Depressão Infantil (CDI): evidências de validade de constructo e consistência interna. *Avaliação Psicológica.* 2008;7(3):291-300.

30. Golfeto JH, Veiga MH, Souza Ld, Barbeira C. Propriedades psicométricas do Inventário da Depressão Infantil (CDI) aplicado em uma amostra de escolares de Ribeirão Preto. *Rev Psiquiatr Clin.* 2002;29(2):66-70.
31. Slattery MJ, Essex MJ. Specificity in the association of anxiety, depression, and atopic disorders in a community sample of adolescents. *J Psychiatr Res.* 2011;45(6):788-95.
32. Goodman R. The Strengths and Difficulties Questionnaire: a research note. *J Child Psychol Psychiatry.* 1997;38(5):581-6.
33. Souza PG, Sant'Anna CC, March MFB. Qualidade de vida na asma pediátrica: revisão da literatura. *Rev Paul Pediatr.* 2011:640-4.
34. La Scala CS, Naspitz CK, Sole D. Adaptation and validation of the Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ) in Brazilian asthmatic children and adolescents. *J Pediatr (Rio J).* 2005;81(1):54-60.
35. Ferreira MDF. A Qualidade de Vida em Crianças com Asma: Revisão Bibliográfica 2016.
36. Roncada C. Qualidade de vida relacionada à saúde de crianças escolares com diagnóstico de asma em Porto Alegre–Brasil [Dissertação]. Programa de Pós Graduação em Medicina e Saúde da Criança. Faculdade de Medicina: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2012.
37. Aragão LJJ, Coriolano-Marinus MWL, Sette GCS, Raposo MCF, Britto MCAd, Lima LSd. Qualidade de vida na asma brônquica: a concordância das percepções das crianças, adolescentes e seus pais. *Rev Paul Pediatr.* 2012;30(1):13-20.
38. Soares AHR, Martins AJ, Lopes MdCB, Britto JAA, Oliveira CQ, Moreira MCN. Qualidade de vida de crianças e adolescentes: uma revisão bibliográfica. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2011;6(17):3197-206.
39. Tibosch MM, Verhaak CM, Merkus PJ. Psychological characteristics associated with the onset and course of asthma in children and adolescents: a systematic review of longitudinal effects. *Patient Educ Couns.* 2011;82(1):11-9.
40. Trinca MA, Bicudo IM, Pelicioni MCF. A interferência da asma no cotidiano das crianças. *Rev bras crescimento desenvolv hum [online].* 2011;21(1):70-84.
41. Burity EF, Pereira CAAdC, Rizzo JÂ, Brito MC, Sarinho ESC. Valores de referência para espirometria em crianças pré-escolares. *J Pediatr (Rio J).* 2013.
42. Chatkin JM, Djupesland P, Qian W, Haight J, Zamel N. Óxido nítrico exalado no diagnóstico e acompanhamento das doenças respiratórias. *J Pneumol.* 2000;26(1):36-43.
43. Lopes C, Fonseca J, Silva J, Castel-Branco M. Óxido nítrico exalado: utilização clínica na Asma. *Rev Port Imunoalergol.* 2005;13(1):7-17.
44. Roxo JPF, Ponte EV, Ramos DCB, Pimentel L, D'Oliveira Jr A, Cruz A. Validação do Teste de Controle da Asma em português para uso no Brasil. *J Bras Pneumol.* 2010;36(2):159-66.

45. Oliveira SG, Sarria EE, Roncada C, Stein RT, Pitrez PM, Mattiello R. Validation of the Brazilian version of the childhood asthma control test (c-ACT). *Pediatr Pulmonol.* 2016;51(4):358-63.
46. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internet]. Global Initiative for Asthma;; Bethesda: National Institutes of Health, 2016 Contract No.: cited 2016 Jun 07.
47. Barbosa G, Barbosa A, Gouveia V. Transtornos de ansiedade na infância e adolescência: um estudo de prevalência e validação de um instrumento (SCARED) de triagem. *Rev Neuropsiq da Inf e Adol.* 2002;10(1):34-47.
48. Fleitlich B, Cortázar PG, Goodman R. Questionário de capacidades e dificuldades (SDQ). *Infanto rev neuropsiquiatr infanc adolesc.* 2000;8(1):44-50.

ANEXO A – Comitê de Ética em Pesquisa

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação longitudinal do impacto e de características da asma grave resistente à terapia em crianças do sul do Brasil

Pesquisador: Paulo Márcio Condessa Pitrez

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47845415.4.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.309.540

Apresentação do Projeto:

A asma é um problema de saúde global, altamente prevalente na população infantil. Um subgrupo de crianças, cerca de 5-10% dos asmáticos, não responde adequadamente ao tratamento, com ausência de controle da doença, mesmo com a melhor otimização do manejo clínico, sendo então classificados como asma grave resistente à terapia (AGRT). Existem poucos estudos avaliando o impacto da doença em crianças com AGRT.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da doença (qualidade de vida e saúde mental), as características da função pulmonar (espirometria, pletismografia e testes de broncoprovocação), o perfil de inflamação das vias aéreas inferiores (escarro induzido), e a aptidão física (ergoespirometria e Shuttle Walk Test), em um período de seguimento de seis meses, em crianças com asma grave resistente à terapia, comparando com crianças com asma leve a moderada.

Objetivo secundário:

Avaliar os seguintes aspectos em crianças com asma grave resistente à terapia, comparando com

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 40, sala 505
Bairro: Partenon **CEP:** 90.619-900
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 1.309.540

crianças com asma leve a moderada:1. Qualidade de vida e aspectos emocionais através de questionários validados2. Fluxos expiratórios e volumes pulmonares através da espirometria e pletismografia3. Hiperresponsividade brônquica através de testes de broncoprovocação por exercício e por metacolina4. Avaliação de aptidão física através da ergoespirometria e do Shuttle Walk Test

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo oferece riscos mínimos aos seus participantes. É possível que os exames de soprar, correr na esteira e inalar medicamentos possam dificultar a entrada e saída do ar, levando a chiado no peito e falta de ar. No entanto, todos esses procedimentos são considerados seguros e suas complicações são consideradas raras de acordo com as recomendações clínicas desses exames, principalmente em crianças e adolescentes. Caso

seja necessário, medidas de broncodilatação serão tomadas pela equipe médica do estudo, visando a recuperação do paciente. Além disso, os testes serão interrompidos a qualquer momento caso o paciente relate algum desconforto.

Benefícios:

Ao participar do nosso estudo os pacientes estarão ajudando a melhorar os conhecimentos sobre a asma grave em crianças, trazendo benefícios para o tratamento e diagnóstico da doença. Além disso, os pacientes estarão proporcionado uma avaliação completa da asma do seu(sua) filho(a) pela equipe médica do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Crianças com idades entre 6 e 18 anos, de ambos os sexos, com o diagnóstico de asma, e seguido por mais de três meses no Ambulatório de Asma Infantil do Hospital São Lucas (HSL) da PUCRS, independentemente do tratamento prescrito.

Os pacientes serão classificados em AGRT ou asma leve a moderada, de acordo com critérios internacionalmente estabelecidos na literatura. Os pacientes, após inclusão no estudo, serão acompanhados por 6 meses, mensalmente, quando questionários de qualidade de vida/controla da doença/componente emocional, testes de função pulmonar, aptidão física, e escarro induzido serão aplicados e realizados.

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 40, sala 505
Bairro: Partenon CEP: 90.619-900
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@pucrs.br

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS**



Continuação do Parecer: 1.309.540

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Recomendamos adequar os termos (TCLE e TA) conforme resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012, IV- DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, IV.5, d) ser elaborado em duas vias rubricadas em todas as páginas e assinadas.....

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_552822.pdf	03/11/2015 11:59:03		Aceito
Outros	Doc Unificado SIPESQ.pdf	31/07/2015 10:51:27		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto projeto assinada.pdf	16/07/2015 13:39:35		Aceito
Outros	orçamento aprovado CPC.pdf	15/07/2015 09:18:54		Aceito
Outros	cv lattes equipe.docx	13/07/2015 10:55:59		Aceito
Outros	termo de compromisso para utilização de dados2.pdf	13/07/2015 10:31:08		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto ADC TCLE 2015.docx	10/07/2015 16:25:56		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto ADC TA 2015.docx	10/07/2015 16:25:19		Aceito
Outros	carta chefe IPB.pdf	10/07/2015 14:17:06		Aceito
Outros	carta chefia ambulatório pneumopediatria.pdf	10/07/2015 14:16:44		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto ADC 2015-1.docx	10/07/2015 14:11:04		Aceito

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 40, sala 505
 Bairro: Partenon CEP: 90.619-900
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@puccrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 1.309.540

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 05 de Novembro de 2015

Assinado por:
Rodolfo Herberto Schneider
(Coordenador)

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 40, sala 505
Bairro: Partenon CEP: 90.619-900
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3320-3345 Fax: (51)3320-3345 E-mail: cep@pucrs.br

ANEXO B – Teste de controle da asma - ACT

TESTE DE CONTROLE DA ASMA – ACT
Aplicado aos adolescentes com 12 anos ou mais

- 1) Nas últimas quatro semanas, a asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa?

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Todo o tempo	Na maioria das vezes	Algumas vezes	Poucas vezes	Nenhuma vez

- 2) Durante as últimas quatro semanas, quantas vezes você teve falta de ar?

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Mais que 1 vez ao dia	1 vez ao dia	3 a 6 vezes por semana	1 ou 2 vezes por semana	De jeito nenhum

- 3) Durante as últimas quatro semanas, a asma acordou você à noite ou mais cedo do que de costume?

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
4 ou mais noites por semana	2 ou 3 noites por semana	1 vez por semana	1 ou 2 vezes	De jeito nenhum

- 4) Durante as últimas quatro semanas, quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio?

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
3 ou mais vezes por dia	1 ou 2 vezes por dia	Poucas vezes por semana	1 vez por semana ou menos	De jeito nenhum

- 5) Como está o controle de sua asma nas últimas 4 semanas?

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Totalmente descontrolada	Bem descontrolada	Um pouco descontrolada	Bem controlada	Completamente controlada

LEGENDA





5 – 19 PONTOS	Não controlada
20 – 25 PONTOS	Controlada

ANEXO C – Teste de controle da asma para crianças – C-ACT





C-ACT – Teste de controle da asma para Crianças de 4 a 11 anos

PERGUNTAS APLICADAS AS CRIANÇAS





1) Como está sua asma hoje?

			
(0) Muito Ruim	(1) Ruim	(2) Boa	(3) Muito Boa





2) Sua asma se torna um problema, quando você corre, faz exercícios, ou pratica algum esporte?

			
(0) É um grande problema e eu não consigo fazer o que eu quero	(1) É um grande problema e eu não gosto	(2) É um pequeno problema, mas tudo bem	(3) Não é problema

3) Você tosse por causa de sua asma?

			
(0) Sim, o tempo todo	(1) Sim, na maioria das vezes	(2) Sim, mas algumas vezes	(3) Não, nunca

4) Você acorda a noite por causa da sua asma?

			
(0) Sim, o tempo todo	(1) Sim, na maioria das vezes	(2) Sim, mas algumas vezes	(3) Não, nunca

PERGUNTAS APLICADAS AOS PAIS/CUIDADORES

5) Nas últimas 4 semanas, quantas vezes seu filho teve sintomas de asma durante o dia?

(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(0)
Nenhum dia	De 1 a 3 dias	De 4 a 10 dias	De 11 a 18 dias	De 19 a 24 dias	Todos os dias

6) Nas últimas 4 semanas, quantas vezes seu filho apresentou chiado no peito por causa da asma?

(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(0)
Nenhum dia	De 1 a 3 dias	De 4 a 10 dias	De 11 a 18 dias	De 19 a 24 dias	Todos os dias

7) Nas últimas 4 semanas, quantas vezes seu filho acordou durante a noite por causa da asma?

(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(0)
Nenhum dia	De 1 a 3 dias	De 4 a 10 dias	De 11 a 18 dias	De 19 a 24 dias	Todos os dias

LEGENDA:

0 a 19 pontos	Não controlada
20 a 27 pontos	Controlada

ANEXO D – Nível de controle dos sintomas de asma (GINA 2014)

Nível de controle dos sintomas de asma (GINA 2014)

GINA	Nas 4 semanas anteriores o paciente teve:	Sim	Não
1	Sintomas diurnos >2x por semana		
2	Algum despertar noturno devido à asma		
3	Uso de medicação de resgate >2x por semana		
4	Alguma limitação de atividade física pela asma		

Legenda (Pontuação)	
Controlada	Nenhuma destas situações
Parcialmente controlada	1-2 situações
Não controlada	3-4 situações

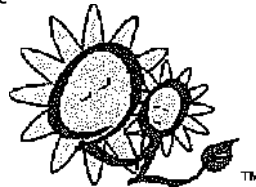
ANEXO E – Questionário sobre a qualidade de vida na asma pediátrica

QUESTIONÁRIO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA NA ASMA PEDIÁTRICA

(PAQLQ)

**APLICADO PELO ENTREVISTADOR
(INTERVIEWER-ADMINISTERED)
PORTUGUESE VERSION FOR BRAZIL**

2001
QOL TECHNOLOGIES Ltd.



Para maiores informações:
Elizabeth Juniper, MCSP, MSc
Professor
20 Marcuse Fields
Bosham, West Sussex
PO18 8NA, England
Telephone: +44 1243 572124
Fax: +44 1243 573680
E-mail: juniper@doltech.co.uk
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through
a grant from ASTRAZENECA R&D Lund
Translated by MAPL RESEARCH INSTITUTE
Senior Translator: Luiza Botelho Junqueira

O PAQLQ está protegido pelo direito do autor (copyright). Não pode ser modificado, vendido (sob forma impressa ou eletrônica), traduzido ou adaptado para qualquer outro meio de divulgação sem a autorização de Elisabeth Juniper.

FEVEREIRO 2001

QUESTIONÁRIO

1. O quanto sua asma te incomodou ao (ATIVIDADE 1: _____) durante a última semana. [CARTÃO AZUL]
2. O quanto sua asma te incomodou ao (ATIVIDADE 2: _____) durante a última semana. [CARTÃO AZUL]
3. O quanto sua asma te incomodou ao (ATIVIDADE 3: _____) durante a última semana. [CARTÃO AZUL]
4. O quanto sua **TOSSE** te incomodou na última semana? [CARTÃO AZUL]
5. Com que frequência sua asma fez você se sentir **CHATEADO/A** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
6. Com que frequência sua asma fez você se sentir **CANSADO/A** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
7. Com que frequência você se sentiu **PREOCUPADO/A OU ABORRECIDO/A** por causa de sua asma, durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
8. O quanto as **CRISES/ATAQUES DE ASMA** te incomodaram durante a última semana? [CARTÃO AZUL]
9. Com que frequência sua asma fez você sentir **RAIVA** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
10. O quanto o **CHIADO NO PEITO** te incomodou durante a última semana? [CARTÃO AZUL]
11. Com que frequência sua asma fez você se sentir **MAL-HUMORADO/A, IRRITADO/A** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
12. O quanto o **APERTO NO SEU PEITO/PEITO TRANCADO** te incomodou durante a última semana? [CARTÃO AZUL]
13. Com que frequência você se sentiu **DIFERENTE DOS OUTROS OU EXCLUÍDO/A**, por causa de sua asma, durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
14. O quanto a **RESPIRAÇÃO CURTA** te incomodou durante a última semana? [CARTÃO AZUL]
15. Com que frequência você se sentiu **CHATEADO/A POR NÃO CONSEGUIR ACOMPANHAR O RITMO DOS OUTROS** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
16. Com que frequência sua asma fez você **ACORDAR DURANTE A NOITE**, durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
17. Com que frequência você **NÃO SE SENTIU À VONTADE** por causa de sua asma durante a última semana? [CARTÃO VERDE]
18. Com que frequência você sentiu **FALTA DE AR** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]

19. Com que frequência você achou que **NÃO CONSEGUIRIA ACOMPANHAR O RITMO DOS OUTROS**, por causa de sua asma, durante a última semana? [CARTÃO VERDE]

20. Com que frequência você **DORMIU MAL DURANTE A NOITE** por causa de sua asma, durante a última semana? [CARTÃO VERDE]

21. Com que frequência você sentiu **MEDO POR CAUSA DE UMA CRISE DE ASMA** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]

22. Pense em todas as atividades que você fez durante a última semana. O quanto sua asma te incomodou enquanto fazia essas atividades? [CARTÃO AZUL]

23. Com que frequência você teve dificuldades para **RESPIRAR FUNDO** durante a última semana? [CARTÃO VERDE]

FOLHA DE ATIVIDADES

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. SURFAR | 18. SUBIR LADEIRA / MORRO |
| 2. PRATICAR ARTES MARCIAIS | 19. SUBIR ESCADAS |
| 3. JOGAR BASQUETE | 20. RIR |
| 4. DANÇAR (BALÉ / JAZZ / SAMBA) | 21. ESTUDAR |
| 5. JOGAR PETECA | 22. FAZER PEQUENAS TAREFAS DOMÉSTICAS |
| 6. BRINCAR NA HORA DO RECREIO | 23. CANTAR |
| 7. BRINCAR COM ANIMAIS | 24. FAZER TRABALHOS MANUAIS OU PRATICAR HOBBIES / PASSATEMPOS |
| 8. BRINCAR COM AMIGOS | 25. GRITAR |
| 9. ANDAR DE BICICLETA | 26. FAZER GINÁSTICA |
| 10. CORRER | 27. ANDAR DE PATINS |
| 11. PULAR CORDA | 28. ANDAR DE SKATE |
| 12. FAZER COMPRAS | 29. PRATICAR ATLETISMO |
| 13. DORMIR | 30. ANDARA CAVALO |
| 14. JOGAR FUTEBOL / BOLA | 31. JOGAR TÊNIS, FRESCOBOL |
| 15. NADAR | 32. JOGAR CAPOEIRA |
| 16. JOGAR VÔLEI | 33. FAZER ESCALADA / RAPEL |
| 17. ANDAR | 34. SE LEVANTAR DE MANHÃ |
| | 35. FALAR |

OPÇÕES DE RESPOSTA

CARTÃO VERDE

1. O TEMPO TODO
2. A MAIOR PARTE DO TEMPO
3. FREQUENTEMENTE
4. ALGUMAS VEZES
5. DE VEZ EM QUANDO
6. QUASE NUNCA
7. NUNCA

CARTÃO AZUL

1. EXTREMAMENTE INCOMODADO/A
2. MUITO INCOMODADO/A
3. BASTANTE INCOMODADO/A
4. MAIS OU MENOS INCOMODADO/A
5. UM POUCO INCOMODADO/A
6. QUASE NADA INCOMODADO/A
7. NEM UM POUCO INCOMODADO/A

ANEXO F – Questionário de Capacidade e Dificuldade (SDQ-Port)

Questionário de Capacidades e Dificuldades (SDQ-Port)

Instruções: Por favor, em cada item marque com uma cruz o quadrado que melhor descreva a criança. Responda a todas as perguntas da melhor maneira possível, mesmo que você não tenha certeza absoluta ou se a pergunta lhe parecer estranha. Dê suas respostas com base no comportamento da criança nos últimos seis meses ou durante o ano escolar em curso.

Nome da Criança

Masculino/Feminino

Data de Nascimento

	Mais ou menos:		
	Falso	verdadeiro	Verdadeiro
Tem consideração pelos sentimentos de outras pessoas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Não consegue parar sentado quando tem que ficar a lição ou comer; mexe-se muito, esbarrando em coisas, derrubando coisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muitas vezes se queixa de dor de cabeça, dor de barriga ou enjôo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tem boa vontade em compartilhar doces, brinquedos, lápis ... com outras crianças	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequentemente tem acessos de raiva ou crises de birra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
É solitário, prefere brincar sozinho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geralmente é obediente e faz normalmente o que os adultos lhe pedem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tem muitas preocupações, muitas vezes parece preocupado com tudo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tenta ser atencioso se alguém parece magoado, aflito ou se sentindo mal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está sempre agitado, balançando as pernas ou mexendo as mãos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tem pelo menos um bom amigo ou amiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequentemente briga com outras crianças ou as assedrou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequentemente parece triste, desanimado ou choroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Em geral, é querido por outras crianças	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Facilmente perde a concentração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fica inseguro quando tem que fazer alguma coisa pela primeira vez, facilmente perde a confiança em si mesmo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
É gentil com crianças mais novas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequentemente engana ou mente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outras crianças 'pegam no pé' ou atormentam-no	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequentemente se oferece para ajudar outras pessoas (pais, professores, outras crianças)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensa nas coisas antes de fazê-las	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rouba coisas de casa, da escola ou de outros lugares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dá melhor com adultos do que com outras crianças	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tem muitos medos, assusta-se facilmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Completa as tarefas que começa, tem boa concentração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nome completo (em letra de forma)

Data

Mãe/pai/professor/outro (especifique):

Muito obrigado pela sua colaboração

© Robert Goodman, 2001

ANEXO G – Screen for child anxiety related emotional disorders (SCARED)

**SCREEN FOR CHILD ANXIETY RELATED EMOTIONAL DISORDERS
(SCARED)**

SCARED (Screen for Child Anxiety Related Emotional Disorders)
Validada por Barbosa (2002) com ponto de corte igual a 37 pontos.

- 01 – quando tem medo, não pode respirar bem
- 02 – quando está na escola, queixa-se de dores de cabeça
- 03 – não gosta de estar com pessoas que não conhece bem
- 04 – dá lhe medo dormir em outras casas
- 05 – preocupasse com o que pensam dele
- 06 – quando tem medo, sente que vai desmaiar
- 07 – é uma criança nervosa
- 08 – acompanha-me a toda parte aonde vou (“é como minha sombra”)
- 09 – as pessoas dizem que meu filho é nervoso
- 10 – fica nervoso com as pessoas que não conhece bem
- 11 – quando está na escola, sente dores de estômago (barriga)
- 12 – quando tem medo, sente-se como se fosse enlouquecer
- 13 – preocupasse se tem que dormir sozinho
- 14 – preocupasse em ser tão bom como os demais colegas
- 15 – quando tem muito medo, sente como se as coisas não fossem reais
- 16 – sonha que algo de ruim vai acontecer com seus pais
- 17 – preocupasse quando tem que ir à escola
- 18 – quando tem medo, seu coração bate mais rápido
- 19 – treme de medo
- 20 – sonha que algo de ruim vai lhe acontecer
- 21 – preocupa lhe como vão sair as coisas que faz
- 22 – quando tem medo transpira muito
- 23 – preocupasse demais
- 24 – sente medo sem nenhum motivo
- 25 – dá lhe medo estar sozinho em casa
- 26 – custa lhe falar com pessoas que não conhece
- 27 – quando tem medo, sente que não pode engolir
- 28 – as pessoas dizem que meu filho se preocupa em demasia
- 29 – não gosta de estar separado de sua família
- 30 – dá lhe medo ficar com pânico
- 31 – preocupa lhe que algo de ruim possa acontecer com seus pais
- 32 – fica envergonhado quando está com pessoas que não conhece
- 33 – preocupasse com o futuro
- 34 – quando tem medo, sente vontade de vomitar
- 35 – preocupa lhe saber se faz bem as coisas
- 36 – tem medo de ir a escola
- 37 – preocupasse com o passado
- 38 – quando tem medo, sente-se enjoado, mareado

ANEXO H – Children’s depression inventory (CDI)**CHILDREN’S DEPRESSION INVENTORY (CDI)**

Corresponde a escala para a própria criança, elaborada por Kovacs (1983), validada em nosso meio por Barbosa, tendo como ponto de corte 17, e pontuação de 0 a 2 para cada item, com respostas correspondente as duas últimas semnas.

1. Eu fico triste de vez em quando
 Eu fico triste muitas vezes
 Eu estou sempre triste

2. Para mim tudo se resolverá bem
 Eu não tenho certeza se as coisas darão certo para mim
 Nada vai dar certo para mim

3. Eu faço bem a maioria das coisas
 Eu faço errado a maioria das coisas
 Eu faço tudo errado

4. Eu me divirto com muitas coisas
 Eu me divirto com algumas coisas
 Nada é divertido para mim

5. Eu sou mau de vez em quando
 Eu sou mau com frequência
 Eu sou sempre mau

6. De vez em quando eu penso que coisas ruins vão me acontecer
 Eu tenho medo que coisas ruins me aconteçam
 Eu tenho certeza de que coisas terríveis me acontecerão

7. Eu gosto de mim mesmo
 Eu não gosto de mim mesmo
 Eu me odeio

8. Normalmente eu não me sinto culpado pelas coisas ruins que acontecem
 Muitas coisas ruins que acontecem são por minha culpa
 Tudo de mau que acontece é por minha culpa

9. Eu não penso em me matar
 Eu penso em me matar, mas não o faria
 Eu quero me matar

10. Eu sinto vontade de chorar esporadicamente
 Eu sinto vontade de chorar frequentemente
 Eu sinto vontade de chorar diariamente
11. Eu me sinto entediado esporadicamente
 Eu me sinto entediado frequentemente
 Eu me sinto sempre entediado
12. Eu gosto de estar com as pessoas
 Frequentemente eu não gosto de estar com as pessoas
 Eu não gosto de estar com as pessoas
13. Eu tomo decisões facilmente
 É difícil para mim tomar decisões
 Eu não consigo tomar decisões
14. Eu tenho boa aparência
 Minha aparência tem alguns aspectos negativos
 Eu sou feio
15. Fazer os deveres de casa não é um grande problema para mim
 Com frequência eu tenho que ser pressionado para fazer os deveres de casa
 Eu tenho que me obrigar a fazer os deveres de casa
16. Eu durmo bem à noite
 Eu tenho dificuldades para dormir à noite frequentemente
 Eu sempre tenho dificuldades para dormir à noite
17. Eu me canso de vez em quando
 Eu me canso frequentemente
 Eu estou sempre cansado
18. Alguns dias eu não tenho vontade de comer
 Quase sempre eu não tenho vontade de comer
 Eu como bem
19. Eu não temo sentir dor
 Eu temo sentir dor com frequência
 Eu estou sempre temeroso de sentir dor
20. Eu não me sinto sozinho
 Eu me sinto sozinho com frequência
 Eu sempre me sinto sozinho
21. Eu me divirto na escola frequentemente
 Eu me divirto na escola de vez em quando

- Eu nunca me divirto na escola
- 22. Eu tenho muitos amigos
 - Eu tenho muitos amigos mas gostaria de ter mais
 - Eu não tenho muitos amigos
- 23. Meus trabalhos na escola são bons
 - Meus trabalhos na escola não são tão bons quanto eram antes
 - Eu tenho me saído mal nas matérias em que eu costumava ser bom
- 24. Meu nível é tão bom quanto o das outras crianças
 - Meu nível pode ser tão bom quanto o das outras crianças, se eu quiser
 - Meu nível nunca é tão bom quanto o das outras crianças
- 25. Eu tenho certeza que sou amado por alguém
 - Eu não tenho certeza se sou amado por alguém
 - Ninguém gosta de mim realmente
- 26. Eu sempre faço o que me mandam
 - Eu faço o que me mandam com frequência
 - Eu nunca faço o que me mandam
- 27. Eu não me comunico bem com as pessoas
 - Eu me envolvo em brigas com frequência
 - Eu estou sempre me envolvendo em brigas.

ANEXO I – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Avaliação longitudinal do impacto e de características da asma grave resistente à terapia em crianças brasileiras

Seu filho(a) está sendo convidado(a) a participar de um estudo chamado “Avaliação longitudinal do impacto e de características da asma grave resistente à terapia em crianças brasileiras”. A asma na infância é muito comum, e a forma grave da doença compromete de forma importante a qualidade de vida do paciente e sua família. No Brasil, se conhece muito pouco sobre asma grave na criança, e não foi realizado até o presente nenhum estudo para melhor entender a doença.

O objetivo deste documento é informar sobre o estudo para que você decida se quer ou não que seu(sua) filho(a) participe. Por favor, leia com atenção. Se você não entender algum conceito ou palavra, não deixe de perguntar para o membro da equipe do estudo, que lhe explicará o que for necessário. A participação neste estudo é voluntária, ou seja, seu filho(a) não precisa participar se não quiser. Ele(a) tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento.

Este estudo será conduzido por pesquisadores que atuam na área de doenças respiratórias pediátricas há mais de 15 anos. O projeto possui o objetivo de avaliar o impacto da doença (qualidade de vida e saúde mental), bem como as características da função pulmonar e inflamação dos pulmões, durante um período de seis meses de seguimento. O recrutamento e atendimento será realizado no Ambulatório de Pneumologia Pediátrica do HSL e no Instituto de Pesquisas Biomédicas da PUCRS, com a participação de aproximadamente 42 participantes, divididos em 2 grupos. O primeiro grupo será composto por pacientes com asma grave e o segundo grupo com asma leve a moderada.

Abaixo, segue as descrições de todos os procedimentos que seu filho(a) irá realizar ao longo do seguimento do presente estudo.

PROTOCOLO DO ESTUDO

- Avaliação de controle da doença: os participantes serão convidados a responder dois questionários curtos, compostos por quatro e cinco questões cada, para a avaliação do controle da doença, aplicados em todas as visitas do estudo.
- **Questionário de qualidade de vida:** os participantes serão convidados a responder um questionário específico na primeira, terceira e sexta visita. Esse instrumento é constituído por 23 itens, abrangendo sintomas, limitações nas atividades e funções emocionais, com o objetivo de avaliar a qualidade de vida relacionada à asma.
- Questionário de capacidades e dificuldades: as crianças responderão um questionário composto por 25 questões, avaliando os sintomas emocionais e os aspectos relacionados ao convívio social. Esse instrumento deverá ser respondido na primeira, terceira e sexta visita.
- Questionário de ansiedade e depressão: você responderá dois questionários para avaliar grau de ansiedade e depressão, com 41 e 27 questões, respectivamente.
- Mensuração de óxido nítrico exalado: as crianças serão instruídas a realizar um sopro prolongado dentro de um equipamento portátil específico, para medir a inflamação das vias aéreas. Esse teste dura em torno de 5 minutos e será realizado em todas as visitas.
- **Espirometria:** este exame consiste de uma inspiração profunda seguida de uma expiração rápida (encher o peito de ar e soprar com força) em um aparelho que mede função pulmonar. O teste será feito antes e após o uso de um broncodilatador (salbutamol), muito seguro e amplamente usado sem

problemas em crianças com asma. Esse exame dura em torno de 30 minutos e será realizado no momento da inclusão, na primeira, terceira e sexta visita.

- **Escarro induzido:** serão feitas nebulizações com soro salgado (mais ou menos como a água do mar) por um tempo de no máximo 20 minutos, para obtenção de secreção dos pulmões. O catarro coletado vai ser examinado para ver os diferentes tipos de inflamação. Esse procedimento será realizado somente na primeira e última visita do estudo.
- **Teste cutâneo:** este teste consiste em aplicar uma série de substâncias que podem provocar alergia (gotas de extrato de alérgenos) na superfície anterior do antebraço, utilizando um conta-gotas. Após a aplicação dessas gotas será dado uma pequena “picada” na pele no centro das gotas, com uma pequena lanceta. Essa lanceta é tem um dispositivo plástico que limita o grau de penetração na pele (picada muito superficial), para permitir o contato do alérgeno com a região abaixo da pele. A leitura será feita após 15 minutos. A presença de reação alérgica no local (parecida com picada de mosquito) será avaliada em cada gota de alérgeno. Essa avaliação será realizada somente numa vez no início do estudo.
- **Pletismografia:** este exame é realizado dentro de uma cabine de vidro fechada, onde serão realizadas algumas manobras respiratórias com o intuito de avaliar o volume dos seus pulmões. A técnica consiste em manter uma respiração normal, seguida de alguns ciclos respiratórios rápidos. Após, seu(sua) filho(a) será orientado(a) a soltar todo o ar do pulmão, e por fim encher todo o peito de ar. Serão realizadas no mínimo três manobras, até que se obtenha sucesso no exame. Esse teste será realizado somente na visita inicial do estudo.
- **Broncoprovocação induzida pelo exercício:** consiste em avaliar a capacidade de entrada e saída do ar dos pulmões durante o esforço (corrida) progressivo em uma esteira rolante. A avaliação da capacidade pulmonar no exercício será realizada por equipe de profissionais da saúde previamente treinados e familiarizados com o exame. Esse teste será realizado somente em uma visita no início do estudo.
- **Broncoprovocação por metacolina:** consiste no paciente inalar pela boca um medicamento que pode desencadear o aperto dos brônquios como acontece na asma, por um tempo máximo de 30 minutos. Esse procedimento será também realizado por profissionais da saúde previamente treinados, supervisionado por um médico pneumologista pediátrico. Essa avaliação será realizada somente em uma visita no início do estudo.

RISCOS E INCONVENIENTES

Este estudo oferece pequenos riscos aos seus participantes. É possível que os exames de soprar, correr na esteira e inalar medicamentos possam dificultar a entrada e saída do ar, levando ao chiado no peito e a falta de ar. No entanto, todos esses procedimentos são considerados seguros e as complicações são consideradas raras de acordo com as recomendações clínicas desses exames, principalmente em crianças e adolescentes. Caso seja necessário, medidas de broncodilatação serão tomadas pela equipe médica do estudo, visando a recuperação do paciente. Além disso, os testes serão interrompidos a qualquer momento caso o paciente relate algum desconforto.

BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO NESTE ESTUDO

Ao participar do nosso estudo você estará ajudando a melhorar os conhecimentos sobre a asma mais grave em crianças, trazendo benefícios para o tratamento e diagnóstico da doença. Além disso, você estará proporcionado ao seu filho uma avaliação completa e moderna da asma do seu(sua) filho(a) pela equipe médica do estudo.

CUSTOS

Não haverá nenhum custo para os participantes do estudo, mas você e seu(sua) filho(a) também não receberão nenhum pagamento pela participação no trabalho, a não ser a cobertura dos custos de deslocamento, quando necessário.

CONFIDENCIALIDADE

As informações referentes à participação do seu(sua) filho(a) neste estudo são confidenciais e serão mantidas sob sigilo. Os dados pessoais do seu(sua) filho(a) (nome, número de identificação, telefone, endereço) não serão incluídos no banco de dados e a identidade dele(a) será mantida confidencial. Todas as legislações, resoluções e códigos de ética brasileiros serão cumpridos neste estudo.

RESULTADOS DA PESQUISA

O seu médico informará a você o resultado dos procedimentos que seu filho(a) for submetido durante os seis meses de acompanhamento do estudo.

DÚVIDAS

PESSOA(S) DE CONTATO:

Se você tiver alguma dúvida, se tiver alguma lesão durante o estudo ou se apresentar algum efeito adverso durante o estudo, entre em contato com o pesquisador responsável, **Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez** no endereço **Av. Ipiranga, 6690 – sala 508 - Jardim Botânico. Porto Alegre/RS – CEP: 90610-000** e telefone **+51 9678.1766**.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante do estudo ou alguma questão ética, entre em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul** no endereço **Av. Ipiranga 6681, Prédio 40 - Sala 505 - Paternon. Porto Alegre/RS - CEP: 90619-900**, telefone **+51 3320-3345** e e-mail cep@pucrs.br de segunda à sexta-feira, das **8h às 12h e das 13h30 às 17h30**. Este é um grupo de pessoas da área científica e não científica que analisa estudos clínicos considerando a segurança e o bem-estar dos participantes do estudo, e que deu parecer favorável a este estudo clínico.

Favor preencher abaixo se concordar em participar do estudo:

Li este documento e alguém explicou seu conteúdo para mim. Compreendi a finalidade deste estudo e o que acontecerá com meu(minha) filho(a) neste estudo. Concordo livremente que meu(minha) filho(a) participe deste estudo, conforme foi descrito para mim neste documento. Entendo que receberei uma via original assinada deste documento, e tanto eu como o investigador devemos rubricar todas as páginas. Ao assinar este termo não desisti de qualquer direito legal de meu filho(a).

Nome do sujeito de pesquisa	Data
Nome do representante legal	Data
Assinatura do membro da equipe	Data

ANEXO J – Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)**TERMO DE ASSENTIMENTO****Avaliação longitudinal do impacto e de características da asma grave resistente à terapia em crianças brasileiras**

Você está sendo convidado para participar de um estudo sobre asma na criança. A asma é uma doença que atinge os pulmões, provocando sintomas, como falta de ar, chiado no peito, tosse, e cansaço. Um estudo é uma maneira de descobrir novas informações sobre a doença, que pode ser útil para desenvolver novos exames e tratamentos, trazendo melhorias na sua qualidade de vida. Se você não quiser, não precisa participar deste estudo. Os médicos ainda irão cuidar de você mesmo que não queira fazer parte deste estudo. Os médicos irão falar também com seus pais sobre o estudo. Você também deve falar com seus pais e seu médico sobre participar deste estudo.

Para participar deste estudo, você terá que realizar alguns exames. Por isso, você precisa informar o médico ou a equipe que trabalha com ele como você se sente antes e depois de realizar os exames. O médico ou sua equipe também compartilharão informações de registros médicos seus. O médico e membros da equipe lhe farão perguntas sobre a sua doença.

Se você aceitar participar do estudo, você deverá vir regularmente nas consultas pré-agendadas. Durante estas visitas, iremos realizar avaliações médicas, questionários e alguns exames para avaliar seus pulmões. Logo abaixo iremos explicar todos os procedimentos que você irá ser convidado a realizar.

Procedimentos propostos:

- Avaliação de controle da doença: você irá ser convidado a responder dois questionários curtos a cada visita. Estes questionários ajudarão os pesquisadores a entenderem melhor a gravidade e controle de sua asma.
- Questionário de qualidade de vida: você irá ser convidado a responder um questionário para avaliarmos como está sua qualidade de vida relacionada aos sintomas da asma, na primeira e sexta visita. Este questionário é constituído por 23 itens, abrangendo sintomas, limitações nas atividades e funções emocionais.
- Questionário de ansiedade e depressão: você responderá dois questionários para avaliar grau de ansiedade e depressão, com 41 e 27 questões, respectivamente.
- Questionário de capacidades e dificuldades: você irá ser convidado também a responder um questionário com algumas questões relacionadas as suas condições emocionais e seu convívio social, na escola, em casa e em outros locais. Este questionário deverá ser respondido na primeira e sexta visita.

Rubrica do paciente

Rubrica do pesquisador

- Mensuração de óxido nítrico exalado: você irá ser convidado a soprar em um pequeno equipamento específico para medir um gás exalado na respiração. Este exame serve para medir a inflamação do pulmão.
- Espirometria: neste exame você será instruído pelo membro de nossa equipe a realizar uma inspiração profunda, seguida de uma expiração rápida (encher o peito de ar e soprar com força), para medir a capacidade de seu pulmão.
- Escarro induzido: serão feitas nebulizações com soro salgado (mais ou menos como a água do mar), por um tempo de no máximo 20 minutos. Esta nebulização faz os pulmões soltarem o catarro. Se você conseguir eliminar catarro, ele será analisado quanto ao tipo de inflamação.
- Teste cutâneo: este teste consiste em pingar uma gota de 10 substâncias que podem provocar alergia na superfície anterior do seu braço, utilizando um conta-gotas. Após a aplicação dessas gotas, será dado uma pequena “picada” (parecida com picada de mosquito) no centro das gotas, com uma pequena lanceta, para posterior leitura da resposta alérgica. Este exame vai dizer ao que você é alérgico no ambiente.
- Pletismografia: este exame é realizado dentro de uma cabine de vidro fechada, onde serão realizadas algumas manobras respiratórias, com o objetivo de avaliar o tamanho dos seus pulmões. A técnica consiste em manter uma respiração normal, seguida de algumas respirações rápidas. Após, você será orientado a soltar todo o ar do pulmão, e por fim encher todo o peito de ar.
- Broncoprovocação induzida pelo exercício: consiste em um método destinado a avaliar a capacidade de entrada e saída do ar dos pulmões, durante o esforço (corrida) progressivo em uma esteira rolante.
- Teste de ergoespirometria: consiste na criança caminhar e posteriormente correr em uma esteira rolante, por um período de 8-12 minutos, conforme tolerância de cada participante. Para a realização do teste, as crianças utilizaram uma máscara sobre a região da face (rosto) para mensuração da quantidade de ar que entra e sai dos pulmões.
- Shuttle Walk Test (teste de caminhada progressiva): os sujeitos deverão caminhar rapidamente, em velocidades crescentes, em um curso de 10 metros delimitados por dois cones, que deverão ser contornados pelo próprio indivíduo.
- Broncoprovocação por metacolina: consiste no paciente inalar pela boca um medicamento que pode desencadear o aperto dos brônquios como acontece na asma, por um tempo máximo de 30 minutos. Esse procedimento será também realizado por profissionais da saúde previamente treinados, supervisionado por um médico pneumologista pediátrico. Essa avaliação será realizada somente em uma visita no início do estudo.
- Benefícios: ao participar do nosso estudo você pode auxiliar os pesquisadores a melhorar os conhecimentos sobre a asma, alergia, particularmente em relação ao controle da doença e melhoria da qualidade de vida, para melhor prevenção e cuidados da sua saúde respiratória.

Rubrica do paciente

Rubrica do pesquisador

- **Confidencialidade:** os dados dos questionários e os resultados individuais dos exames são confidenciais e não poderão ser utilizados para outros objetivos que não estejam descritos neste termo. Os resultados deste estudo deverão ser publicados, mas a identidade dos participantes não será revelada em nenhum momento.
- **Direito de cancelar a participação no estudo:** esteja ciente de que em qualquer momento você pode cancelar sua participação no estudo.
- **Custos:** não haverá custos para os participantes do estudo. Você também não receberá nenhum pagamento pela participação no trabalho.

Dúvidas: PESSOA(S) DE CONTATO:

Se você tiver alguma dúvida, se tiver alguma lesão durante o estudo ou se apresentar algum efeito adverso durante o estudo, entre em contato com o pesquisador responsável, Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez no endereço Av. Ipiranga, 6690 – sala 508 - Jardim Botânico. Porto Alegre/RS – CEP: 90610-000 e telefone +51 9678.1766.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos como participante do estudo ou alguma questão ética, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul no endereço Av. Ipiranga 6681, Prédio 40 - Sala 505 - Paternon. Porto Alegre/RS - CEP: 90619-900, telefone +51 3320-3345 e e-mail cep@puccrs.br de segunda à sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30 às 17h30. Este é um grupo de pessoas da área científica e não científica que analisa estudos clínicos considerando a segurança e o bem-estar dos participantes do estudo, e que deu parecer favorável a este estudo clínico.

Rubrica do paciente

Rubrica do pesquisador

- Se você concorda em participar do presente estudo, por favor, preencha as informações abaixo:

Eu, _____, aceito participar da pesquisa acima. Declaro que os pesquisadores me explicaram todas as etapas e exames que farei neste estudo, bem como os possíveis desconfortos, riscos e benefícios associados. Compreendo que não sou obrigado a participar da pesquisa, decidindo quanto à participação ou não do estudo. Desta forma, concordo livremente em participar deste estudo, sabendo que posso desistir a qualquer momento, se assim desejar.

Eu concordo em participar desta pesquisa, e aceito realizar as seguintes avaliações:

Questionários () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Exame de espirometria () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Teste de Pletismografia () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Escarro induzido () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Avaliação do teste cutâneo () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Broncoprovocação pelo exercício () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Teste de metacolina () Sim, estou de acordo () Não, não estou de acordo

Rubrica do escolar

Porto Alegre, _____ de _____ de 201____.

Assinatura do paciente

Assinatura do pesquisador