

**Universidade do Vale do Paraíba
Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento**

Érika Antunes Corrêa

Tradução, adaptação e validação do Questionário *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* dirigido a pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil

São José dos Campos, SP
2005

Érika Antunes Corrêa

Tradução, adaptação e validação do Questionário *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* dirigido a pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba - UniVap, como complementação dos créditos necessários à obtenção do título de Mestre em Ciências Biológicas.

Orientador: Prof Dr Luís Vicente Franco de Oliveira

São José dos Campos, SP

2005

C841t

Corrêa, Érika Antunes

Tradução, adaptação e validação do Questionário *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* dirigido a pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil/Érika Antunes Corrêa. – São José dos Campos: Univap, 2005.

140f. : il. ; 31 cm

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Biológicas do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade do Vale do Paraíba, 2005.

1. Qualidade de Vida - Questionário 2. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica 3. Fisioterapia Respiratória I. Oliveira, Luís Vicente Franco, Orient. II. Título

CDU : 615.8

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processo fotocopiador ou transmissão eletrônica.

Aluno: 

Data: 09/05/2005

“TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO SALVATORE MAUGERI PER L’INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA DIRIGIDO A PACIENTES PORTADORES DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA NO BRASIL”

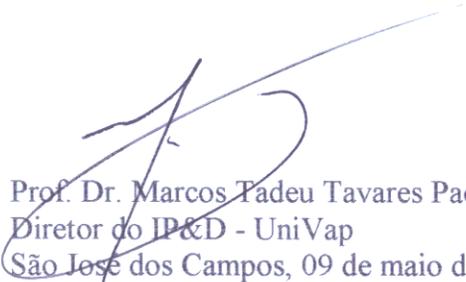
Érika Antunes Corrêa

Banca Examinadora:

Prof. Dr. RODRIGO ALEXIS L. OSORIO (UNIVAP)

Prof. Dr. LUÍS VICENTE F. DE OLIVEIRA (UNIVAP)

Prof. Dr. MERCELO VELLOSO (UNINOVE)


Prof. Dr. Marcos Tadeu Tavares Pacheco
Diretor do IP&D - UniVap
São José dos Campos, 09 de maio de 2005.

“Aos meus pais, que compartilharam os meus ideais e os alimentaram, incentivando-me a prosseguir na jornada, fossem quais fossem os obstáculos; a vocês, que mesmo distantes mantiveram-se sempre ao meu lado, lutando comigo, dedico este trabalho com a mais profunda admiração e respeito”

Agradecimentos

Aos meus incansáveis e admiráveis pais, José Paulo e Maria, por acreditarem na minha realização profissional.

Ao meu irmão Marcos, minha cunhada Fabiana e aos meus amigos, em especial Ana Salomon e Lú Simel, por acreditarem que eu chegaria lá.

Ao Thiago Ary pelo incentivo, carinho, paciência e ajuda.

Ao meu orientador Prof Dr Luís Vicente Franco de Oliveira pelo resultado de um esforço comum e por repartir comigo seus conhecimentos, colocando em minhas mãos as ferramentas com as quais abrirei novos horizontes, rumo à satisfação de meus ideais profissionais e humanos.

Ao Prof Dr Daniel Avalos pela ajuda com a análise estatística.

Ao Dr Luis Antônio Silveira, Dr Sérgio Nacif e Dr Leonardo Reis pela valiosa indicação dos voluntários.

Aos voluntários que na sua humildade receberam-me em suas casas, confiando-me os segredos de seus sofrimentos, e que enfim, acabaram por me ensinar a aceitar, a respeitar, a ter paciência, a ser humilde à vontade de Deus. A vocês minha eterna gratidão.

E principalmente a Deus que me deu o Dom da Vida, me presenteou com a liberdade, me abençoou com a inteligência, me deu a graça de lutar para a conquista de minhas realizações. A ele cabe o louvor e a glória. A mim cabe apenas agradecer.

“A vida não é um corredor reto e tranqüilo
que nós percorremos livres e sem empecilhos,
mais um labirinto de passagens,
pelos quais nós devemos procurar nosso caminho,
perdidos e confusos,
de vez em quando presos em um beco sem saída.

Porém, se tivermos fé,
uma porta sempre será aberta para nós,
não talvez aquela sobre a qual nós mesmos nunca pensamos,
mas aquele que definitivamente
se revelará boa para nós”.

A. J. Cronin

Resumo

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é um dos maiores problemas de saúde pública e, representa uma das principais causas de morbidade e mortalidade no mundo. A terapia dos pacientes com limitação crônica ao fluxo aéreo é direcionada a minimizar os sintomas no sentido de estabilizar e ou prevenir a deterioração da qualidade de vida do paciente. Deste modo, o efeito observado no bem estar dos pacientes e no desempenho das atividades de vida diária representa o mais importante ganho no manejo da patologia. O questionário *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* – MRF-28 foi o primeiro questionário de qualidade de vida e estado de saúde especificamente desenvolvido para o uso em insuficiência respiratória crônica, podendo ser aplicado em doenças obstrutivas e restritivas. O presente estudo verificou a confiabilidade e a validação do questionário MRF – 28 após ser traduzido e adaptado para a língua e cultura do Brasil segundo as normas de validação de questionários. O questionário MRF – 28 foi aplicado por duas vezes em um intervalo de 15 dias em 25 sujeitos estáveis com DPOC em forma de entrevista ou auto-administrado. Neste estudo, não houveram perguntas sem respostas. O tempo de resposta não variou e a maioria das dúvidas foram em relação a pergunta 6 subitem 6.1. (“meu equipamento interfere muito com a minha vida”). O questionário *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 após a sua tradução, adaptação e validação mostrou ser um instrumento válido, confiável, de rápida aplicação, podendo ser utilizado para avaliar a qualidade de vida e estado de saúde de pacientes com doença obstrutiva no Brasil.

Palavras Chaves: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; Qualidade de Vida - Questionário; Fisioterapia Respiratória.

Abstract

The Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is one of the biggest problems of public health, represents one of the main causes of morbidity and mortality in the world. The therapy of the patients with chronic limitation to the airflow is directed to minimize the symptoms in the direction to stabilize and or to prevent the deterioration of the quality of life of the patient. In this way, the effect observed in the well-being of the patients and in the performance of the activities 'of daily life represents the most important profit in the handling of the pathology. The questionnaire *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 was the first questionnaire of quality of life and state of health specifically developed for the use in chronic respiratory insufficiency, being able to be applied in obstructive and restrictive illnesses. The present study it verified the trustworthiness and the validation of questionnaire of MRF - 28 after to be translated and to be adapted for the language and culture of Brazil according to norms of questionnaire validation. The Questionnaire MRF-28 were applied by two times in an interval of 15 days in 25 steady citizens with DPOC in auto-managed form or interview. In this study, they had not had questions without answers. The reply time did not vary and majority of the doubts had been in relation question 6 subitem 6.1 ("my equipment intervenes very with my life"). The questionnaire *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 after its translation, adaptation and validation showed to be a valid, trustworthy instrument, of fast application, being able to be used for evaluation of the state of health in patients with obstructive disease in Brazil.

Words Keys: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; Quality of Life – Questionnaire; Respiratory Physiotherapy.

Lista de Figuras

Figura 1: Esquema do processo inflamatório das vias aéreas.....	7
Figura 2: Mecanismo de obstrução das vias aéreas.....	8
Figura 3: Modelo de remodelamento das vias aéreas.....	19
Figura 4: Valores médios do grau de escolaridade dos sujeitos que participaram deste estudo.....	53
Figura 5: Valores médios do estado civil dos sujeitos que participaram deste estudo.....	53
Figura 6: Valores médios da condição de moradia dos sujeitos que participaram deste estudo.....	54
Figura 7: Valores médios de atividade de trabalho remunerado dos sujeitos que participaram deste estudo.....	55
Figura 8: Valores médios da categoria ocupacional dos sujeitos que participaram deste estudo.....	56
Figura 9: Correlação de Pearson entre as respostas de cada pergunta dos dois dias de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.....	58
Figura 10: Estado de saúde geral do primeiro e do segundo dia de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.....	59

Figura 11: Estado de saúde respiratória do primeiro e segundo dia de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.....	60
Figura 12: Extensão do questionário MRF – 28.....	62
Figura 13: Enunciado das questões referentes ao questionário MRF – 28.....	62
Figura 14: Quantidade de dúvidas quanto às respostas das questões do questionário MRF-28.....	63

Lista de Tabelas

Tabela 1: Valores da mortalidade no ano de 2001 no Brasil.....	11
Tabela 2: Análise das frequências de resposta dos dois dias de entrevista.....	46
Tabela 3: Valores da média, mediana e desvio padrão da idade (anos), peso (Kg), altura (cm), índice de massa corporal (Kg/m^2) dos sujeitos participantes deste estudo.....	50
Tabela 4: Valores da média, mediana e desvio padrão para CVF (%), VEF_1 (%) e VEF_1/CVF (%) dos sujeitos que participaram deste estudo.....	51
Tabela 5: Valores de χ^2 e r das 28 questões do questionário <i>Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica</i> - MRF – 28.....	57
Tabela 6: Valores de média, mediana e desvio padrão relativo ao tempo de resposta (minutos e segundos) do questionário MRF – 28 dos sujeitos participantes do estudo, por duas vezes no intervalo de 15 dias.....	61

Lista de Abreviaturas, Sinais e Siglas

a - Coeficiente Alfa de Cronbach

AQ-20 – *Airways Questionnaire 20*

ATS – *American Thoracic Society*

AVE– Acidente Vascular Encefálico

AVD's – Atividades de Vida Diária

CEP– Comitê de Ética em Pesquisa

cm – Centímetro

CPT– Capacidade Pulmonar Total

CRF– Capacidade Residual Funcional

CRQ– *Chronic Respiratory Disease Questionnaire*

CVF– Capacidade Vital Forçada

CVL– Capacidade Vital Lenta

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

ERS – *European Respiratory Society*

EUA – Estados Unidos da América

GOLD – *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*

HIV – *Human ImmunodeficientyVirus*

IMC– Índice de Massa Corporal

IP&D – Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento

Kg – Quilogramas

Kg/m² – Quilogramas por Metro ao Quadrado

mmHg – Milímetros de Mercúrio

MRF – 28 – *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Crônica*

NHP – *Notting Health Profile*

OMS – Organização Mundial de Saúde

PaO₂ – Pressão Arterial de Oxigênio

PFSDQ – *Pulmonary Functional Status and Dispnea Questionnaire*

pH – Potencial de Hidrogênio

PFSS – *Pulmonary Function Status Scale*

QuESS Group – *The Quality of Life Evaluation and Survival Study*

QWB – *Quality of Well-being Scale*

r – Coeficiente de Correlação de Pearson

SBPT – Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia

SF-36 – *Health Status Index*

SGRQ – *St. George's Respiratory Questionnaire*

SIP – *Sickness Impact Profile*

SP – São Paulo

SpO₂ – Saturação de Oxigênio

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVAP – Universidade do Vale do Paraíba

VEF₁ – Volume Expiratório Forçado no Primeiro Segundo

VEF₁/CVF – Índice de *Tiffeneau*

VMI – Ventilação Mecânica

VMNI – Ventilação Mecânica Não-Invasiva

VNPPI – Ventilação Não-Invasiva por Pressão Positiva Intermitente

VPP – Ventilação Pressão Positiva

V/Q – Relação Ventilação – Perfusão

VR – Volume Residual

c² – Qui-Quadrado

Anexos

Anexo A: Estudo <i>Quality of Life Evaluation and Survival Study: 3-yr Prospective Multinational Study on Patients with Chronic Respiratory Failure</i>	86
Anexo B: Termo de consentimento para tradução e validação da versão portuguesa do questionário <i>Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica</i> – MRF – 28.....	93
Anexo C: Certificado de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade de Vale do Paraíba – UNIVAP.....	95
Anexo D: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.....	97
Anexo E: Questionário <i>Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica</i> – MRF – 28 versão italiana.....	99
Anexo F: Questionário <i>Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica</i> – MRF – 28 versão traduzida para o português.....	106
Anexo G: Questionário sobre opinião e dúvidas em relação ao questionário MRF – 28.....	111
Anexo H: Protocolo de avaliação clínica.....	113
Anexo I: Tabela de dados individuais antropométricos e espirométrico.....	116
Anexo J: Valores individuais do tempo de resposta.....	118
Anexo K: Tabela das dúvidas em relação ao questionário MRF – 28.....	120

Sumário

1. Introdução	1
1.1. Objetivos	5
1.1.1. Geral	5
1.1.2. Específicos	5
2. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	6
2.1. Definição	7
2.2. Impacto da DPOC	10
2.3. Fatores de Risco	12
2.4. Patogênese e Fisiopatologia	14
2.5. Conduta na DPOC	16
2.5.1. Avaliação e Monitoração da Doença	17
2.5.2. Redução dos Fatores de Risco	19
2.5.3. Conduta no DPOC Estável	20
2.5.4. Conduta nas Exacerbações	22
3. Qualidade de Vida	24
4. <i>Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica</i> – MRF-28	32
5. Metodologia	37
5.1. Caracterização do Estudo	38
5.2. Caracterização dos Sujeitos	38
5.2.1. População Alvo	38
5.2.2. Seleção da Amostra	38
5.2.3. Critério de Inclusão	39

5.2.4. Critério de Exclusão	39
5.2.5. Princípios Éticos e Legais	40
5.3. Tradução e Adaptação do Questionário MRF – 28	40
5.4. Protocolo Experimental	41
5.4.1. Protocolo de Avaliação Clínica	41
5.4.2. Prova de Função Pulmonar	42
5.4.3. Aplicação do Questionário de Qualidade de Vida MRF – 28	43
5.4.4. Questionário sobre Opinião e Dúvidas em Relação ao MRF – 28	44
6. Análise Estatística	45
7. Resultados	49
7.1. Dados Antropométricos	50
7.2. Estabilidade Clínica	51
7.3. Espirometria	51
7.4. Questionário MRF – 28	52
7.4.1. Parte 1: Informações Complementares	52
7.4.2. Parte 2: Perguntas 1, 2, 3, 4, 5 e 6	56
7.4.3. Parte 3: Pergunta 7	59
7.5. Tempo de Resposta	60
7.6. Questionário sobre Opinião e Dúvidas em Relação ao MRF -28	61
8. Discussão	65
9. Conclusão	72
10. Bibliografia	74
11. Anexos	85

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) segundo Pauwels *et al.* (2001), é definida como “um estado de doença caracterizado por limitação ao fluxo aéreo que não é plenamente reversível” atinge milhões de pessoas em todo o mundo.

Entre os 28 países industrializados, os Estados Unidos da América (EUA) ocupam o 12º lugar na escala de morbidade para homens e o 7º para mulheres. Foi estimado que, no ano de 2020 a DPOC ocupará o 5º lugar entre as condições que trarão maior ônus para a sociedade, dentro da escala mundial (SUZANNE, 2000).

A DPOC em 2003 foi a quinta maior causa de internação no sistema público de saúde do Brasil, em indivíduos maiores de 40 anos, perfazendo um total de 196.698 internações e gastos aproximados de 72 milhões de reais (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

Para Barnes (2000), a razão para o dramático aumento da DPOC inclui redução da mortalidade entre outras causas, tal como doenças cardiovasculares nos países industrializados e doenças infecciosas nos países em desenvolvimento, com aumento do fumo e da poluição ambiental nos países.

Segundo Yaksic *et al.* (2003), a DPOC é um problema de saúde pública. O tabagismo é a sua principal causa, porém não é a única. A poluição ambiental, a exposição a químicos, a fumaça inalada, o tabagismo passivo, as infecções virais e bacterianas, a deficiência de alfa 1antitripsina também são considerados fatores de risco importantes. O sexo e o peso corporal correlacionam-se com a gravidade da doença. As co-morbidades também são frequentes.

No Brasil, estima-se que ocorram 125.000 mortes a cada ano por doenças associadas ao fumo. Portanto, a cada 5 minutos morre um brasileiro como consequência do tabagismo. Em nosso país, cerca de 30% da população adulta é fumante. Embora haja predomínio do sexo

masculino, as mulheres nas últimas décadas estão se aproximando dos homens nesta prática (MANUAL DE PNEUMOLOGIA, 2002).

A limitação crônica ao fluxo aéreo característica da DPOC é causada por uma associação da doença das pequenas vias aéreas (bronquiolite obstrutiva) e da destruição do parênquima pulmonar (enfisema). A inflamação crônica causa o remodelamento e o estreitamento das pequenas vias aéreas. A destruição do parênquima pulmonar, também por processos inflamatórios, leva à perda das conexões alveolares às pequenas vias aéreas e diminui o recuo elástico do pulmão. Diante dessas alterações ocorre uma diminuição da habilidade das vias aéreas em permanecerem abertas durante a expiração (PAUWELS *et al.*, 2001).

As variáveis no estilo de vida, hábitos e vícios, têm um significativo impacto sobre as condições de saúde e qualidade de vida destes pacientes na atualidade (FISHMAN, 1992).

A doença pulmonar obstrutiva crônica é a maior causa de morbidade em idosos, causando a redução da qualidade de vida. Vários aspectos tais como a sensação de dispnéia, os sintomas de ansiedade e depressão, os fatores relacionados à tolerância ao exercício, ao estado nutricional, a frequência de tosse e a gravidade da doença podem interferir na qualidade de vida desses pacientes (DOURADO *et al.*, 2004).

Segundo Sousa (1999), os pacientes portadores de DPOC sofrem um processo brusco de mudanças no seu dia-dia, como a passagem de uma condição normal a um estado de limitação às suas atividades de vida diária (AVD's). Os dados obtidos com a aplicação de questionários de qualidade de vida permitem avaliar de que maneira o paciente é afetado pela doença e até mesmo influenciar na conduta médica e na escolha da terapia mais adequada.

Numa perspectiva histórica do conceito de qualidade de vida que foi evidenciado nos EUA durante a década de 1960, mostrou-se que a sua relação estava emparelhada com o aumento da violência daquela década. De forma contraditória para confrontar esse problema social, estava ocorrendo um significativo crescimento econômico, que sozinho era insuficiente para descrever a qualidade de vida desse país. Pesquisas subsequentes começaram a coletar informações de vários

indicadores sociais, tais como o nível de educação, o tipo de moradia e as taxas de crimes na vizinhança, para refletir na qualidade de vida da nação. Na década de 1970, as pesquisas sobre qualidade de vida foram reforçadas e, agora estavam ligadas a indicadores psicológicos que podiam mensurar mais apuradamente a qualidade de vida dos indivíduos. Estes indicadores foram mensurados por reações individuais subjetivas em experiências de vida e conceitos como felicidade e satisfação (HAAS, 1999).

Segundo Sanders *et al.* (1998), o enfoque que foi dado nesta década, considerou que a abordagem de qualidade de vida incluía aspectos como a capacidade física (habilidade para realização de atividades de vida diária), estado psicológico (bem estar mental e emocional), relacionamento social (relação com os outros e participação nas atividades sociais) e percepção do estado de saúde, dor e satisfação geral com a vida.

Nas décadas de 1980 e 1990, os estudos sobre qualidade de vida estavam começando a ser publicados concomitantemente com os estudos de atenção à saúde e, os avanços tecnológicos certamente influenciaram essa relação. Os pacientes, seus familiares e os provedores de cuidados de saúde reconheceram que o aumento da longevidade não estava sendo conveniente anteriormente (HAAS, 1999).

A qualidade de vida pode ser mensurada em pacientes com DPOC por questionários de qualidade de vida que têm sido especificamente traçados para serem usados nos casos de desordens do sistema respiratório ou, por instrumentos de qualidade de vida geral que podem ser utilizados junto à população com uma variedade de condições clínicas (BOUERI, 2001).

Os questionários de qualidade de vida geral abordam o perfil de saúde ou não, procurando englobar todos os aspectos importantes relacionados à saúde e refletindo o impacto de uma doença sobre o indivíduo. Têm como desvantagem a falta de sensibilidade na detecção de aspectos particulares e específicos da qualidade de vida de uma determinada doença. Os instrumentos de qualidade de vida específicos têm como vantagem a capacidade de detectar particularidades da qualidade de vida em determinadas situações. Estes avaliam de maneira individual e específica determinados aspectos de qualidade de vida como as funções físicas,

sexuais, o sono, a fadiga e outras. Apresentam como desvantagem em relação à dificuldade de compreensão do fenômeno e dificuldade de validar as características psicométricas do instrumento (reduzido número de itens e amostras insuficientes) (DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003).

Para que um teste ou instrumento novo seja considerado adequado para a comunidade científica, geralmente se avalia a sua confiabilidade (GUYATT; WALKER; NORMAN, 1987). O conceito estatístico de confiabilidade de uma mensuração tem sido utilizado para a avaliação da qualidade de testes, questionários e exames (ALLEN *et al.*, 2004). O termo confiabilidade é definido como a capacidade de um instrumento não variar seus resultados ao ser utilizado por diferentes pessoas ou em momentos diferentes de tempo (SOUSA, 1999).

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 GERAL

- Validar o questionário de qualidade de vida e estado de saúde MRF-28 voltado a pacientes brasileiros portadores de DPOC, a partir da versão original italiana.

1.1.2 ESPECÍFICOS

- Traduzir o questionário de qualidade de vida e estado de saúde MRF – 28 voltado a pacientes brasileiros portadores de DPOC, a partir da versão original italiana;
- Adaptar o questionário de qualidade de vida e estado de saúde MRF – 28 voltado a pacientes brasileiros portadores de DPOC, a partir da versão original italiana;
- Verificar se o questionário de qualidade de vida e estado de saúde MRF-28, é um instrumento confiável para avaliar a qualidade de vida de pacientes portadores de DPOC no Brasil.

2. DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

2. DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

2.1 DEFINIÇÃO

A *American Thoracic Society* (ATS) define DPOC como “o estado de doença caracterizado pela presença de limitação ao fluxo aéreo na bronquite crônica e ou enfisema; a obstrução ao fluxo aéreo é geralmente progressiva, podendo ser acompanhada pela hiperreatividade das vias aéreas e podendo ser parcialmente reversível”. A *European Respiratory Society* (ERS) define DPOC como “redução ao fluxo expiratório máximo e esvaziamento forçado lento dos pulmões, a qual é lentamente progressiva e a maior parte irreversível ao tratamento medicamentoso”. A *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) classifica a DPOC como “estado de doença caracterizado pela limitação ao fluxo aéreo que não é totalmente reversível. A limitação ao fluxo aéreo é usualmente progressiva e está associada com a resposta inflamatória anormal do pulmão a partículas nocivas ou gases” (MANNINO, 2002).

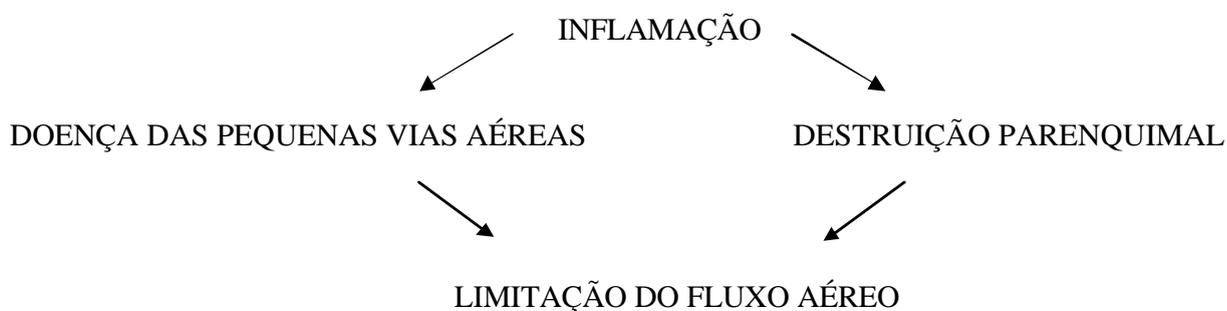


Figura 1: Esquema do processo inflamatório das vias aéreas.

Fonte: PAUWELS, R. *et al.* Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Who Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop Summary. *Am. J. Resp. Crit. Care Med.* v. 163, p. 6, 2001. Nota: A limitação crônica ao fluxo aéreo é causada por processo inflamatório levando a um remodelamento e estreitamento das pequenas vias aéreas e a destruição do parênquima pulmonar diminuindo a habilidade das vias aéreas de se manterem abertas durante a expiração.

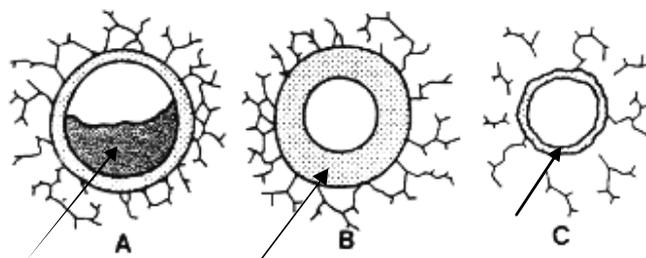


Figura 2: Mecanismos de obstrução das vias aéreas

Fonte: WEST, J. B. Doenças Obstrutivas. In: Fisiopatologia Pulmonar Moderna. 4. ed. São Paulo: Manole, 1996, p. 58. Nota: (A): luz parcialmente ocluída por secreções excessivas, como na bronquite crônica; edema pulmonar ou após aspiração de material estranho e por secreções retidas. (B): hipertrofia da glândula mucosa, inflamação e edema, como na bronquite crônica. (C): destruição do parênquima pulmonar, que pode causar perda da tração radial com conseqüente estreitamento como no enfisema, edema peri-brônquico, compressão de um brônquio por um gânglio linfático aumentado ou um neoplasma.

A tosse é o sintoma mais encontrado, podendo ser diária ou intermitente e precedendo a dispnéia ou aparecendo simultaneamente a ela. A dispnéia é o principal sintoma associado à incapacidade, à redução da qualidade de vida e ao pior diagnóstico. É geralmente progressiva com a evolução da doença. Muitos pacientes só referem dispnéia em uma fase mais avançada da doença, pois atribuem parte da incapacidade física ao envelhecimento e à falta de condicionamento físico (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

Segundo Petty (2002), um trabalho realizado nos anos 1990 definiu DPOC como “doença crônica progressiva caracterizada por obstrução ao fluxo aéreo, tosse crônica e estágio avançado de dispnéia causada pelo fumo, ambiente e fatores hereditários”. No ano de 2001, outro estudo definiu DPOC como “doença heterogênia usualmente associada com o fumo que resulta em uma inflamação crônica das vias aéreas e alvéolos, caracterizada pela progressiva obstrução ao fluxo aéreo que não responde a corticóides de longo período”.

Os termos “enfisema” e “bronquite crônica” estão incluídos na definição de DPOC. A bronquite crônica é definida pela presença de tosse e expectoração de secreção por um período

mínimo de três meses a um ano, em dois anos sucessivos. O enfisema é definido, anatomicamente, pelo alargamento anormal e permanente dos espaços aéreos distais ao bronquíolo terminal (BARNES, 2000; BRITO; SANTOS; BUENO, 2002; SIAFAKAS, 1997).

Uma classificação da severidade da doença dentro de quatro estágios foi recomendada por Pauwels *et al.* (2001):

- Estágio 0 (em risco): caracterizado por tosse crônica e produção de secreção sendo que a função pulmonar, mensurada pela espirometria, ainda é normal;
- Estágio I (DPOC leve): caracterizado por leve limitação ao fluxo aéreo ($VEF_1/CVF < 70\%$ mas $VEF_1 = 80\%$ do predito), e usualmente, mas não sempre, por tosse crônica e produção de secreção;
- Estágio II (DPOC moderada): caracterizado por péssima limitação ao fluxo aéreo (IIA: $50\% = VEF_1 < 80\%$ do predito) e (IIB: $30\% = VEF_1 < 50\%$ do predito) com ou sem sintomas de tosse, produção de secreção e dispnéia;
- Estágio III (DPOC severa): caracterizada por severa limitação ao fluxo aéreo ($VEF_1/CVF < 70\%$ mais $VEF_1 < 30\%$ do predito ou $VEF_1 < 50\%$ do predito mais Insuficiência respiratória ou sinais clínicos de falência ventricular direita).

Segundo Fabbri e Hurd (2003), por causa das dificuldades encontradas em utilizar a classificação da severidade da DPOC descrita pelo GOLD em 2001, a COPD Guidelines Committee (designada pela união da European Respiratory Society e a American Thoracic Society) recomenda que a classificação seja mantida mais os estágios de severidade remaneados onde, estágio I = leve, estágio II = moderado, III = severo e IV = muito severo, em lugar do estágio leve (I), IIA, IIB e III, respectivamente. O estágio 0 não sofreu alterações.

À medida que a doença progride, os pacientes com DPOC experimentam uma diminuição da qualidade de vida relacionada à saúde com conseqüente diminuição da sua capacidade para o trabalho e de sua participação em atividades físicas e sociais (DÍEZ *et al.*, 2004).

O diagnóstico da DPOC pode ser feito facilmente utilizando-se a espirometria que é uma simples mensuração fisiológica (DÍEZ *et al.*, 2004; RENNARD; FARMER, 2002; PETTY, 2002) e não está indicada na exacerbação aguda da DPOC (POSTMA *et al.*, 1999; RODRIGUES JUNIOR; BUENO; HOELZ, 2002).

2.2 IMPACTO DA DPOC

O aumento substancial no impacto global da DPOC projetado para os próximos 20 anos reflete, em grande parte, o uso crescente do tabaco em todo mundo e a mudança da estrutura etária das populações em países em desenvolvimento. Nos países desenvolvidos, os custos médicos diretos com a DPOC são substanciais porque a doença é crônica e altamente prevalente. Nos países em desenvolvimento os custos indiretos da DPOC devido à perda da capacidade de trabalho e redução da produtividade podem ser mais importantes do que os custos diretos com os cuidados médicos (PAUWELS *et al.*, 2001).

A DPOC é a principal causa de morbidade e mortalidade em todo o mundo e resulta em encargos econômicos e sociais que são substanciais e crescentes. Muitos estudos epidemiológicos têm encontrado que na DPOC, a prevalência, a morbidade e a mortalidade têm aumentado nos últimos tempos e em maior incidência em relação aos homens do que em mulheres (PAUWELS *et al.*, 2001).

No Brasil os dados do Ministério da Saúde estimam que 32% da população em geral sejam tabagistas. Sabendo-se que 15% dos tabagistas desenvolvem DPOC, teremos aproximadamente 5 à 7% da população geral com essa doença. À medida que a população brasileira é estimada em 160.000.000 de habitantes, teremos aproximadamente 7.500.000 doentes (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002). Segundo Menezes (1997), no Rio Grande do Sul, em 1995,

a DPOC ocupou o terceiro lugar como causa de mortalidade geral perdendo apenas para as doenças isquêmicas e doenças cérebro-vasculares. O coeficiente de mortalidade da DPOC por 100.000 habitantes, que antes era de 35.1 em 1992, passou a 43.9 em 1995.

No Brasil tem ocorrido um aumento no número de óbitos por DPOC nos últimos 20 anos, em ambos os sexos. A DPOC nos últimos anos vem ocupando da 4º à 7º posição entre as principais causas de morte (tabela 1) (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

Tabela 1: Valores da mortalidade no ano de 2001 no Brasil.

Câncer	114.650
Acidente Vascular Encefálico	82.769
Infarto do Miocárdio	76.909
Outras Doenças Cardíacas	54.230
Acidentes e Homicídios	39.289
DPOC	33.833
Diabetes	33.707

Em 1995, a DPOC estava em primeiro lugar no diagnóstico de 553 mil hospitalizações e 16.087 mil nas visitas ao serviço médico nos EUA. Embora as doenças cardiovasculares neste país sejam as principais contribuintes para os gastos com cuidados à saúde, a DPOC é um fator significativo que também deve ser levado em consideração (HODGKIN; CELLI; CONOORS, 2000). Em 1997, a DPOC afetou 10.2 milhões de adultos (5.9% da população adulta). Em 1998, a DPOC foi responsável por 14.2 milhões de visitas ambulatoriais, de 1.4 milhões de visitas no departamento de emergência e de 662.000 hospitalizações sendo 1.9% do total de hospitalizações (MANNINO, 2002).

Em 1998, o custo de despesas com tratamento de DPOC nos EUA foi estimado em 5.8 bilhões de dólares, 3.8 bilhões em custos indiretos com morbidade, e 3.6 bilhões com custos indiretos relacionados à mortalidade, totalizando 13 bilhões de dólares (HODGKIN, 1993).

A DPOC é freqüentemente a 6º causa de morte e a 12º causa de morbidade em todo mundo. No ano de 2020, é esperado que a DPOC seja a terceira causa de morte e a quinta causa de incapacidade (RENNARD; FARMER, 2002).

A prevalência da DPOC é comumente variada dependendo da intensidade de exposição aos fatores de riscos, da distribuição da idade e da prevalência da susceptibilidade dos genes em cada população. A morbidade está relacionada com visitas do paciente ao serviço médico ou aos setores de emergência e, com as hospitalizações. De acordo com informações do *National Center for Health Statistic* (EUA), em 1997 estava estimado que nos EUA havia 16.365 milhões de visitas aos ambulatórios por pacientes com DPOC e 448 milhões de hospitalizações em que a DPOC era disparada o primeiro diagnóstico da lista. O número de hospitalizações aumenta com a idade e, é maior entre os homens do que entre as mulheres (PAUWELS *et al.*, 2001).

2.3 FATORES DE RISCO

A identificação dos fatores de risco é um importante passo em direção ao desenvolvimento da estratégia de prevenção e tratamento de alguma doença. A identificação do hábito de fumar cigarros como um importante fator de risco para o DPOC, tem levado a incorporação do programa de cessação do fumo a ser um elemento chave da prevenção assim como, uma importante intervenção para os pacientes que já apresentam a doença (PAUWELS *et al.*, 2001).

Embora o fumo, segundo Menezes (1997), seja considerado o principal fator de risco da DPOC vários outros fatores parecem estar associados a ela. Uma forte associação tem sido demonstrada entre DPOC e baixo nível socioeconômico, fatores ambientais, exposição

ocupacional, fatores genéticos (deficiência de alfa-1 antitripsina) e hiper-responsividade das vias aéreas.

A poeira e as substâncias químicas ocupacionais podem causar DPOC quando a exposição é suficientemente intensa e prolongada, tal como ocorre na mineração em vários países. Os altos níveis da poluição do ar urbano são nocivos para os indivíduos com doença existente no pulmão ou coração. A taxa de poluição ao ar livre está causando DPOC, mas parece ser pequena quando comparada com o hábito de fumar. A poluição do ar dentro de casa ocorre quando a lenha é usada como forma de combustível para cozinhar e, o ambiente residencial é pobremente ventilado (PAUWELS *et al*, 2001).

Os fatores de risco estão associados com a exacerbação da DPOC. Embora, poluentes, vírus e reações alérgicas possam aumentar a exacerbação, mais de 50% desses episódios são devido às bactérias *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* e *Moraxella catarrhalis* (NIEDERMAN, 1998).

O desenvolvimento do pulmão também é um fator de risco do hospedeiro e, é relatado como um processo que ocorre durante a gestação e o indivíduo ainda está predisposto a desenvolver durante a infância (PAUWELS *et al*, 2001).

Para Pauwels *et al.* (2001), o papel do sexo como um fator de risco na DPOC permanece obscuro. Porém, Prescott *et al.* (1997), analisaram através das provas de função pulmonar (diminuição de VEF₁) a influência do sexo nas modificações induzidas pelo tabaco. Estes dados são associados com frequência ao fato de haver uma menor proporção de mulheres afetadas por DPOC. Estas diferenças na exposição aparentemente vantajosas para o sexo feminino, são reduzidas pela circunstância de que poderia existir um condicionamento ligado ao sexo que elevaria a suscetibilidade das mulheres à referida exposição, a qual induziria nelas uma maior repercussão funcional e morbidade.

2.4 PATOGÊNESE E FISIOPATOLOGIA

Alguns estudos têm mostrado que o fumo produz stress oxidativo, induz a proliferação de neutrófilos nos pulmões e produz inflamação através da multiplicidade das citocinas inflamatórias que também envolvem o linfócito CD8, o macrófago alveolar, o neutrófilo e um grande número de proteases que são derivados dos neutrófilos e células do epitélio brônquico (PETTY, 2002).

Estudos histopatológicos mostram que a maior parte da inflamação em DPOC ocorre nas vias aéreas periféricas e no parênquima pulmonar. Os bronquíolos estão obstruídos pela fibrose e infiltração com macrófagos e linfócitos T. Observa-se a destruição do parênquima pulmonar e o aumento do número de macrófagos e linfócitos T, a qual são predominantemente CD8+ células T (citotóxico). Resultados de biópsia brônquica são semelhantes à histopatologia encontrada em pacientes com DPOC severa com infiltração de macrófagos e CD8+ células T e um aumento do número de neutrófilos. Existe um aumento de macrófagos e neutrófilos em lavado bronco-alveolar e na indução de escarro (BARNES, 2000).

A patogênese do enfisema pulmonar origina-se ou da falta de inibidores proteolíticos ou por uma abundância de enzimas proteolíticas. Em qualquer dos casos, ocorrerá destruição enzimática da arquitetura pulmonar. A deficiência de alfa-1 antitripsina é um distúrbio hereditário que serve como protótipo para a destruição pulmonar causada pela deficiência dos inibidores da enzima proteolítica (inibidores da protease). Como resultado, as proteases destroem o tecido elástico das paredes alveolares causando o alargamento anormal dos espaços aéreos. Outro mecanismo é aumento exagerado de enzimas proteolíticas. Com a inalação de fumaça de tabaco e/ou outros agentes nocivos, ocorrerá uma resposta inflamatória das vias aéreas. Os macrófagos e neutrófilos após participarem no processo inflamatório se necrosam liberando enzimas proteolíticas que digerem e destroem o parênquima pulmonar (TECKLIN, 1994).

O enfisema é essencialmente um processo degenerativo com a deterioração e eliminação do parênquima pulmonar situado distalmente aos bronquíolos terminais. O comprimento e o diâmetro total das fibras elásticas não se encontram alterados no enfisema moderado. Entretanto,

à medida que aumenta o acometimento pelo enfisema, as fibras elásticas das paredes alveolares degeneram, havendo aparecimento de buracos com adelgaçamento e estiramento das frágeis paredes alveolares. As paredes alveolares degeneram em cordões de fibras de reticulina ou colágeno e os buracos ou fenestrações aumentam gradualmente em tamanho e coalescem até que a parede alveolar desaparece (BRASHEAR; RHODES, 1981).

Segundo Pettersen e Adler (2002), os neutrófilos contêm mecanismos reguladores altamente específicos que controlam a adesão de moléculas permitindo que elas acoplem e migrem para o sítio inflamatório. Estas adesões moleculares são ativadas pelos poluentes exógenos e pelos sinais das células endoteliais e epiteliais.

A presença do neutrófilo pulmonar não parece diferenciar entre pacientes com DPOC e outros fumantes. Isto foi demonstrado em 1985 que, apesar do número de neutrófilos pulmonares serem maiores em fumantes, os sujeitos com enfisema não apresentam elevado número de neutrófilos no parênquima pulmonar em relação aos fumantes que não apresentam enfisema. Em contraste, outros estudos têm construído uma correlação inversa entre neutrófilos e a extensão da doença, confirmando que o número de neutrófilos pulmonares diminui significativamente com o aumento do enfisema (COSIO; MAJO; COSIO, 2002).

A patogênese da bronquite crônica apresenta forte relação com o tabagismo. O ato de fumar resulta em inflamação das vias aéreas que causa as alterações patológicas específicas vistas nas glândulas mucosas e células calciformes epiteliais. Nas pessoas com bronquite crônica há um aumento do tamanho das glândulas (hipertrofia) e um aumento do número de células secretoras de muco (hiperplasia) (TECKLIN, 1994).

A obstrução ao fluxo expiratório nos indivíduos com enfisema resulta da obstrução do tecido pulmonar intersticial que fornece suporte ao pulmão e aos brônquios. As vias aéreas colabam durante a expiração, retendo o ar distalmente, aumentando a capacidade residual funcional (CRF) e alterando a mecânica da respiração. A obstrução ao fluxo aéreo presente na bronquite crônica é devida principalmente ao estreitamento do lúmen das vias aéreas devido a

hipersecreção de muco, a perda de células epiteliais ciliadas que transportam muco e a inflamação e edema intersticial (ZADAI, 1994).

As mudanças fisiológicas características da doença incluem hipersecreção de muco, disfunção ciliar, limitação das vias aéreas, hiperinflação pulmonar, anormalidade na exalação dos gases, hipertensão pulmonar e *cor pulmonale*. Estas se desenvolvem nesta ordem no curso natural da doença (PAUWELS *et al* , 2001).

Na DPOC avançada, a obstrução das vias aéreas periféricas, a destruição parenquimatosa e as anomalias vasculares pulmonares reduzem a capacidade do pulmão de realizar as trocas gasosas, produzindo hipoxemia e, mais tarde, hipercapnia. O desequilíbrio da relação ventilação/perfusão (V/Q) é o principal mecanismo responsável pela hipoxemia na DPOC. A hipertensão pulmonar se desenvolverá ao final do curso da DPOC. Ela é a principal complicação cardiovascular da DPOC e está associada a um prognóstico ruim (PAUWELS *et al* , 2001).

Para Rennard e Farmer (2002), o processo patogênico pode preceder efeitos sistêmicos diversos. Estes efeitos podem causar função músculo esquelética anormal e acentuada perda de massa corporal. Estes não estão relacionados diretamente com o fluxo aéreo e, por essa razão, não são avaliados diretamente pela mensuração espirométrica. Medidas alternativas para avaliar essas características-chaves da DPOC são necessárias para entender a seqüência do processo da doença e o desenvolvimento de terapias objetivas.

2.5 CONDUTA NA DPOC

A avaliação inicial do paciente deve ser feita para que o profissional de saúde responsável delimite seu tratamento e possa, posteriormente, quantificar os ganhos individuais de cada paciente. O manejo do paciente com DPOC nos estágios I e II (DPOC leve e moderado respectivamente), envolve o ato de evitar os fatores de risco para prevenir a progressão da doença e a farmacoterapia como necessária para controlar os sintomas. O estágio severo da doença (estágio III), requer a integração de várias disciplinas diferentes, uma variedade de métodos de tratamentos e uma abordagem clínica concomitante para dar apoio contínuo ao paciente com

progressão da doença. Além da educação do paciente, das orientações de saúde e do tratamento farmacológico, o aconselhamento específico sobre cessação do tabagismo, instrução com relação ao exercício físico, aconselhamento nutricional e acompanhamento contínuo de enfermagem, se fazem necessário (PAUWELS *et al* , 2001).

O efetivo manejo dos pacientes com DPOC inclui quatro planos de tratamento: (1) avaliação e monitoramento da doença; (2) redução dos fatores de risco; (3) manejo do DPOC estável e (4) controle das exacerbações.

2.5.1 AVALIAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DA DOENÇA

A avaliação e o monitoramento da doença são os planos iniciais na abordagem de um paciente com DPOC. O exame físico e a história clínica detalhada, assim como a determinação dos volumes pulmonares através da espirometria possibilita a caracterização da severidade da doença. Os exames radiológicos, o eletrocardiograma, os testes com exercícios e a análise de gases do sangue arterial colhidos em repouso e durante o exercício, também são de grande valia no estabelecimento das condições funcionais do paciente (FISHMAN, 1992).

A confirmação do diagnóstico é dada pela espirometria, que é um teste que afere os volumes e capacidades pulmonares. A presença de um $VEF_1 < 80\%$ do valor predito pós broncodilatador com a combinação do índice de Tiffeneau (VEF_1/CVF) $< 70\%$, confirmam a presença de limitação ao fluxo aéreo que não é plenamente reversível (CELLI, 1998).

Os indicadores chaves (tosse, produção de secreção, dispnéia e exposição aos fatores de risco) encontrados no diagnóstico da DPOC, não podem ser considerados de forma isolada, entretanto, a presença múltipla desses indicadores aumenta a probabilidade da confirmação do diagnóstico. A presença da tosse pode ser intermitente ou todos os dias, freqüentemente ocorrendo durante o dia e raramente somente à noite. A dispnéia é o sintoma de prova de excelência na DPOC e, por esta razão que os paciente mais procuram cuidados médicos e, ainda é causa da inabilidade e ansiedade associada com a doença (PAUWELS *et al* , 2001).

A monitoração da progressão da doença deve ser feita para que as possíveis complicações sejam previstas e assim evitadas. Os sintomas e a mensuração objetiva da limitação ao fluxo aéreo podem ser monitorados para determinar quando a terapia deve ser modificada e para identificar alguma complicação que possa se desenvolver (PAUWELS *et al.*, 2001).

O monitoramento longitudinal da função pulmonar revela que a obstrução significativa ao fluxo de ar devido à deterioração acelerada das funções dos pulmões (de duas a cinco vezes a deterioração normal por ano que é de 15 a 30 ml em volume expiratório forçado no primeiro segundo [VEF₁]) ocorre apenas na minoria dos fumantes (aproximadamente 15% dos brancos e 5% dos asiáticos). Este fato mostra que fatores genéticos podem determinar em quais fumantes a limitação ao fluxo aéreo irá se desenvolver. Evidências de que fatores genéticos são importantes indicadores provem da união familiar de pacientes com início de DPOC e de diferenças de predomínio de DPOC entre diferentes grupos. Em pacientes com níveis de alfa-1 antitripsina abaixo de 10% dos valores normais e que têm desenvolvimento prematuro de enfisema exacerbado pelo cigarro indicam uma clara predisposição genética para a DPOC (BARNES, 2000).

Entre os outros fatores associados ao acelerado declínio da função pulmonar, a hiper-produção de muco e a hiper-responsividade merecem destaque. A hiper-produção de muco está associada com a hipótese de alguns autores ingleses sugerindo que o processo inflamatório pode levar a hiper-secreção de muco e, estes vários processos podem eventualmente contribuir para o desenvolvimento de uma limitação das vias aéreas. Outra hipótese, a de origem holandesa sugere que o processo inflamatório pode levar a uma hiper-reatividade das vias aéreas. E uma terceira hipótese, a americana, sugere que pode ser que o processo inflamatório leve diretamente ao remodelamento das vias aéreas e à limitação ao fluxo aéreo independentemente da hiper-reatividade das vias aéreas ou hiper-secreção de muco (NIEDERMAN, 1998; RENNARD, 1998).

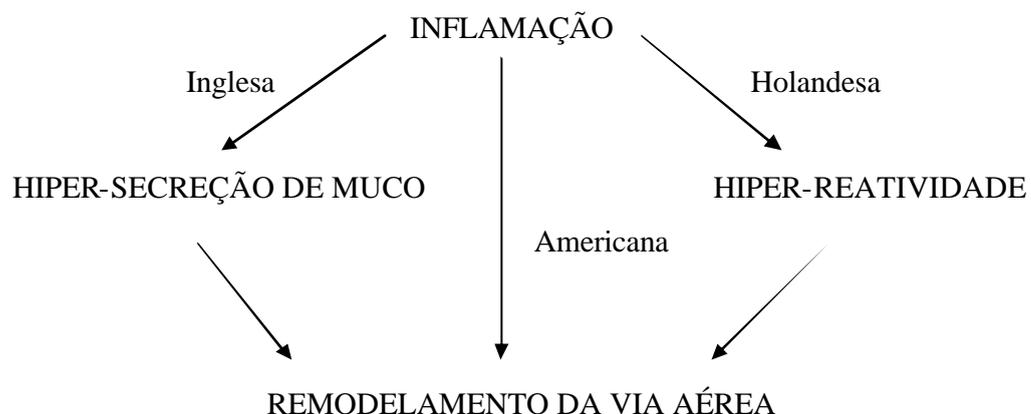


Figura 3: Modelo de remodelamento da via aérea

Fonte: RENNARD, S. I. DPOC: *Overview of Definitions, Epidemiology, and Factors Influencing its Development*. Chest. v. 113, n. 4, p. 238s, 1998.

2.5.2 REDUÇÃO DOS FATORES DE RISCO

A identificação, a redução e o controle dos fatores de risco são importantes passos para a prevenção e o tratamento de alguma doença. No caso da DPOC, estes fatores incluem a fumaça do tabaco, a exposição a substâncias químicas ocupacionais e a poluição do ar fora e dentro das residências (PAUWELS *et al*, 2001).

A abordagem que deve ser dada em relação à fumaça do tabaco tem que priorizar não só a cessação do hábito de fumar, mas também desestimular o início desse hábito. Os programas de prevenção devem ter como alvo todas as idades, incluindo crianças, adolescentes, adultos jovens e mulheres grávidas (MANUAL DE PNEUMOLOGIA, 2002). O aconselhamento ao dependente transitório de tabaco é efetivo e todo usuário de fumo deve receber esta abordagem em todas as visitas que fizer ao profissional de área de saúde. Várias terapias farmacológicas específicas para dependência do tabaco são avaliadas e medicamentos devem ser adicionados ao aconselhamento, se necessário e, na ausência de contra indicações. Já o controle da qualidade do ar requer

geralmente ação legislativa. É uma tarefa difícil e requer atuação de todos em favor do meio ambiente (PAUWELS *et al.*, 2001).

2.5.3 CONDUTA NO DPOC ESTÁVEL

Para os pacientes com DPOC, a educação em saúde pode representar um importante papel na melhora da habilidade do paciente se adaptar com a doença e com o seu estado de saúde. Isto é efetivo no cumprimento de certas metas, incluindo a cessação do hábito de fumar (CELLI, 1998).

O acesso para a avaliação da educação da DPOC é difícil porque requer um tempo relativamente longo para alcançar melhoras na mensuração efetiva da função pulmonar. A educação do paciente estimulando a cessação do hábito de fumar tem apresentado grande capacidade de influenciar na história natural da DPOC. A educação também melhora as respostas dos pacientes frente às exacerbações e deve ser incorporada dentro de todos os aspectos que envolvam os cuidados com a doença (PAUWELS *et al.*, 2001).

Os medicamentos se fazem presentes à medida que eles possam ser introduzidos nos cuidados aos pacientes baseado nos níveis de severidade da doença. Os medicamentos broncodilatadores mais usados (B2-agonistas, anticolinérgicos e xantinas) são necessários na prevenção ou na redução dos sintomas (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

A terapia farmacológica é usada para prevenir e controlar os sintomas, reduzir a frequência e severidade das exacerbações, melhorar o estado geral de saúde e aumentar a tolerância ao exercício. Os broncodilatadores são a base do tratamento medicamentoso da DPOC em virtude de sua capacidade de melhorar o fluxo aéreo e reduzir a falta de ar. Os anticolinérgicos inalatórios, como o ipatrópio, tem-se mostrado um tratamento seguro e eficaz, embora haja uma necessidade de administração freqüente. O tiotrópio, um agente de uma nova classe de anticolinérgicos, apresenta uma duração de ação mais prolongada e sua vantagem é uma única administração diária (CASABURI *et al.*, 2002).

Os tratamentos regulares com a utilização de corticóides inalados, devem ser prescritos apenas para pacientes portadores de DPOC sintomáticos com respostas espirométricas documentadas ao uso de corticóides ou para aqueles que apresentarem $VEF_1 < 50\%$ do previsto associado à repetidas exacerbações, necessitando de tratamento com antibióticos e/ou corticóides orais. O tratamento crônico com corticóides sistêmicos deve ser evitado devido a uma relação risco-benefício desfavorável (PAUWELS *et al.*, 2001).

A oxigenoterapia melhora a qualidade de vida e aumenta a sobrevivência de sujeitos com DPOC, com hipoxemia crônica documentada ($PaO_2 < 55$ mmHg ou $SpO_2 < 88\%$). O oxigênio deve ser usado por pelo menos 15 horas ao dia, incluindo o período noturno, em baixas frações inspiratórias (1 à 3 litros/minutos), de preferência por meio de concentradores de oxigênio (MANUAL DE PNEUMOLOGIA, 2002).

A ventilação mecânica invasiva (VMI) e não-invasiva (VMNI) pode ser utilizada para tratar episódios severos de descompensação dos pacientes portadores de DPOC. A VMNI pode ser utilizada tanto por pressão negativa (VPN) quanto por pressão positiva intermitente (VMPPI), sendo esta, eficaz em complementação a oxigenoterapia a longo prazo (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

A reabilitação pulmonar em pacientes com limitação crônica ao fluxo aéreo está dirigida a controlar e aliviar os sintomas e complicações fisiopatológicas e, a ensinar aos pacientes como otimizar sua capacidade física no desenrolar das atividades cotidianas (BASUALTO; RODRIGUEZ, 1995).

Segundo Silva *et al.* (1992), relatos da literatura sugerem que programas de reabilitação pulmonar dirigido a pacientes com DPOC são benéficos no sentido de melhorar a qualidade de vida e a capacidade para realizar tarefas cotidianas, com a redução na necessidade de internação hospitalar, reversão da ansiedade e da depressão e melhora da auto-estima.

2.5.4 CONDUTA NAS EXACERBAÇÕES

A exacerbação da DPOC é definida como uma piora da condição clínica do paciente associada a vários fatores tais como: infecção viral ou bacteriana, exposição a irritantes brônquicos ou alérgenos, pneumotórax, fadiga muscular, embolia pulmonar, arritmias, uso de sedativos, distúrbios metabólicos entre outros (RODRIGUES JUNIOR; BUENO; HOELZ, 2002).

Segundo MacNee (2002), as exacerbações na DPOC aumentam com a severidade da doença. Alguns pacientes estão propensos a freqüentes exacerbações, as quais constituem uma importante causa de admissão e readmissão hospitalar e, cada episódio de exacerbação observa-se um considerável impacto na qualidade de vida e nas atividades de vida diária (WEDZICHA, 2002).

As exacerbações em pacientes entre o estágio I (DPOC leve) e estágio II (DPOC moderado), estão associadas à sensação de falta de ar aumentada, freqüentemente seguida de tosse e de expectoração aumentada, podendo precisar de atenção médica fora do hospital. As exacerbações no estágio III (DPOC grave) estão associadas à insuficiência respiratória aguda, representando um impacto significativo sobre o sistema social de atenção de saúde (PAUWELS *et al.*, 2001).

Os broncodilatadores inalados (β -agonista), o brometo de ipatrópio, a teofilina e os corticóides sistêmicos, são tratamentos efetivos para as exacerbações da DPOC. Pacientes com sinais clínicos de infecção das vias aéreas podem se beneficiar do tratamento antibiótico (CELLI, 1998).

Segundo Postma *et al.* (1999), os anticolinérgicos são recomendados e podem ser benéficos em combinação com β -agonistas. Estes, sendo utilizados durante as exacerbações podem ser mais eficazes quando usados nas vias aéreas.

No tratamento das exacerbações agudas da DPOC para Dweik e Stoller (2001), inclui-se a suplementação de oxigênio para manter a saturação arterial $> 90\%$, além de broncodilatadores inalatórios, antibióticos orais e corticóides sistêmicos. As terapias adicionais para indivíduos em estágio final da DPOC incluem o transplante de pulmão e a cirurgia de redução do volume pulmonar para reduzir a hiperinsuflação e melhorar a mecânica pulmonar do tecido remanescente.

A ventilação mecânica não-invasiva por pressão positiva intermitente (VNPPI) quando utilizada nas exacerbações melhora os percentuais dos gases sanguíneos arteriais e o pH, reduzindo a mortalidade hospitalar, diminuindo a necessidade de intubação traqueal e a mortalidade (MANUAL DE PNEUMOLOGIA, 2002).

Segundo Pauwels *et al.* (2001), no caso de ocorrência de alguma exacerbação, o atendimento domiciliar (*home care*) pode ser acionado e a terapia com broncodilatador ou antibióticos deve ser administrada ao paciente. O paciente também pode procurar o serviço hospitalar para fazer uso de um suporte ventilatório, caso necessário.

3. QUALIDADE DE VIDA

3. QUALIDADE DE VIDA

A qualidade de vida (QV) pode ser entendida como a diferença entre aquilo que é desejável pelo paciente perante aquilo que pode ser alcançado. Uma das definições mais clássicas estabelece que a qualidade de vida é a quantificação do impacto da doença nas atividades de vida diária e bem-estar do paciente de maneira formal e padronizada. Neste conceito está implícita a importância do papel dos questionários padronizados de qualidade de vida, que permitem a comparação objetiva (mediante pontuações com expressões numéricas absolutas ou percentuais) do impacto de intervenções utilizadas junto a DPOC (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA, DPOC, 2., 2004).

Qualidade de vida é um conceito complexo, abstrato e multidimensional, de difícil definição e mensuração (BERGNER, 1989; CELLA, 1994; MAST, 1995). Conseqüentemente, vários conceitos e definições operacionais têm sido utilizados em estudos de qualidade de vida (BERGNER, 1989; GILL; FEINSTEIN, 1994; JONES, 1991).

Para Snaith (2003), a qualidade de vida depende de vários fatores: assistência dos amigos e parentes, capacidade para trabalhar e interesse em uma ocupação, expectativa de acomodação apropriada e naturalmente, saúde e inabilidade tanto congênita como adquirida recentemente.

Oleson (1990), define a qualidade de vida como uma realização ou satisfação individual com a vida nos aspectos que o indivíduo considera importante. Segundo Ware (1995), o conceito abrange padrão de vida, qualidade de moradia e vizinhança, satisfação no trabalho, saúde e outros fatores sociais.

A qualidade de vida pode ser definida como o processo de quantificar o impacto da enfermidade sobre a vida de um paciente e a sensação de se sentir bem (ESTRADA *et. al.*, 2000; ZUWALLACK, 1999).

O grupo de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a qualidade de vida como “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” (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002; DANTAS; SAWADA; MALERBO, 2003).

As várias descrições, definições e uso do conceito de qualidade de vida em pesquisa e teoria literária são agrupados periodicamente de acordo com quatro temas. O primeiro surge da multidimensional e dinâmica natureza da qualidade de vida. Vários autores descrevem repetidamente a qualidade de vida como um conceito multidimensional. Outros salientam que a qualidade de vida está baseada em valores e, isto é dinâmico, dependendo da mudança do contexto a qual está avaliado. O segundo tema de qualidade de vida inclui alguns grupos. Dentro destes, os autores incluem palavras como por exemplo “resposta”, “avaliação”, “medida”, “experiência” e “taxação” em definição e uso de qualidade de vida. O terceiro tema surge da natureza subjetiva da qualidade de vida. Neste, os autores preferem palavras como “percepção”, “bem estar” e “satisfação”. A última concepção desenvolve o reconhecimento da natureza objetiva da qualidade de vida, utilizando procedimentos, atividades e ambiente nas avaliações de qualidade de vida (HAAS, 1999).

A qualidade de vida começou a ser avaliada destinando-se a guiar as decisões sobre qual forma de tratamento deveria ser utilizada para determinado tipo de patologia (SPILKER, 1990).

A possibilidade de modificação da qualidade de vida, através da intervenção clínica, tem levado à ampliação dos objetivos do tratamento das doenças pulmonares para além da melhora da função dos órgãos, procurando atuar também na recuperação dos prejuízos funcionais que tem importância indiscutível para o bem-estar dos indivíduos (JUNIPER, 98).

Nas últimas décadas, com o aumento da expectativa de vida e, conseqüentemente da prevalência de doenças crônicas e no avanço da medicina, houve a emergência do conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (*Health-Related Quality of Life*) como um componente importante dos cuidados médicos (RAMOS-CERQUEIRA; CREPALDE, 2000).

O termo qualidade de vida relacionada à saúde é o mais amplo dos conceitos que tem sido utilizado atualmente, sendo influenciado por todas as dimensões da vida que contribuem para suas realizações, frustrações, inabilidades, prazer e sofrimento. Todas essas dimensões incluem a saúde, embora não estejam diretamente ligadas a ela (GARRATT *et al.*, 2002).

Existem algumas críticas comuns ao termo “qualidade de vida relacionada à saúde”, porque alguns autores defendem que sua forma de mensuração é feita através de informações subjetivas, pois depende de uma mensuração a partir de uma perspectiva individual de cada paciente (CURTIS; DEYO; HUDSON, 1994).

Jones (1995), sugere que, se um questionário não puder fornecer uma estimativa exata de qualidade de vida do sujeito, poderia, pelo menos promover uma estimativa exata de qualidade de vida da população à qual pertence. Conclui-se, portanto, que uma medida obtida por questionários adequadamente desenvolvidos e validados não seria diferente de nenhuma outra medida em medicina, como por exemplo os valores normais de espirometria.

Nas últimas duas décadas, a questão qualidade de vida do ser humano tem ganhado cada vez mais importância no mundo científico. A medicina atual preocupada com os benefícios que poderão ser acrescentados para a melhoria da qualidade de vida de pacientes, tem desafiado seus pesquisadores a desenvolverem instrumentos capazes de verificar se as intervenções e tratamentos realizados têm alcançado o objetivo desejado (SOUSA, 1999).

Existem dois tipos de questionários de qualidade de vida, os gerais e os específicos. Os questionários gerais são formulados para avaliar pacientes com quaisquer doenças, detectando diferentes aspectos do estado geral de saúde. Os questionários específicos foram desenvolvidos para se obter uma alta sensibilidade dentro de uma condição clínica específica, incluindo aspectos da qualidade de vida que são relevantes para um determinado grupo de pacientes. Estes instrumentos podem ser específicos para uma doença, população, função ou um problema, porém, limitam a visão do paciente como um todo (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002).

Segundo Fitzpatrick *et al.* (1992), o melhor entendimento de aplicação da avaliação da qualidade de vida está no processo clínico, onde o mesmo provém evidências inestimáveis dos efeitos da intervenção.

No entanto, com a mensuração da qualidade de vida geral, maiores conseqüências globais relacionadas à qualidade de vida podem ser avaliadas, tais como o papel social, a doença mental e o bem estar geral dos indivíduos. Deste modo, o importante é ter em mente que a escolha de usar um questionário de doença específica versus um questionário de qualidade de vida geral, vai depender em parte, do objetivo pretendido no estudo (BOUERI, 2001).

Na atualidade, os questionários específicos sobre doenças mais conhecidos e utilizados em pacientes com DPOC incluem o *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRQ), o *St. George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ), o *Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire* (PFSDQ) e o *Pulmonary Function Status Scale* (PFSS). Os questionários de qualidade de vida geral que têm sido utilizados em pacientes com DPOC incluem o *Quality of Well-being Scale* (QWB), o *Sickness Impact Profile* (SIP), o *Notting Health Profile* (NHP) e o *Health Status Index* (SF-36).

Dos questionários de qualidade de vida relacionados à saúde utilizados em indivíduos portadores de DPOC, três já foram validados no Brasil: o SF-36, o SGRQ, e o AQ-20 (*Airways Questionnaire 20*).

O CRQ foi o primeiro questionário específico para avaliar as doenças pulmonares crônicas a ser publicado. Foi elaborado por Guyatt *et al.* (1987), e é constituído de 20 itens distribuídos em 4 domínios: dispnéia, função emocional, fadiga e compreensão da doença (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002; GUYATT, *et al.*, 1987; HYLAND 1997). É um questionário administrado através de entrevista e requer aproximadamente 20 minutos para ser completado (LACASSE, *et al.*, 1997; ZUWALLACK, 1999). Ele tem sido utilizado para avaliar a ação de broncodilatadores inalatórios, teofilina e pressão positiva intermitente noturna nasal (CURTIS; DEYO; HUDSON, 1994).

O SGRQ foi desenvolvido por Paul Jones *et al.* em 1992 apud HYLAND (1997). Este questionário foi validado no Brasil por Sousa em 1999 e é um questionário auto-administrado que requer aproximadamente 10-15 minutos para ser completado e consiste em 76 questões divididas em 3 domínios: sintomas (quantificação de sintomas respiratórios), atividades (que causam ou são limitadas pela dispnéia) e impacto (avaliação de inabilidade na vida diária) (SOUSA, 1999; ZUWALLACK, 1999).

Este instrumento pode identificar mudanças no estado de saúde num período de aproximadamente um ano, além de agrupar essas mudanças nos diferentes aspectos da doença. Por apresentar uma boa reprodutibilidade, o *St. George's Respiratory Questionnaire* é adequado para estudos comparativos relacionados aos efeitos da doença pulmonar nas AVD's e na qualidade de vida (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002). Este questionário pode ser utilizado em pacientes com falência respiratória e DPOC, podendo ser correlacionado com a hipóxia, mas não com hipercapnia (CARONE *et al.*, 1999; CARONE *et al.*, 2001).

O PFSDQ é um questionário auto-administrado que requer 10-15 minutos para ser completado e consiste em 164 itens divididos em 6 domínios: auto-cuidados, mobilidade, alimentação, cuidados do lar, social e recreação (LACASSE *et al.*, 1997; ZUWALLACK, 1999).

O PFSS é um questionário auto-administrado que requer um tempo de aproximadamente 15 minutos para ser completado e apresenta 56 itens divididos em 3 domínios: dispnéia, atividades de vida diária e aspectos psicossociais. As atividades de vida diária apresentam sete sub-escalas: auto-cuidados, mobilidade, trabalho familiar, padaria/supermercado, atividades diárias e relacionamentos. O domínio psicossocial apresenta duas sub-escalas: ansiedade e depressão (LACASSE *et al.*, 1997; ZUWALLACK, 1999).

O QWB é um questionário constituído por 50 itens e administrado através de entrevista. É dividido em 3 domínios: mobilidade, atividade física e atividade social. Este tem sido utilizado para avaliar cuidados respiratórios em domicílio e programas de reabilitação pulmonar. Tem a vantagem de ser aplicável à análise custo benefício (CURTIS; DEYO; HUDSON, 1994).

O SIP foi elaborado por Bergner *et al.* em 1981 apud HYLAND (1997). É um questionário auto-administrado e ou administrado através de entrevista ou pelo telefone (LACASSE *et al.*, 1997). É constituído de 136 questões divididas em 12 domínios: deambulação, mobilidade, cuidados com o corpo, interação social, comunicação, comportamento desatento, cuidados com o lar, recreação e entretenimento, alimentação, trabalho, sono e descanso. Foi criado para ser aplicado em diferentes tipos e graus de doenças e em subgrupos demográficos e culturais diversos (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002).

Este questionário (SIP), requer aproximadamente 20-30 minutos para ser completado (ZUWALLACK, 1999). É uma medida válida particularmente em pacientes com volume expiratório forçado em um segundo (VEF_1) < 50% predito e não apresenta correlação com a hipoxemia, característica da falência respiratória severa (CARONE *et al.*, 1999).

O NHP foi desenvolvido por Hunt *et al.* em 1986 e, sua versão espanhola consiste em uma avaliação auto-explicativa da percepção geral da saúde do paciente (HYLAND, 1997). É um questionário auto-administrado. Contém 38 questões divididas em 6 aspectos: mobilidade física, dor, isolamento social, reação emocional, energia e sono. Este instrumento é pouco extenso e não apresenta maiores complexidades. Ele tem sido utilizado para avaliar o efeito de broncodilatadores inalatórios (CURTIS; DEYO; HUDSON, 1994).

O SF-36 é um questionário auto-administrado, conduzido por meio de entrevista ou pelo telefone (LACASSE *et al.*, 1997; LEPLÈGE *et al.*, 1998). Foi desenvolvido por Ware e Sherbourne em 1992 e é um instrumento válido para avaliar a qualidade de vida em pacientes portadores de DPOC (BRITO; SANTOS; BUENO, 2002). Foi validado no Brasil por Ciconelli *et al.* (1997), e é constituído de 36 questões subdivididas em 8 domínios: capacidade funcional, dor corporal, vitalidade, saúde geral, aspectos sociais, aspectos físicos, aspectos emocionais e saúde mental (CICONELLI *et al.*, 1999). Este instrumento pode ser usado para comparar o impacto da morbidade da DPOC com outras doenças (ZUWALLACK, 1999).

Segundo Camelier (2003), em 1994 foi criado um questionário pequeno, com apenas 20 itens, chamado de Questionário de Vias Aéreas 20 (*Airways Questionnaire 20 – AQ20*). Este questionário foi validado no Brasil em 2002 e é um questionário sobre estado de saúde-doença especificamente desenvolvido para DPOC. O questionário apresenta apenas três relatos de seu uso na literatura. O AQ20 guarda propriedades discriminativas e responsividades semelhantes quando comparados com o SGRQ ($r = 0,86$ em DPOC). A sua grande vantagem é a menor utilização do tempo com manutenção das propriedades de medidas.

4. SALVATORE MAUGERI *per* L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA - MRF-28

4. SALVATORE MAUGERI per L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA -MRF-28

Os questionários de qualidade de vida têm sido utilizados para avaliar o impacto da doença na vida diária e no bem estar dos pacientes com insuficiência respiratória crônica. Algumas são medidas gerais e outras medidas doença-específica. Contudo, não são especificamente modelos para insuficiência respiratória crônica. Desta forma, o questionário *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 é proposto como um questionário específico para a utilização com pacientes portadores de insuficiência respiratória crônica (CARONE *et al.*, 2001).

O questionário MRF-28 foi desenvolvido simultaneamente na Inglaterra e Itália. Ele apresenta 28 itens selecionados para serem aplicados em pacientes com doença respiratória obstrutiva e restritiva. O MRF-28 é melhor para discriminar diferentes níveis de comprometimento de saúde em relação aos outros questionários existentes. Como resultado, este pode também detectar alterações na saúde mais sensivelmente que os instrumentos de avaliação já existentes (CARONE *et al.*, 2001).

Os 28 itens foram subdivididos em 3 domínios: o primeiro domínio “atividades de vida diária” apresenta três perguntas sobre as atividades cotidianas que fazem com que o paciente sinta falta de ar (lavar-se, vestir-se) e oito perguntas para atividades que o paciente gostaria de realizar mais não pode devido à falta de ar (cozinhar, alcançar objetos leves, falar). O segundo domínio abrange quatro itens que abordam a “função cognitiva” (memória e concentração). O terceiro domínio contém cinco itens sendo caracterizado pelos aspectos de “incapacidade/inabilidade”. O total de pontos vai de zero (melhor estado de saúde) até 100% (pior estado de saúde) (CARONE *et al.*, 1999).

O MRF-28 mostra ser um questionário possível para avaliar o efeito da disfunção cognitiva na vida diária dos pacientes com DPOC. Ele mostra que os efeitos desagradáveis frente ao processo patológico respiratório não se correlacionam com a percepção de saúde e que muitas conseqüências da doença respiratória severa não têm relação com o subjacente processo da doença (CARONE *et al.*, 2001).

O *The Quality of Life Evaluation and Survival Study (QuESS Group)* (anexo A) é um estudo multinacional composto por 73 pesquisadores de 9 diferentes países. O *QuESS Group* realizou um estudo com o objetivo de: 1) re-avaliar a história natural da insuficiência respiratória crônica num período de três anos; 2) testar fatores prognósticos de mortalidade; 3) examinar alterações longitudinais no estado de saúde em pacientes com insuficiência respiratória crônica; 4) validar o MRF-28 através de um estudo transversal e longitudinal em pacientes com DPOC e cifo-escoliose que fazem uso de oxigenoterapia por longo período e ventilação mecânica domiciliar. O estudo de validação transversal e longitudinal foi observado no processo de desenvolvimento do questionário. O processo de desenvolvimento do questionário envolveu 92 pacientes no período de 4 à 6 meses; 5) avaliar a capacidade de utilização do MRF-28 (CARONE *et al.*, 2001).

De acordo com o número total de pacientes inscritos, o MRF-28 se dedicou a verificar se existia ou não diferença entre a qualidade de vida de três diferentes grupos de pacientes: pacientes em uso de oxigenoterapia por longo período, pacientes com oxigenoterapia a longo período e ventilação mecânica via máscara nasal, pacientes com oxigenoterapia a longo período e ventilação mecânica via traqueostomia. O instrumento também investigou se existiam diferentes resultados entre diversas populações tais como americana, argentina, brasileira, canadense, tcheca, inglesa, italiana, japonesa e espanhola (CARONE *et al.*, 2001).

O estudo foi coordenado pela Itália e Inglaterra, sendo colhidos dados da Argentina, Brasil, Canadá, República Tcheca, Itália, Japão, Espanha, Reino Unido e, Estados Unidos da América. Cada grupo investigou aproximadamente 30 pacientes com insuficiência respiratória crônica no período de um ano. Foram envolvidos aproximadamente 300 indivíduos sendo acompanhados por três anos (CARONE *et al.*, 2001).

Segundo Carone *et al.* (2001), o questionário MRF-28 foi aplicado em pacientes americanos, argentinos, brasileiros, canadenses, tchecos, japoneses e espanhóis necessitando ser traduzido do inglês ou italiano (conforme a seleção “versão original”) por dois tradutores independentes de cada versão, falando perfeitamente inglês e italiano e a língua de origem. A primeira tradução é originada a partir da versão original. Uma segunda versão resultou de uma

revisão da primeira tradução a fim de checar a veracidade da tradução e solucionar algumas dúvidas fonéticas e de entendimento. Em seguida foi realizada uma retro-tradução, confrontando a versão original e a retro-tradução do questionário. Depois de comparadas e verificadas as diferenças, a versão final traduzida do questionário foi administrada em 10 pacientes para confirmar a fidelidade e aplicabilidade de cada item em diferentes populações.

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão: pacientes com DPOC ou cifose-escoliose e insuficiência respiratória crônica, clinicamente estáveis, fazendo uso de ventilador mecânico domiciliar e/ou oxigenoterapia à longo período. Os critérios de exclusão foram pacientes não estáveis, pacientes com desordem neuromuscular, com história de uso de drogas, desmotivação e desordens psiquiátricas. Também foram analisados outros parâmetros tais como as medidas do estado de saúde, testes de função pulmonar, gasometria arterial, testes de exercícios, número de exacerbações da doença, número de admissões hospitalares e mortalidade (CARONE *et al.*, 2001).

Os pacientes foram avaliados no 6º, 12º, 24º e 36º meses. Os dados básicos colhidos foram: 1) nome, idade, altura, peso, índice de massa corporal; 2) diagnóstico e co-diagnóstico; 3) lista de medicação utilizada; 4) início da oxigenoterapia a longo período e/ou ventilação mecânica e/ou traqueostomia; 5) tipo de oxigênio administrado (oxigênio líquido, oxigênio gasoso, concentrado); 6) testes de função pulmonar, incluindo volume residual (VR) quando possível em pacientes traqueostomizados; 7) gasometria arterial; 8) *Shuttle Walking-Test*; 9) questionário de sintomas respiratórios - *Medical Research Council (MRC)*; 10) escala de depressão e ansiedade - *Anxiety and Depression Scale (HAD)*; 11) questionário *St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)*; 12) questionário *Short Form of the 36 Health Survey Questionnaire (SF-36)*; 13) *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica (MRF-28)*. A administração dos questionários MRC, HAD, SGRQ, SF-36 e MRF-28 foram randomizada.

Após 15 a 20 dias da avaliação inicial, o questionário MRF-28 foi administrado em 90 pacientes estáveis (italianos e espanhóis) para verificar a sua aplicabilidade. Além dos 13 itens citados acima, também foram analisados: 14) avaliação do número de: episódios de exacerbações

da doença; total de dias de terapia antibiótica e o número de ocorrências no período de seis meses; o número de ocorrências quanto ao uso de corticóides orais em doses equivalentes a hidrocortisona; 15) avaliação dos números de visitas: ao médico, a sala de emergência, a casa do paciente (pelo doutor, enfermeira, etc); 16) avaliação do número de hospitalizações nos últimos seis meses, duração e causa de cada hospitalização (dividido entre: exacerbação respiratória; insuficiência respiratória aguda; insuficiência cardíaca; cirúrgico/ortopédica; não respiratória/não cardíaca); 17) avaliação do número de pacientes que morreram nos últimos seis meses. No 3º, 9º, 15º, 18º, 21º, 27º, 30º e 33º meses a entrevista por telefone foi conduzida no sentido da verificação e controle desses pontos (CARONE *et al.*, 2001).

O *QuESS Group* foi o primeiro estudo dirigido a avaliar a história natural da insuficiência respiratória crônica em um número grande de pessoas e com um completo conjunto de dados. De fato, a fisiopatologia (teste de função pulmonar, gasometria arterial, capacidade de exercícios) e o estado de saúde (*St. George`s Respiratory Questionnaire*, *The Sorth Form of the 36 Health Survey Questionnaire* e o *Salvatore Maugeri per L`insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28) foram avaliados. Além disso, pela coleta de dados sobre a mortalidade, a exacerbação da doença e hospitalizações, foi também possível verificar o prognóstico do estado de saúde *versus* a fisiopatologia em termos de mortalidade e utilização dos serviços de saúde (CARONE *et al.*, 2001).

5. METODOLOGIA

5. METODOLOGIA

5.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

A pesquisa realizada foi do tipo estudo prospectivo consecutivo em base individual do tipo descritivo, caracterizado como série de casos. Foi uma investigação onde somente foram incluídos os casos (PEREIRA, 1995). Participaram do estudo sujeitos portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica, oriundos da comunidade do Vale do Paraíba e encaminhados por pneumologistas da cidade de São José dos Campos e Jacareí, localizadas no estado de São Paulo - SP.

Tratou-se de uma investigação não controlada por não apresentar um grupo controle no seu desenvolvimento. O estudo foi realizado junto ao Laboratório de Reabilitação Cardiopulmonar da Faculdade de Ciências da Saúde - FCS da Universidade do Vale do Paraíba - UNIVAP.

5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS

5.2.1 POPULAÇÃO ALVO

Pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica, clinicamente estáveis, triados por médicos pneumologistas dos serviços de saúde, clínicas, consultórios, hospitais e ambulatórios da cidade de São José dos Campos e Jacareí.

5.2.2 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Vinte e cinco sujeitos portadores de DPOC, de ambos os sexos, independente de faixa etária, oriundos da comunidade do Vale do Paraíba, que concordaram em participar do estudo.

5.2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Sujeitos portadores de DPOC clinicamente estáveis, a pelo menos quatro semanas antes da primeira aplicação do questionário MRF-28, baseado na espirometria segundo o Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC.
- Sujeitos hábeis e capazes de entender e responder aos questionários de qualidade de vida;
- Sujeitos que concordaram em participar do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O critério de estabilidade clínica foi definido como sendo de sintomatologia estável, com nenhuma variação terapêutica, nenhuma utilização de antibiótico e, nenhum uso de esteróides ao menos que sejam de uso crônico.

5.2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Sujeitos internados, pacientes instáveis, pacientes com doenças neuromusculares;
- Sujeitos que tenham recebido tratamento para exacerbação há pelo menos quatro semanas antes da primeira aplicação do questionário MRF-28;
- Sujeitos que apresentaram exacerbação da doença no período de intervalo da aplicação do questionário MRF-28;
- Sujeitos com outras patologias respiratórias, tais como, asma brônquica, bronquiectasia, atelectasia, doença intersticial difusa ou tuberculose ativa;
- Sujeitos acometidos recentemente com outras co-morbidades tais como, infarto do miocárdio, falência cardíaca, AVE e neoplasias;

- Sujeitos submetidos à pneumonectomia, cirurgia de redução de volume pulmonar e transplante pulmonar;
- Alcoolismo, demência e outras desordens psiquiátricas.

Dentre os critérios de exclusão, também foram excluídas aquelas pessoas que se recusaram a responder o questionário MRF-28.

5.2.5 PRINCÍPIOS ÉTICOS E LEGAIS

O presente protocolo de pesquisa foi submetido à revisão ética e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa – CEP (anexo C) do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento – IP&D da Universidade do Vale do Paraíba.

Para a realização das avaliações e procedimentos foi exigido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (anexo D) de todos os sujeitos participantes do protocolo de investigação, bem como, permitido o afastamento a qualquer tempo.

5.3 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO MRF-28

Sousa (1999), para a validação do *St George's Respiratory Questionnaire* – SGRQ no Brasil, realizou em primeiro lugar a tradução para a versão espanhola, por dois especialistas na língua inglesa, bilíngües, a partir da versão original. Uma segunda versão resultou de uma revisão da primeira tradução, feita por um comitê de profissionais especialistas (incluindo dois pneumologistas e dois pesquisadores) que analisaram a sua equivalência, identificando itens inadequados e ambíguos e a produção de expressões alternativas. Foram subsequentemente feitas algumas modificações e uma segunda tradução foi produzida.

Em seguida foi realizada uma retro-tradução da versão espanhola para a versão inglesa, com o objetivo de confrontar as duas versões solucionando dúvidas relativas às expressões alternativas que correspondam à linguagem usual e a adaptação cultural. Após checar a tradução, o questionário foi administrado em 23 pacientes para confirmar a fidedignidade e a aplicabilidade de cada item.

A tradução e adaptação do questionário *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 utilizado neste trabalho seguiu as normas utilizadas por Sousa (1999), traduzindo a versão original italiana para o português. Após checar a tradução, o questionário foi administrado em 10 sujeitos normais para a verificação de cada item.

5.4 PROTOCOLO EXPERIMENTAL

O protocolo experimental foi constituído pelas seguintes fases: fase 1: aplicação do protocolo de avaliação clínica; fase 2: coleta dos dados das provas de função pulmonar; fase 3: aplicação do questionário de qualidade de vida *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 e fase 4: aplicação de um questionário sobre a opinião e dúvidas em relação ao MRF-28.

5.4.1 PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA

O protocolo de avaliação clínica (anexo H) foi realizado no primeiro dia em todos os sujeitos antes da aplicação do questionário *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28.

Este protocolo foi elaborado na Clínica Escola da Universidade do Vale do Paraíba – UNIVAP e é composto por cinco questões referentes a: identificação do sujeito, anamnese, dados cirúrgicos, avaliação fisioterápica e valores espirométricos.

5.4.2 PROVAS DE FUNÇÃO PULMONAR

Os valores referentes às provas de função pulmonar nesta pesquisa foram obtidos no primeiro dia durante a aplicação do protocolo de avaliação clínica e, utilizado na classificação da DPOC. A espirometria consiste em uma técnica de medida respiratória muito antiga e bastante empregada nos estudos sobre fisiologia respiratória, havendo indícios de seu surgimento, enquanto técnica de avaliação clínica, em meados do século XIX por meio de um trabalho pioneiro de Hutchinson, em 1846. Na década de 1940, com o acréscimo do quimógrafo e da cronometragem da capacidade vital forçada (CVF), Tiffeneau Gaensler contribuiu de forma decisiva para que o espirometro saísse da bancada científica e fosse incorporado aos laboratórios clínicos (COSTA; JAMAMI, 2001).

O termo espirometria é proveniente do latim (*spiro*= respirar e *metrum* = medida) e, consiste em medir a entrada e a saída de ar dos pulmões. É um teste que auxilia na prevenção e permite o diagnóstico e a quantificação dos distúrbios ventilatórios (PEREIRA, 2002).

A espirometria é um teste diagnóstico médico que quantifica os volumes de ar que um indivíduo inspira ou expira em função da variável tempo. Por meio da espirometria pode-se avaliar também o fluxo, ou seja, a velocidade em que o volume de ar se desloca em função do tempo no interior das vias aéreas. O exame permite a determinação dos volumes pulmonares estáticos (capacidade pulmonar total – CPT, capacidade residual funcional – CRF, volume residual – VR) e valores dinâmicos (capacidade vital lenta – CVL, capacidade vital forçada – CVF, volume expiratório forçado no primeiro segundo – VEF₁) e seus derivados (CONSENSO BRASILEIRO SOBRE ESPIROMETRIA, 1996).

Na DPOC a espirometria é o teste diagnóstico padrão ouro e de estagiamento básico. O VEF₁ correlaciona-se muito bem com o prognóstico. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), recomenda que a espirometria seja feita em fumantes com mais de 45 anos, especialmente se apresentarem tosse crônica ou dispnéia. A reversibilidade da obstrução pode ser verificada após o curso inicial do tratamento com broncodilatadores associados ou não a corticóides e antibióticos. Os valores do VEF₁ obtidos após broncodilatadores, fora de períodos

de exacerbação, indicam curso estável ou perda acelerada da função pulmonar (MANUAL DE PNEUMOLOGIA, 2002).

Os resultados espirométricos correlacionam-se cientificamente com a morbidade e esperança de vida, revelando o estado geral de saúde sob o aspecto cardiopulmonar. O exame espirométrico é recomendado na prática clínica pneumológica como meio complementar na decisão quanto à severidade terapêutica. Porém, a espirometria, por ser uma manobra esforço-dependente, exige compreensão, coordenação e colaboração por parte do paciente, devendo ser executada com acurácia. A interação entre executor e paciente é crucial no sentido de obter valores que realmente expressem a real condição do sistema respiratório (PEREIRA, 2002).

5.4.3 APLICAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA MRF – 28

A aplicação do questionário de qualidade de vida MRF – 28 foi realizada por duas vezes com intervalo de 15 dias entre a primeira e a segunda aplicação. Este foi aplicado na residência dos 25 sujeitos participantes deste estudo sobre a forma de entrevista, quando os sujeitos não estavam aptos a leitura, ou na forma auto-administrada.

Foi solicitado aos sujeitos que não fizessem comentários durante as respostas ao questionário e, as dúvidas em relação às questões foram esclarecidas por nós durante a aplicação do mesmo com o cronômetro em andamento.

O tempo de aplicação foi medido por meio de um cronômetro, em minutos e segundos, sendo iniciada no momento em que o sujeito anotava a “hora de início” (anexo F) e seu término, quando o sujeito anotava a “hora final”.

Durante a aplicação do questionário aos sujeitos que não estavam aptos a leitura e das dúvidas referidas pelos participantes, foi tomado cuidado para que não fossem induzidas nenhum tipo de resposta por parte do aplicador.

5.4.4 QUESTIONÁRIO SOBRE A OPINIÃO E DÚVIDAS EM RELAÇÃO AO MRF - 28

Após a segunda aplicação do questionário *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica* - MRF-28 foi aplicado um questionário (anexo G) sobre qual seria a opinião e as dúvidas dos sujeitos em relação ao MRF – 28.

O questionário foi elaborado na Clínica Escola da Universidade do Vale do Paraíba – UNIVAP e é composto de 2 questões sobre opinião e 2 questões sobre dúvidas, sendo a última questão descritiva.

6. ANÁLISE ESTATÍSTICA

6. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Após a coleta dos dados, os mesmos foram levados a tratamento estatístico, compondo valores quantitativos e qualitativos. Todos os valores obtidos pela soma das pontuações do questionário dos dois dias de entrevista foram comparados. Foram atribuídos valores de zero para cada resposta falsa, um para cada resposta verdadeira e dois para cada resposta não pertinente (CARONE *et al.*, 1999).

Foi realizado o teste de Qui-Quadrado (χ^2) que é uma medida da discrepância existente entre as freqüências observadas e esperadas, considerando significativo um $\chi^2 > \chi^2_{\text{critico } 0,95}$ sendo, $\chi^2_{\text{critico } 0,95} = 3,84$. Quanto maior for o valor de χ^2 , maior será a discrepância entre as freqüências observadas e esperadas (SPIEGEL, 1993).

O calculo de χ^2 , que envolve somente as freqüências observadas, é dado pela fórmula:

$$c^2 = \frac{N\Delta^2}{N_1N_2N_A N_B}$$

na qual $\Delta = a_1b_2 - a_2b_1$, $N = a_1 + a_2 + b_1 + b_2$, $N_1 = a_1 + b_1$, $N_2 = a_2 + b_2$, $N_A = a_1 + a_2$, $N_B = b_1 + b_2$

Tabela 2: Análise das freqüências de resposta dos dois dias de entrevista.

	<i>I dia</i>	<i>II dia</i>	<i>Totais</i>
Verdadeiro	a ₁	a ₂	N _A
Falso	b ₁	b ₂	N _B
Totais	N ₁	N ₂	N

Foi utilizado o programa Microsoft Excel para análise da estatística descritiva da caracterização demográfica e clínica e para análise do Coeficiente de Correlação de Pearson que verifica se existe correlação entre as respostas dos dois dias de entrevista.

O coeficiente de Correlação de Pearson (r) foi usado por Ferrer *et al.* (1996), e Fukuhara *et al.* (1998), em trabalhos semelhantes ao nosso a fim de verificar a correlação das respostas de cada questão.

Segundo Smailes e Mcgrane (2002), o coeficiente de Correlação de Pearson verifica a força e a direção de associação entre duas variáveis e somente pode assumir um valor entre -1 e $+1$. Quando $r = +1$, indica que existe uma correlação (associação) positiva perfeita entre as duas variáveis; $r = -1$, indica que existe uma correlação negativa perfeita e $r = 0$, indica que não existe correlação entre duas variáveis.

Para Velloso (2004), determinar o valor que define uma boa correlação é inerente de cada estudo, mas de forma geral, pode-se considerar a seguinte classificação:

- Se $|r| < 0,40$ significa correlação fraca
- Se $0,40 < |r| < 0,70$ significa correlação moderada
- Se $0,70 < |r| < 0,90$ significa correlação boa
- Se $|r| > 0,90$ significa correlação ótima

A medida da consistência interna (confiabilidade/reprodutibilidade) foi dada pelo coeficiente Alfa de Cronbach que foi a mesma utilizada por Alonso *et al.* (1998), Sason-Fisher e Perkins (1998), Ren *et al.* (1998), Bkjorner (1998) e por Apolone e Mosconi (1998) em seus trabalhos.

Para Braga (2004), o coeficiente Alfa de Cronbach (α) pode ser calculado pela fórmula:

$$\mathbf{a} = \left(\frac{k}{k-1} \right) \times \left[\frac{1 - \sum S_i^2}{S_{soma}^2} \right]$$

onde K é o número de itens, S_i^2 é a variância para cada um dos itens e S_{soma}^2 é a variância da soma de todos os itens. Um teste é considerado confiável/reprodutível se Alfa for superior a 0,80.

7. RESULTADOS

7. RESULTADOS

Entre os 25 sujeitos que participaram deste estudo, seis (24%) não estavam aptos à leitura, sendo o questionário lido por nós no momento de sua aplicação, seguindo rigorosamente as orientações do autor do questionário.

7.1 DADOS ANTROPOMÉTRICOS

Dos 25 sujeitos participantes deste estudo, dez (40%) eram do sexo feminino e quinze (60%), do sexo masculino. Os valores da média, mediana e desvio padrão, referentes aos dados antropométricos podem ser observados na tabela 3, não tendo havido variação significativa do peso, e conseqüentemente de IMC, por duas vezes no intervalo de 15 dias em que os sujeitos participaram deste estudo. Os valores individuais encontram-se no anexo I .

Tabela 3: Valores da média, mediana e desvio padrão da idade (anos), peso (Kg), altura (cm) e índice de massa corporal (Kg/m^2) dos sujeitos participantes deste estudo.

	Média	Mediana	Desvio Padrão
Idade (anos)	59,8	58,0	$\pm 11,0$
Peso (Kg)	68,2	67,0	$\pm 14,4$
Altura (cm)	165,5	168,0	$\pm 10,2$
IMC (Kg/m^2)	24,8	25,2	$\pm 4,4$

IMC = índice de massa corporal; Kg = Quilograma; cm = centímetro;
 Kg/m^2 = Quilograma por metro ao quadrado

7.2 ESTABILIDADE CLÍNICA

Os sujeitos se mostraram estáveis do ponto de vista clínico, não referindo importantes alterações em seu quadro clínico no período de 15 dias. Todos os sujeitos mantiveram a mesma medicação durante a pesquisa.

7.3 ESPIROMETRIA

Os valores da média, mediana e desvio padrão da CVF, VEF₁ e VEF₁/CVF podem ser observados na tabela 4. Em relação ao uso de oxigênio domiciliar um sujeito (4%) relatou fazer uso. Os valores individuais destes parâmetros encontram-se no anexo I.

Tabela 4: Valores da média, mediana e desvio padrão para CVF (%), VEF₁ (%) e VEF₁/CVF (%) dos sujeitos que participaram deste estudo.

	Média	Mediana	Desvio Padrão
CVF (%)	62,0	61,3	± 13,1
VEF ₁ (%)	43,7	36,6	± 15,0
VEF ₁ /CVF (%)	51,7	47,8	± 15,2

CVF = capacidade vital forçada; VEF₁ = volume expiratório forçado no primeiro segundo; VEF₁/CVF = volume expiratório forçado no primeiro segundo sobre capacidade vital forçada.

Em relação à classificação da DPOC dada pela espirometria, vinte e um sujeitos (84%) apresentaram DPOC moderada e, quatro sujeitos (16%) DPOC grave, segundo a classificação da severidade da DPOC descrita no capítulo 2.

7.4 QUESTIONÁRIO MRF - 28

A análise e comparação das respostas ao questionário foram realizadas em três partes. Inicialmente foi analisada a primeira parte referente as informações complementares. A segunda parte, no que diz respeito às perguntas 1, 2, 3, 4, 5 e 6 e, na terceira e última parte foi analisada a pergunta sete.

7.4.1 PARTE 1: INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

As informações complementares podem ser observadas no anexo E. As cinco primeiras questões não tiveram alterações nas respostas nos dois dias de aplicação do questionário MRF – 28.

A primeira questão refere-se à escolaridade. Dos vinte e cinco sujeitos participantes do estudo, dois (8%) não apresentaram nenhuma, treze (52%) escola primária, sendo que nenhum sujeito apresentou a resposta “escola fundamental”, sete (28%) concluíram o ensino médio, dois sujeitos (8%) o ensino superior e apenas um sujeito (4%) apresentou pós-graduação. Dos sete sujeitos que responderam “ensino médio”, todos concluíram curso técnico, não tendo assim alternativa para resposta. Os sujeitos da pesquisa questionaram a não inclusão de um item “curso técnico” na questão.

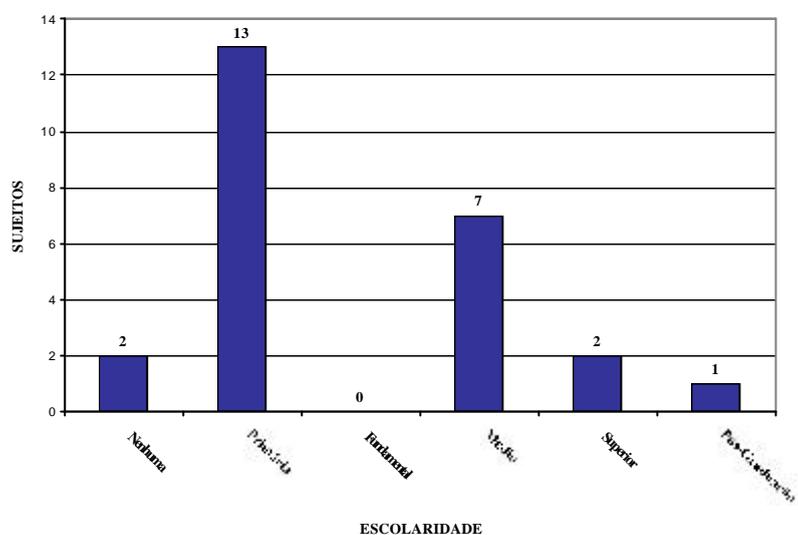


Figura 4: Valores médios do grau de escolaridade dos sujeitos que participaram deste estudo.

A segunda questão refere-se ao estado civil. Dos 25 sujeitos participantes do estudo, dois (8%) eram solteiros/noivos, treze (52%) eram casados, três (12%) estavam viúvos e quatro deles (16%) eram separados/divorciados.

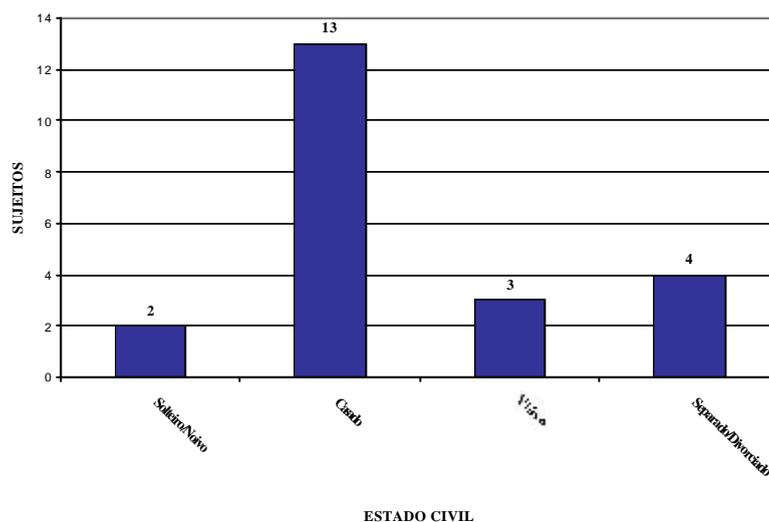


Figura 5: Valores médios do estado civil dos sujeitos que participaram deste estudo.

A terceira questão refere-se à condição de moradia. Dos 25 sujeitos participantes do estudo, um sujeito (4%) morava sozinho, quatro (16%) residiam com o cônjuge, dezessete (68%) habitavam com a família e três sujeitos (12%) moravam em outras condições.

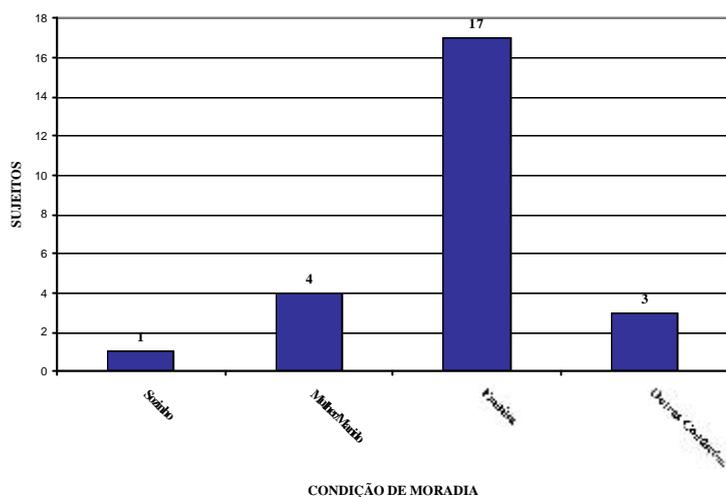


Figura 6: Valores médios da condição de moradia dos sujeitos que participaram deste estudo.

A quarta questão refere-se a desenvolvimento de atividade de trabalho remunerado com resposta do tipo “sim” e “não”. Dos 25 sujeitos participantes do estudo, seis sujeitos (24%) responderam “sim” e dezenove sujeitos (76%) responderam que “não”.

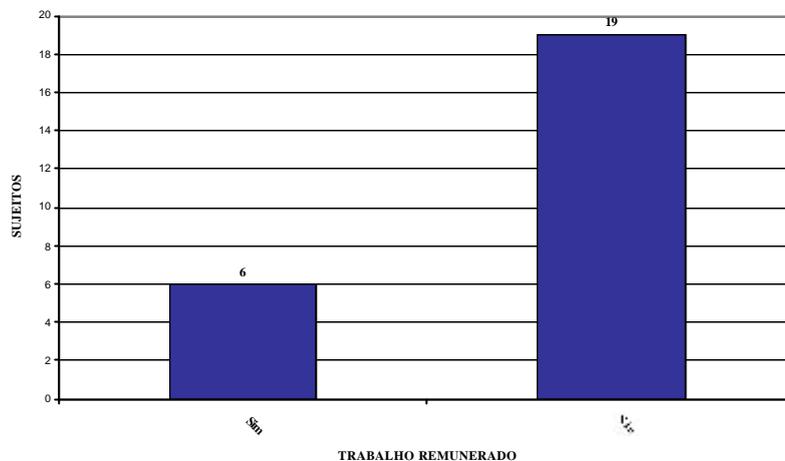


Figura 7: Valores médios de atividades de trabalho remunerado dos sujeitos que participaram deste estudo.

A quinta questão refere-se à categoria ocupacional. Dos vinte e cinco sujeitos que participaram do estudo, seis (24%) não responderam essa questão por desenvolverem atividades de trabalho remunerado. Dos 19 sujeitos que responderam “não” a questão anterior, dez (40%) relataram não desenvolver algum trabalho remunerado, pois eram aposentados, cinco (20%) por estarem desempregados, e quatro (16%) devido a problemas de saúde e nenhum (0%) respondeu previdência privada.

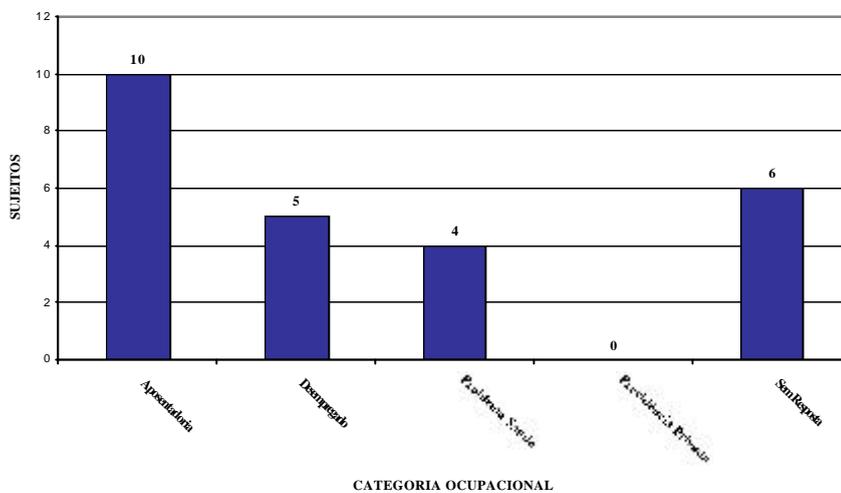


Figura 8: Valores médios da categoria ocupacional dos sujeitos que participaram deste estudo.

7.4.2 PARTE 2: PERGUNTAS 1, 2, 3, 4, 5 e 6

O questionário MRF – 28 (anexo E) é composto pelas perguntas 1 e 2 (11 subitens sobre atividades de vida diária), pergunta 3 (4 subitens sobre função cognitiva) e perguntas 4, 5 e 6 (13 subitens sobre incapacidade/inabilidade).

A análise da discrepância existente entre as frequências observadas e esperadas e a verificação da validação da correlação entre as respostas dadas ao questionário nos dois dias de entrevista para cada pergunta encontram-se na tabela 5.

Tabela 5: Valores de χ^2 e r das 28 questões do questionário *Salvatore Maugeri per L'insufficienza Respiratoria Cronica - MRF-28*

		χ^2	r
Atividade Diária	Questão 1.1.	0,2222	0,3448
	Questão 1.2.	1,7045	0,6756
	Questão 1.3.	0,764	0,7739
	Questão 2.1.	0,1039	0,6925
	Questão 2.2.	0,0001	0,4791
	Questão 2.3.	1,0489	0,4568
	Questão 2.4.	0,0848	0,4082
	Questão 2.5.	0,1355	0,6
	Questão 2.6.	0,8021	0,5819
	Questão 2.7.	0,1355	0,3273
Função Cognitiva	Questão 2.8.	0,0001	0,5192
	Questão 3.1.	0,1039	0,2753
	Questão 3.2.	0,7246	0,2941
	Questão 3.3.	0,0805	0,7613
Inabilidade	Questão 3.4.	0,0001	0,08
	Questão 4.1.	0,0001	0,8161
	Questão 4.2.	0,3333	0,5103
	Questão 4.3.	0,3472	0,49
	Questão 4.4.	0,0001	0,8333
	Questão 4.5.	0,0001	0,3787
	Questão 5.1.	0,8571	0,6458
	Questão 5.2.	0,08	0,6025
	Questão 5.3.	1,3333	0,714
	Questão 5.4.	0,0891	0,3787
	Questão 5.5.	0,0821	0,7566
	Questão 5.6.	0,3246	0,8498
	Questão 5.7.	0,1355	0,6
Questão 6.1.	1,224	0,4387	

Podemos observar que os valores de Qui-Quadrado (χ^2) são menores do que o $\chi^2_{\text{critico } 0,95} = 3,84$ indicando, portanto, que não houve diferença estatisticamente significativa entre as frequências observadas e esperadas das respostas “verdadeiro”, “falso” e, “não pertinente” de cada questão.

Os valores dados pelo Coeficiente de Correlação de Pearson (r) mostraram que houve correlação entre as respostas das questões quando comparadas nos dois dias de entrevista. Isto pode ser observado na figura abaixo.

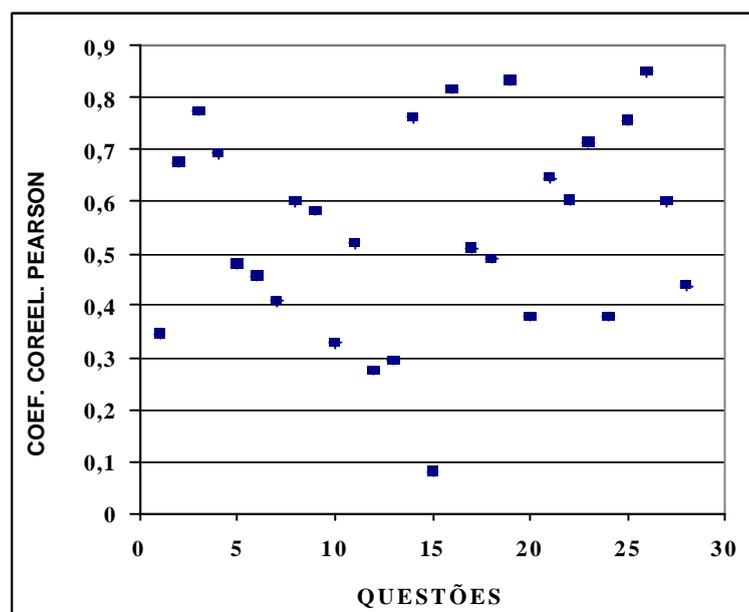


Figura 9: Correlação de Pearson entre as respostas de cada pergunta dos dois dias de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.

O coeficiente Alfa de Cronbach (α) que mede a consistência interna do questionário, apresentou o valor de $\alpha = 1,01$, indicando que houve confiabilidade/reprodutibilidade.

7.4.3 PARTE 3: PERGUNTA 7

Houve diferença nas respostas quando comparado o primeiro dia de aplicação do questionário MRF - 28 com o segundo dia.

A pergunta sete (anexo F) refere-se a como está a saúde geral e respiratória de cada participante no período de aplicação do questionário MRF – 28. Em relação à saúde geral no primeiro dia, dos 25 sujeitos participantes, dois (8%) responderam ótima, seis (24%) responderam boa, cinco (20%) responderam satisfatória, nove (44%) responderam razoável e três (12%) sujeitos responderam péssima. No segundo dia, dos 25 sujeitos participantes, um (4%) respondeu ótima, sete (28%) responderam boa, quatro (16%) responderam satisfatória, doze (48%) responderam razoável e apenas um (4%) sujeito respondeu péssima.

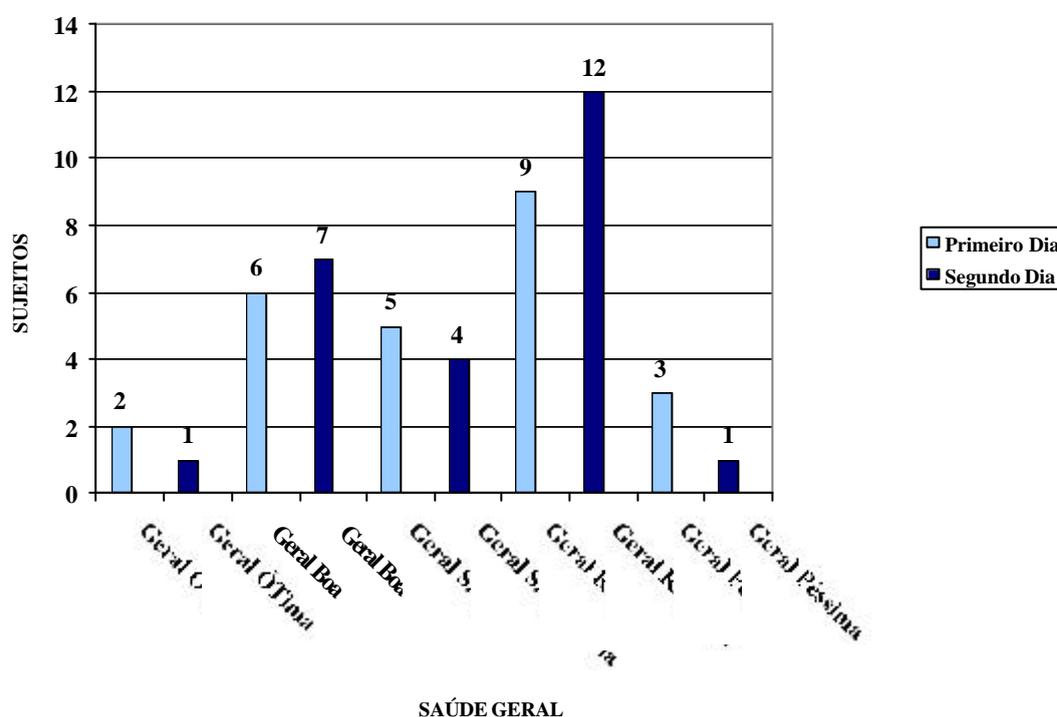


Figura10: Estado de saúde geral do primeiro e do segundo dia de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.

Em relação à saúde do sistema respiratório no primeiro dia, dos 25 sujeitos participantes do estudo, um (4%) sujeito respondeu ótima, três (12%) responderam boa, seis (24%) responderam satisfatória, onze responderam razoável e quatro (16%) dos sujeitos responderam péssima.

No segundo dia, dos 25 sujeitos participantes, nenhum sujeito respondeu ótima, quatro (16%) dos sujeitos responderam boa, sete (28%) responderam satisfatória, doze (48%) responderam razoável e, dois (8%) sujeitos responderam péssima.

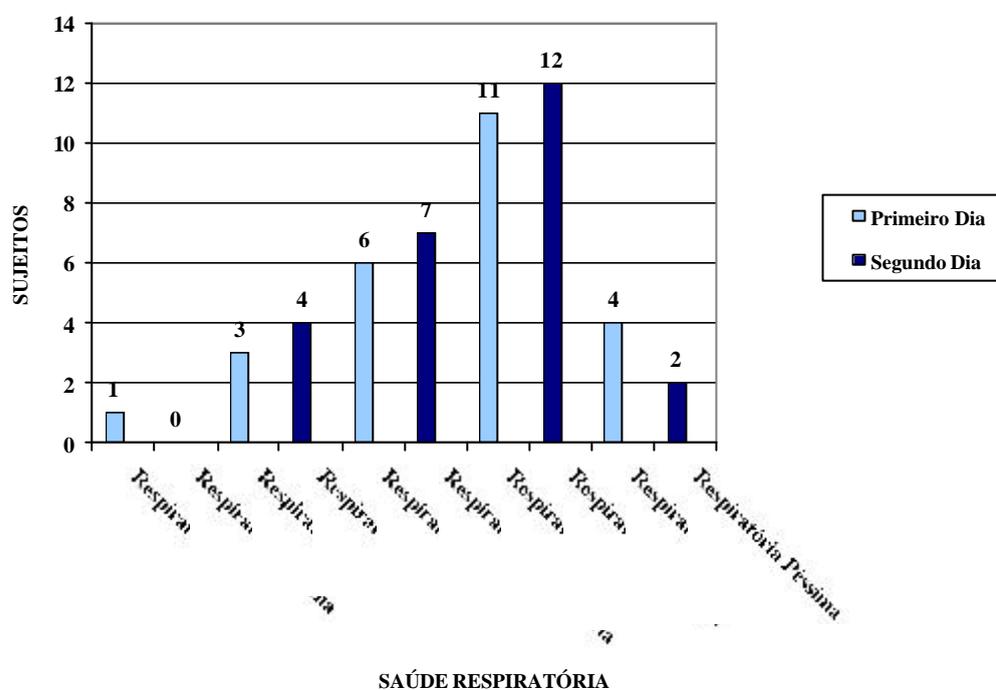


Figura 11: Estado de saúde respiratória do primeiro e segundo dia de entrevista dos sujeitos que participaram deste estudo.

7.5 TEMPO DE RESPOSTA

O tempo total gasto para responder às questões do questionário MRF - 28 pelos 25 sujeitos que participaram deste estudo apresentou no primeiro dia um valor médio de tempo de 12 minutos e 45 segundos, variando de 4 minutos e 10 segundos a 22 minutos e 44 segundos.

No segundo dia de aplicação do questionário, o tempo médio das respostas foi de 11 minutos e 56 segundos, variando de 4 minutos e 37 segundos a 24 minutos e 58 segundos.

Os valores individuais do tempo de resposta do questionário MRF – 28 podem ser vistos no anexo J e os valores de média, mediana e desvio padrão podem ser observados na tabela 6.

Tabela 6: Valores de média, mediana e desvio padrão relativos ao tempo de resposta (minutos e segundos) do questionário MRF – 28 dos sujeitos participantes do estudo, por duas vezes no intervalo de 15 dias.

	Média	Mediana	Desvio Padrão
Tempo do Primeiro			
Dia (min e seg)	12`45``	12`14``	± 4`59``
Tempo do Segundo			
Dia (min e seg)	11`56``	11`07``	± 4`49``

min = minutos; seg = segundos

7.6 QUESTIONÁRIO SOBRE OPINIÃO E DÚVIDAS EM RELAÇÃO AO MRF -28

Em relação ao questionário de opinião e dúvidas aplicado aos 25 sujeitos na ocasião da segunda visita, vinte sujeitos (80%), acharam que o questionário MRF – 28 tinha um bom tamanho, três (12%) disseram que o questionário era curto, dois (8%) afirmaram que o questionário era longo e nenhum sujeito relatou ser o questionário muito longo.

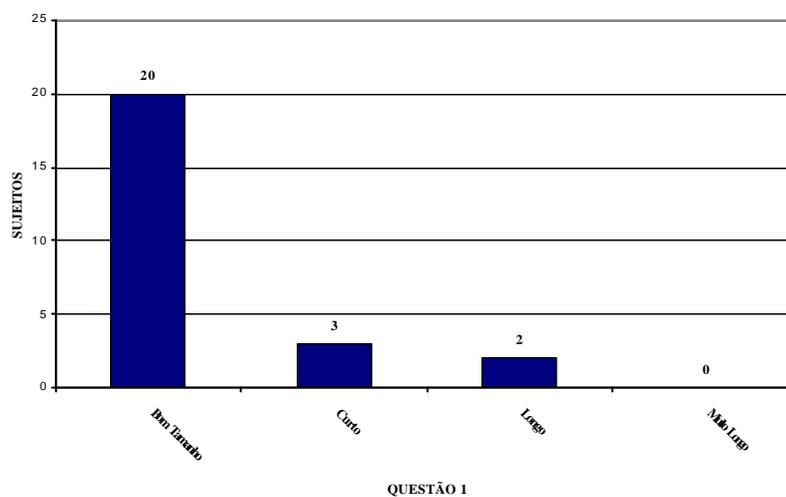


Figura 12: Extensão do questionário MRF - 28

Referente ao que cada questão do questionário MRF – 28 estava indagando, dezessete sujeitos (68%) acharam que o questionário era de fácil entendimento, oito (31%) que o questionário apresentava algumas questões confusas.

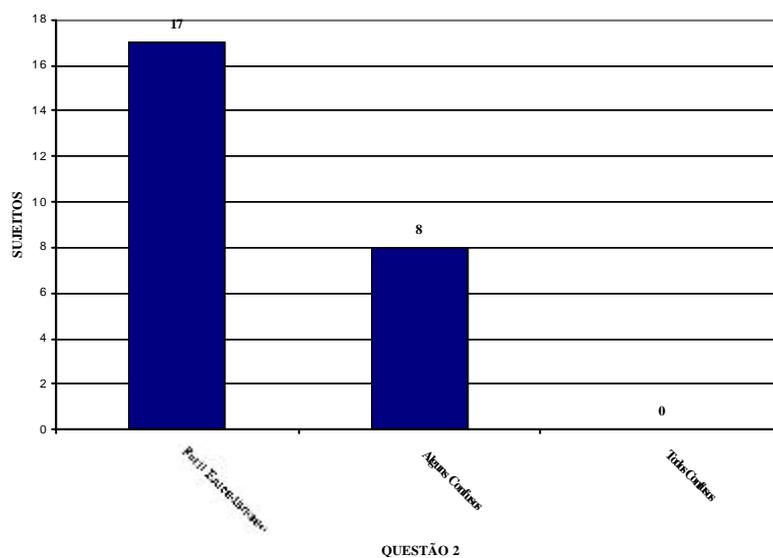


Figura 13: Enunciado das questões referentes ao questionário MRF - 28

Em relação à quantidade de questões com dúvidas assinaladas pelos 25 sujeitos, oito (31%) disseram não apresentarem nenhuma dúvida, dezesseis (64%) em uma ou duas questões, um (4%) em três ou quatro questões e nenhum sujeito referiu apresentar dúvidas em cinco ou mais questões.

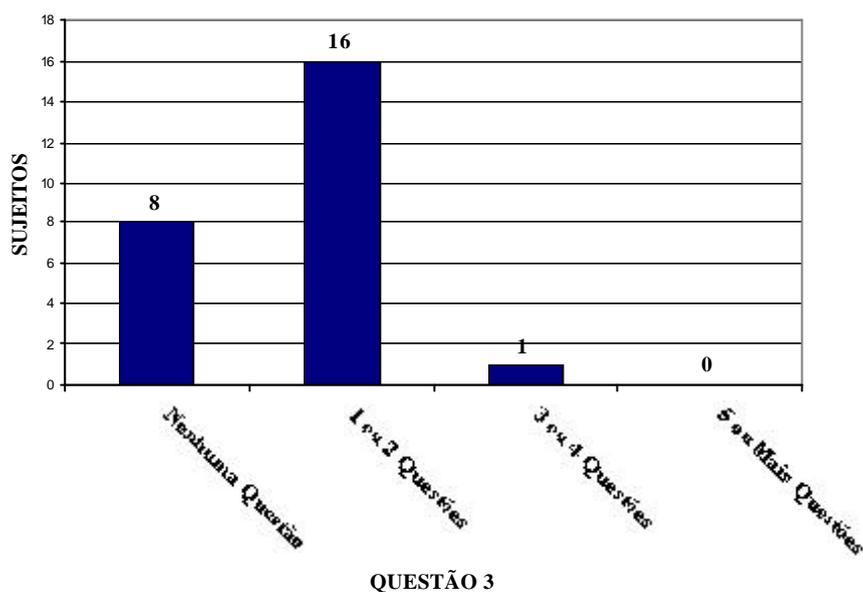


Figura 14: Quantidade de dúvidas quanto às respostas do questionário MRF – 28

Em relação às dúvidas referidas pelos 25 sujeitos, um sujeito (4%) não soube como responder a pergunta 2, subitem 2.4 (não consigo fazer o trabalho doméstico ou pequenos trabalhos de manutenção como gostaria) referindo não realizar trabalhos domésticos. Apenas um sujeito (4%) não soube responder a pergunta 4, subitem 4.3 (saio menos que antes para caminhar ao encontro de amigos conhecidos) referindo não sair de casa me smo antes do aparecimento dos sintomas relacionados a DPOC.

Dois sujeitos (8%) não souberam responder a pergunta 5, subitem 5.4 (creio que o meu problema respiratório seja incurável) referindo não saber a resposta. Um sujeito (4%) não soube responder a maioria das questões devido ao baixo nível de compreensão devido a idade e, onze sujeitos (44%) não souberam responder a pergunta 6, subitem 6.1 (o meu equipamento interfere muito com a minha vida), alegando não saberem sobre os dispositivos.

Todas as dúvidas das respostas do questionário MRF –28 dos dois dias de entrevista podem ser observadas no anexo K.

8. DISCUSSÃO

8. DISCUSSÃO

O conceito qualidade de vida vem adquirindo relevância e sendo amplamente debatido. Nas últimas décadas, com o aumento da expectativa de vida e, conseqüentemente, da prevalência de doenças crônicas, houve a emergência do conceito de qualidade de vida relacionada à saúde, como um componente importante da atenção à saúde.

A avaliação da qualidade de vida por meio de questionários padronizados atualmente é um dos fatores mais importantes na atenção e no controle dos pacientes com DPOC, entretanto, nenhum resultado poderá ser considerado válido sem que seja testada a reprodutibilidade do respectivo instrumento (ESTRADA *et al.*, 2000). Em nosso trabalho a reprodutibilidade foi demonstrada através da sua consistência interna (confiabilidade), com o Coeficiente Alfa de Cronbach, excedendo 0,80 para todas as escalas.

Em nosso país, o tema “qualidade de vida” passou a ter significado e importância nas pesquisas da área de saúde na última década, mais precisamente, a partir de 1992 (PASCHOAL, 2000) e, desde então apenas três questionários capazes de verificar a qualidade de vida dos portadores de DPOC foram validados.

O questionário MRF-28 é um questionário de estado de saúde específico para doenças respiratórias de caráter obstrutivo e restritivo, composto de 28 itens divididos em 3 domínios: atividades diárias, funções cognitivas e incapacidades/inabilidades.

O presente estudo procurou validar e verificar a aplicabilidade e a confiabilidade do questionário MRF – 28 quando aplicado, em pacientes brasileiros portadores de DPOC, após ser traduzido e adaptado para a língua e cultura do nosso país.

O processo de tradução do questionário (tradução, tradução retrógrada, versão final), já citado anteriormente, seguiu exatamente os mesmos passos do processo de validação do questionário *do Hospital Saint George's* na Doença Respiratória (SGRQ) no Brasil realizado por Sousa (1999).

Após sua tradução, o MRF –28 foi adaptado para a cultura brasileira pois para Nathan *et al.* (1998) muitas vezes é necessária a adaptação da escala ao contexto cultural da população estudada, pois a percepção do tempo, o significado atribuído aos sintomas e o curso da doença podem variar significativamente de uma cultura para outra e em diferentes classes sociais dentro de uma mesma cultura.

A metodologia para estudar qualidade de vida, como componente indissociável dos cuidados de saúde precisa ser aprimorada, tanto no que se refere à determinação das dimensões a serem avaliadas em cada doença, como na adaptação ou construção de instrumentos adequados à população brasileira.

A construção de novos instrumentos do tipo questionário tem sido pouco estimulada por estudiosos do tema, os quais alegam que o gasto financeiro e intelectual para se elaborar mais um instrumento de medida de qualidade de vida não se justificaria diante do grande número de instrumentos que podem ser adaptados às necessidades que surgirem (GUILLEMIN, 1995).

Para ser validado no Brasil, o questionário MRF –28 precisou sofrer algumas adaptações. As opções de respostas “verdadeiro”, “falso” e “não pertinente” se mantiveram iguais à versão original não havendo problemas em sua interpretação. Não foi excluída nenhuma atividade citada no questionário original, pois todas fazem parte de nossos hábitos e cultura.

Na questão 2.7. “não posso jogar com as crianças como gostaria” foi modificada para “não posso brincar com as crianças como gostaria” pois a palavra “jogar” não faz parte do nosso habitual modo de expressão. Na questão 4.3. “saio menos que antes para andar ao encontro de amigos conhecidos” foi modificada para “saio menos que antes para caminhar ao encontro de amigos conhecidos” pois a palavra “andar” não faz parte do nosso habitual modo de expressão. O mesmo acontece na questão 5.6. “por causa da minha doença respiratória evito andar para fazer compras” passando para “por causa da minha doença respiratória evito caminhar para fazer compras”.

Na questão 6.1 “o meu aparelho interfere muito com a minha vida” foi modificado para “o meu equipamento interfere muito na minha vida” para melhor esclarecer a frase já que no nosso habitual modo de expressão “aparelho” subentende-se como sistema respiratório.

Para que o questionário pudesse ser respondido pelos 25 sujeitos era imprescindível que estes estivessem estáveis do ponto de vista clínico há pelo menos um mês e que se mantivessem durante 15 dias após a primeira aplicação do questionário. A espirometria e o protocolo de avaliação clínica (anexo H) foram os parâmetros utilizados para avaliar a estabilidade clínica dos sujeitos. A espirometria foi também o parâmetro utilizado para distinguir a classificação da doença pulmonar obstrutiva crônica, sendo encontrado neste trabalho vinte e um sujeitos (84%) com DPOC moderada e quatro sujeitos (16%) com DPOC grave. Durante a pesquisa todos os sujeitos mantiveram a mesma medicação.

Dos 25 sujeitos entrevistados, seis (24%) não estavam aptos à leitura e, como foi dito anteriormente, nós lemos o questionário no momento de sua aplicação seguindo rigorosamente as orientações do autor do questionário. Para estes, o questionário foi aplicado em forma de entrevista. Para os demais sujeitos, em forma auto-administrada.

Em nosso trabalho não houveram perguntas sem respostas. As dúvidas apontadas pelos pacientes foram, na maioria, relacionadas à questão 6.1 que se refere ao uso dos equipamentos de suporte ventilatório. Dos sujeitos participantes, onze (44%) disseram desconhecer os equipamentos e, um sujeito (4%) fazia uso de oxigenoterapia e nenhum (0%) fazia uso de ventilação mecânica.

Os questionários aplicados, quaisquer que sejam o seu teor, não devem ser longos para que os entrevistados não percam o interesse e deixem de responder corretamente. Assim, os questionários buscam ser objetivos, diretos, de preferência com respostas ditas fechadas, para que não haja prolongamento do tempo (SOUSA, 1999).

Existem vários questionários de qualidade de vida na literatura, entretanto poucos são aplicáveis à doenças respiratórias crônicas. O *Chronic Respiratory Questionnaire* (CRQ) há bastante tempo vem sendo utilizado e referido na literatura. Um trabalho realizado por Güell *et al.* (1998) com 60 pacientes com idade de 65 ± 7 anos registrou um tempo médio de resposta de 20 a 30 minutos concluindo que este tempo era compreensível devido à idade dos sujeitos participantes do estudo. Há relatos de até 50 minutos de tempo gasto para a aplicação, porque os pacientes não conseguiam compreender as opções de resposta das perguntas. A justificativa da dificuldade em responder a este questionário é que os seus vinte itens, divididos em quatro categorias (dispnéia, fadiga, função emocional e domínio), são respondidos pela escolha de uma entre sete opções contidas em quatro diferentes cartões: azul, verde, vermelho e laranja, os quais são apresentados ao paciente para que ele faça a sua opção (SOUSA, 1999).

Sousa (1999), em seu trabalho de validação do questionário do Hospital *Saint George's* na Doença Respiratória (SGRQ) realizada no Brasil relatou um tempo gasto médio de 12 minutos no primeiro dia e 10 minutos no segundo, com variação de 7 a 19 minutos.

No estudo realizado por Camelier *et al.* (2003) no Brasil com o questionário *Airways Questionnaire - 20* (AQ20), específico para doenças respiratórias obstrutivas, (HAJIRO *et al.*, 1999) a média de tempo gasto para respondê-lo foi em torno de 4 minutos, o que confere vantagem em relação ao CRQ e SGRQ.

Neste estudo, não houve variações no tempo de resposta dos 25 sujeitos envolvidos conforme verificado pela comparação do tempo médio dispendido nas duas ocasiões de entrevista, sendo de 12 minutos e 45 segundos no primeiro dia e, 11 minutos e 56 segundos na segunda aplicação. Este tempo não difere dos relatos da literatura quando comparada ao SGRQ que refere um tempo de 20 minutos (JONES; QUIRK; BAVEYSTOCK, 1991) para sujeitos com DPOC. No entanto, quando analisamos os tempos individualizados para os diferentes dias observamos que a maioria dos sujeitos levou um tempo menor para responder o questionário MRF – 28 no segundo dia o que talvez possa indicar que eles estivessem mais “familiarizados” com o questionário quando o responderam pela segunda vez.

Não acreditamos que essa diminuição de tempo gasto tenha ocorrido devido à lembrança de perguntas e/ou respostas. Embora, o grau de escolaridade dos 25 sujeitos fosse diferente, e como a média do tempo de resposta não variou, como discutido acima, conclui-se que eles as entenderam facilmente, sem que houvesse dificuldades específicas de modo geral.

O teste do Qui-Quadrado (χ^2) foi utilizado para avaliar as frequências observadas e esperadas das respostas “verdadeiro”, “falso” e “não pertinente”. O Coeficiente de Correlação de Pearson (r) para avaliar se existia correlação entre as respostas ao questionário nos dois dias de entrevista e o Coeficiente Alfa de Cronbach para avaliar a confiabilidade do questionário.

Em relação ao teste de Qui-Quadrado (tabela 3), verificamos que todas as frequências observadas e esperadas foram significativamente iguais, ou seja, H_0 é verdadeiro, onde H_0 = hipótese de nulidade. Podemos concluir, portanto, que a frequência das respostas de cada questão quando comparadas o primeiro dia em relação ao segundo foram idênticas.

Analisando os dados obtidos através do coeficiente de Correlação de Pearson (r) nos domínios, observou-se que no domínio “atividades diárias” contendo onze questões, duas (questão 1.1. e questão 2.7.) não apresentaram correlação entre as respostas nos dois dias de entrevista. Em relação ao domínio “funções cognitivas” contendo quatro questões, destas, três questões (questão 3.1, questão 3.2 e questão 3.4) não apresentaram correlação, entretanto, Carone et al. (2001), concluíram que o MRF-28 mostrou ser um questionário possível para avaliar o efeito da disfunção cognitiva na vida diária dos pacientes com DPOC. O instrumento mostrou que os efeitos desagradáveis frente ao processo patológico respiratório não se correlacionam com a percepção de saúde e que muitas conseqüências da doença respiratória severa não têm relação com o subjacente processo da doença.

No domínio “incapacidades/inabilidades” contendo 13 questões, observamos que duas destas questões (questão 4.5. e questão 5.4.) não apresentaram correlação entre as respostas nos dois dias de entrevista. Embora existam questões sem correlação como citado acima, notamos que o questionário possui 21 questões (75%) que apresentam correlação entre as respostas

quando comparadas nos dois dias de entrevista. O que podemos afirmar que este questionário apresenta uma associação entre suas variáveis.

O coeficiente Alfa de Cronbach avalia a confiabilidade/reprodutibilidade de um questionário e, para que o mesmo seja considerado um instrumento confiável, o valor de Alfa tem que ser maior que 0.80. Leplège *et al.* (1998) em um estudo de tradução, adaptação e introdução da evolução psicométrica do questionário SF-36, encontraram um alfa de 0.85, indicando ser este, um questionário confiável. O estudo realizado por Ferrer *et al.* (1996) utilizando o questionário *St George's Respiratory Questionnaire* - SGRQ encontrou um Alfa de 0.94 concluindo ser este um questionário confiável.

Em nosso estudo, foi analisada a consistência interna (confiabilidade) do questionário MRF – 28 através do Coeficiente Alfa de Cronbach, verificando um Alfa de 1.01, o que podemos concluir que este é um instrumento de coleta de dados adequado para a comunidade científica, sendo assim um questionário confiável/reprodutível.

Uma pesquisa de validação de um questionário ainda pode ser realizada de modo a estudar a variabilidade intra-observador, isto é, as variações na visão de um único observador e a variabilidade inter-observador, ou seja, as variações que podem ocorrer entre dois ou mais observadores. Como não houve a possibilidade de que as explicações fossem dadas de modo distinto, a aplicação do questionário foi realizada por apenas uma pessoa.

O processo de validação de um questionário é complexo. Em nosso estudo, o MRF – 28 precisou ser traduzido e adaptado à cultura brasileira, seguindo todas as normas já discutidas anteriormente. Desde o início de todo esse processo até sua aplicação junto a pacientes portadores de DPOC brasileiros, clinicamente estáveis, em um intervalo de 15 dias, conseguimos obter bons resultados que comprovassem a validade do MRF – 28 como instrumento de mensuração da qualidade de vida desse pacientes.

9. CONCLUSÃO

9. CONCLUSÃO

O questionário de qualidade de vida *Salvatore Maugeri per l'Insufficienza Respiratoria Crônica* – MRF-28 após a sua tradução, adaptação e validação mostrou ser um instrumento válido para avaliar a qualidade de vida de pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil;

O MRF –28 é um questionário confiável/ reprodutível, de rápida aplicação, podendo ser utilizado para avaliação do estado de saúde em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil.

10. BIBLIOGRAFIA

10. BIBLIOGRAFIA

ALLEN, K. *et al.* The Statistics Concepts Inventory: Developing a Valid and Reliable Instrument. In: Conferência Anual e Exposição da Sociedade Americana da Educação em engenharia, ASEE, **Anais...** 2004.

ALONSO, J. *et al.* Testing the Measurement Properties of the Spanish Version of the SF-36 Health Among Male Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **J. Clin. Epidemiol.** v. 51, n. 11, p. 1087-1094, 1998.

APOLONE, G; MOSCONI, P. The Italian SF-36 Health Survey: Translation, Validation and Norming. **J. Clin. Epidemiol** v. 51, n.11, p. 1025-1036, 1998.

BARNES, P. J. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Medical Progress.** v. 343, n. 4, p. 269-279, 2000.

BASUALTO, C. L.; RODRIGUEZ, I. L. Rehabilitacion Respiratoria. **Boletín Esc. de Medicina, P. Universidad Católica de Chile.** v. 24, p. 56-58, 1995.

BERGNER, M. Quality of Life, Health Status, and Clinical Research. **Med Care.** v. 27, p. 148s-156s, 1989.

BKJORNER, J. B. *et al.* The Danish SF-36 Health Survey: Translation and Preliminary Validity Studies. **J. Clin. Epidemiol** v. 51, n.11, p. 991-999, 1998.

BOUERI, F. M. V. *et al.* Quality of Life Measured with a Generic Instrument (Short Form-36) Improves Following Pulmonary Rehabilitation in Patients with COPD. **Chest** v. 119, p. 77-84, 2001.

BRAGA, W. Algumas Considerações sobre Testes e demais Avaliações de Alunos. Disponível em: <http://venus.rdc.puc-rio.br/wbraga/transcal/pdf/Papers/testes.pdf> Acesso em: 08 mar. 2005.

BRASHEAR, R. E.; RHODES, M. L. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Rio de Janeiro: Interamericana, 1981, p. 1-19.

BRITO, R. R.; SANTOS, C. F. F.; BUENO, F. F. Reabilitação Pulmonar e Qualidade de Vida dos Pacientes Portadores de DPOC. **Rev. Fisioter. Univ. São Paulo**. v. 9, n. 1, p. 9-16, 2002.

CAMELIER, A. *et al.* Validação do Questionário de Vias Aéreas 20 (“Airways Questionnaire 20 – AQ20”) em Pacientes Portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Brasil. **J. Pneumol**. v. 29, n. 1, p. 28-35, 2003.

CARONE *et al.* Analysis of Factors that Characterize Health Impairment in Patients with Chronic Respiratory Failure. **Eur. Respir. J.** v. 13, p. 1293-1300, 1999.

CARONE, M. *et al.* Quality of Life Evaluation and Survival Study: a 3-yr Prospective Multinacional Study on Patients with Chronic Respiratory Failure. **Monaldi Arch. Chest. Dis**. v. 56, n. 1, p. 17-22, 2001.

CASABURI, R. *et al.* Avaliação de Longo Prazo do Tiotrópio Inalado uma Vez ao Dia na Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. **Eur. Respir. J.** v. 19, p. 217-224, 2002.

CELLA, D. F. Quality of Life: Concepts and Definition. **J. Pain Symptom Manage**. v. 9, p. 186-192, 1994.

CELLI, B. R. Standards for the Optimal Management of COPD. **Chest**. v. 113, n. 4, p. 283s-287s, 1998.

CICONELLI, R. M. *et al.* Tradução para Língua Portuguesa e Validação do Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida SF – 36 (Brasil SF – 36). **Rev. Bras. Reumatol.** v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE ESPIROMETRIA. **Jornal de Pneumologia.** v. 22, n.3, 1996.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA – DPOC, 2., 2004. **Jornal Brasileiro de Pneumologia.** v. 30, suplement. 5, 2004.

COSIO, M. G.; MAJO, J.; COSIO, M. G. Inflammation of the Airways and Lung Parenchyma in COPD: Role of T cells. **Chest.** v. 121, v. 5, p. 160s-165s, 2002.

COSTA, D.; JAMAMI, M. Bases Fundamentais da Espirometria. **Rev. Bras. Fisioter.** v. 5, n. 2, p. 95-102, 2001.

CURTIS, J. R.; DEYO, R. A.; HUDSON, L. D. Health-Related Quality of Life Among Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Thorax.** v. 49, p. 162-170, 1994.

DANTAS, R. A. S.; SAWADA, N. O.; MALERBO, M. B. Pesquisa sobre Qualidade de Vida: Revisão da Produção Científica das Universidades Públicas do Estado de São Paulo. **Rev. Latino-Am. Enfermagem.** v. 11, n. 4, 2003.

DÍEZ, J. M. *et al.* Calidad de Vida en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Influencia del nivel de Asistencia de los Pacientes. **Archivos de Bronconeumologia.** v. 40, n. 10, p. 431-437, 2004.

DOURADO, V. Z. *et al.* Influência de Características na Qualidade de Vida de Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia.** v. 30, n. 3, p. 207-214, 2004).

DWEIK, R.; STOLLER, J. K. Doenças Pulmonares Obstrutivas: DPOC, Asmas e Doenças Relacionadas. In: SCANLAN, C. L.; WILKINS, R. L.; STOLLER, J. K. **Fundamentos da Terapia Respiratória de Egan**. São Paulo: Manole, 2001, p. 457-478.

ESTRADA, G. A. *et al.* Reproducibilidad del Cuestionario Respiratorio Saint George en la Versión al Español, en Pacientes Mexicanos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. **Rev. Inst. Nat. Enf. Resp. Mex.** v. 13, n. 2, p. 85-95, 2000.

FABBRI, L. M. ; HURD, S. S. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD : 2003 Update. **Eur. Respir. J.** v. 22, p. 1-2, 2003.

FERRER, M. *et al.* Validity and Reliability of St George's Respiratory Questionnaire After Adaptation to a Different Language and Cultura: The Spanish Example. **Eur. Respir. J.** v. 9, p. 1160-1166, 1996.

FISHMAN, A. P. O Espectro das Doenças Obstrutivas Crônicas das Vias Aéreas. In: RIES, L Andrew. **Reabilitação Pulmonar**. São Paulo, 1992. v. 81, p. 1359-1364.

FITZPATRICK *et al.* Quality of Life Measures in Health Care. I: Applications and Issues in Assessment. **BJM.** v. 305, 1992.

FUKUHARA, S. *et al.* Translation, Adaptation, and Validation of the SF-36 Health Survey for Use in Japan. **J. Clin. Epidemiol.** v. 51, n. 11, p. 1037-1044, 1998.

GARRATT, A. *et al.* Quality of Life Measurement: Bibliographic Study of Patient Assessed Health Outcome Measures. **BMJ.** v. 321, n. 15, p. 1-5, 2002.

GILL, T. M.; FEINSTEIN, A. R. A Critical Appraisal of the Quality of Quality of Life Measurements. **JAMA.** v. 272, p. 619-626, 1994.

GÜELL, R. *et al.* Quality of Life in Patients with Chronic Respiratory Disease: The Spanish Version of The Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ). **Eur. Respir. J.** v. 11, p. 55-60, 1998.

GUILLEMIN, F. Cross-Cultural Adaptation and Validation of Health Status Measures. **Scand. J. Rheumatol.** v. 24, n.2, p. 61-63, 1995.

GUYATT, G. H. *et al.* A Measure of Quality of Life for Clinical Trials in Chronic Lung Disease. **Thorax.** v. 42, p. 773-778, 1987.

GUYATT, G. H.; WALK, S. NORMAN, G. Measuring Change Over Time: Assessing the Usefulness of Evaluative Instruments. **J. Chron. Dis.** v. 40, p. 171-178, 1987.

HAAS, B. K. A Multidisciplinary Concept Analysis of Quality of Life. **Western Journal of Nursing Research.** v. 21, n 6, p. 728-742, 1999.

HAIRO, T. *et al.* A Novel, Short, and Simple Questionnaire to Measure Health Quality of Life in Patients with COPD. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.** v. 159, p. 1874-1878, 1999.

HODGKIN, J. E.; CELLI, B. R.; CONOORS, G. L. Pulmonary Rehabilitation: Guideline to Success. In: MAHLER, D. A. **Ventilatory Muscle Training**, 2000, p. 165-172.

HODGKIN, J. E. Pulmonary Rehabilitation: Definition and Essential Components. In: HODGKIN, J. E.; CONNORS, G. L.; BELL, C. W. **Pulmonary Rehabilitation: Guidelines to Success**. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1993, p. 1-14.

HYLAND, M. E. Assessment of Quality of Life in Chronic Lung Disease. In: MORGAN, M.; SINGH, S. **Practical Pulmonary Rehabilitation**. London: Chapman e Hall Medical, 1997, p. 49-61.

JONES, P. W. Measurement of Quality of Life in Chronic Obstructive Lung Disease. **Eur. Respir. Rev.** v. 1, p. 445-453, 1991.

JONES, P. W. Issues Concerning Health-Related Quality of Life in COPD. **Chest**. v. 107, p. 187s-193s, 1995.

JONES, P. W.; QUIRK, F. H.; BAVEYSTOCK, C. M. The St George's Respiratory Questionnaire. **Resp. Med.** (supplem. B), p. 25-31, 1991.

JUNIPER, E. F. Effect of Asthma on Quality of Life. **Can. Respir. J.** v. 5, Suppl A, p. 77A-84A, 1998.

LACASSE, Y. *et al.* Health Status Measurement Instruments in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Can. Respir. J.** v. 4, n. 3, p. 152-164, 1997.

LEPLÈGE, A. *et al.* The French SF-36 Health Survey: Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation. **J. Clin. Epidemiol.** v. 51, n. 11, p. 1013-1023, 1998.

MacNEE, W. Risk Factors and Patient Characteristics. **Eur. Respir. Rev.** v. 12, n. 82, p. 5-6, 2002.

MANNINO, D. M. COPD: Epidemiology, Prevalence, Morbidity and Mortality, and Disease Heterogeneity. **Chest**. v. 121, n. 5, p. 121s-126s, 2002.

MANUAL DE PNEUMOLOGIA. **Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)**, p. 19-396, 2002.

MAST, M. E. Definition and Measurement of Quality of Life in Oncology Nursing Research: Review and Theoretical Implications. **Oncol. Nurs. Forum**. v. 22, p. 957-964, 1995.

MENEZES, A. M. B. Epidemiologia da Bronquite Crônica e do Enfisema (DPOC): Até Onde Sabemos? **J. Pneumol.** v. 23, n. 3, p. 153-156, 1997.

NATHAN, R. A. *et al.* Zafirlukast Improves Asthma Symptoms and Quality of life in Patients with Moderate Reversible Airflow Obstruction. **J. Allergy Clin. Immunol.** v. 102, p. 935-942, 1998.

NIEDERMAN, M. S. Introduction: Mechanisms and Management of COPD. **Chest.** v. 113, n.4, p. 233s-234s, 1998.

OLESON, M. Subjectively Perceived Quality of Life. **Image.** v. 22, p. 187-190, 1990).

PASCHOAL, S. **Qualidade de Vida do Idoso: Elaboração de um Instrumento que Privilegia a sua Opinião.** 2000. 96f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina.

PAUWELS, R. *et al.* Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Who Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop Summary **Am. J. Resp. Crit. Care Med.** v. 163, p. 1256-1276, 2001.

PEREIRA, C. A. C. Espirometria. **J. Pneumol.** v. 28, n. 3, p. 1s-82s, 2002.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia Teoria e Prática.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. 583p.

PETTERSEN, C. A.; ADLER, K. B. Airways Inflammation and CPOD: Epithelia-Neutrophil Interactions. **Chest** v. 121, n. 5, p. 142s-150s, 2002.

PETTY, T. L. COPD in Perspective. **Chest.** v. 121, n. 5, p. 116s-120s, 2002.

POSTMA, D. S. *et. al.* Home Treatment of COPD Exacerbations. **Thorax.** v. 54, p. 8s-13s, 1999.

PRESCOTT, E. *et al.* Gender Difference in Smoking Effects on Lung Function and Risk of Hospitalization for COPD: Results From a Danish Longitudinal Population Study. **Eu. Respir. J.** v. 10, p. 822-827, 1997.

RAMOS-CERQUEIRA, A. T. A.; CREPALDI, A. L. Qualidade de Vida em Doenças Pulmonares Crônicas: Aspectos Conceituais e Metodológicos. **J. Pneumologia.** v. 26, n. 4, 2000.

REN, X. S. *et al.* Translation and Psychometric Evaluation of a Chinese Version of the SF-36 Health Survey in the United States. **J. Clin. Epidemiol.** v. 51, n. 11, p. 1129-1138, 1998.

RENNARD, S. I. DPOC: Overview of Definitions, Epidemiology, and Factors Influencing its Development. **Chest.** v. 113, n. 4, p. 235s-241s, 1998.

RENNARD, S. I.; FARMER, S. G. COPD in 2001: a Major Challenge for Medicine, the Pharmaceutical Industry, and Society. **Chest.** v. 121, n. 5, p. 113s-115s, 2002.

RODRIGUES JUNIOR, M.; BUENO, M. A. S.; HOELZ, C. Exacerbação da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. In: KNOBEL, E. **Terapia Intensiva: Pneumologia.** São Paulo: Atheneu, 2002, p. 29-35.

SANDERS, C. *et al.* Reporting on Quality of Life in Randomized Controlled Trials: Bibliographic Study. **BMJ.** v. 317, n. 31, p. 1191-1194, 1998.

SANSON-FISHER, R. W.; PERKINS, J. J. Adaptation and Validation of the SF-36 Health Survey for Use in Australia. **J. Clin. Epidemiol.** v. 51, n. 11, p. 961-967, 1998.

SIAPAKAS, N. M. Introduction. **Eur. Respir. Rev.** v. 7, n. 43, p. 107-108, 1997.

SILVA, M. H. C. *et al.* Reabilitação Respiratória: Relato de uma Experiência. **Jornal de Pneumologia.** v. 18, n.4, p. 171-175, 1992.

SMAILES, J.; McGRANE, A. **Estatística Aplicada à Administração com Excel**. São Paulo: Atlas, cap.4, 2002, p. 114-142.

SNAITH, R. P. Health and Quality of Life Outcomes. **Bio Med. Central** v.1, n. 29, p. 1-4, 2003.

SOUSA, T. C. **Validação do Questionário do Hospital de Saint George na Doença Respiratória (SGRQ) em Pacientes Portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Brasil**. 1999. 93f. Dissertação (Mestrado em Reabilitação). Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina.

SPIEGEL, M. R. O Teste de Qui-Quadrado. **Estatística**. São Paulo: Makron Books,1993. cap. 12, p. 302-328.

SPILKER,B. Indroduction. In: SPILKER, B. **Quality of Life Assessments in Clinical Trials**. p. 3-10, 1990.

SUZANNE, H. The Impact of COPD on Lung Health Worldwide: Epidemiology and Incidence. **Chest**. v. 117, p. 1s-4s, 2000.

TECKLIN, J. S. Doenças Pulmonares Comuns. In: IRWIN, S.; TTECKIN, J. S. **Fisioterapia Cardiopulmonar**. São Paulo: Manole, 1994, p. 241-264.

VELLOSO, M. **Estudo do Gasto Energético Durante a Realização de Atividade de Vida Diária com e sem o Uso das Posturas Preconizadas pelas Técnicas de Conversão de Energia em Pacientes com DPOC**. 2004. 65f. Tese (Doutorado em Reabilitação). Universidade Federal de São Paulo-Escola Paulista de Medicina.

WARE,. J. E. Jr. The Status of Health Assessment 1994. **Annu. Rev. Public Health**. v. 16, p. 327-354, 1995.

WEDZICHA, J. A. Exacerbations: Etiology and Pathophysiologic Mechanisms. **Chest**. v.121, n.5, p.136s-141s, 2002.

WEST, J. B. Doenças Obstrutivas. In: **Fisiopatologia Pulmonar Moderna**. 4. ed. São Paulo: Manole, 1996, p. 57-86.

YAKSIC, M. S. *et al.* Profile of Brazilian Population with Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **J. Peumologia**. v. 29, n. 2, 2003.

ZADAI, C. C. Reabilitação do Paciente com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. In: IRWIN, S; TECKLIN, I. S. **Fisioterapia Cardiopulmonar**. São Paulo: Manole, 1994, p. 483-496.

ZUWALLACK, R. L. Outcome Measures for Pulmonary Rehabilitation. In: AMBROSINO, N; DONNER, C. F; RAMPULLA, C. **Advances in Rehabilitation: Aggiornamenti in Medicina Riabilitativa**. Pavia: Maugeri Foundation Books and PI-ME Press, 1999, p. 147-168. v. 7.

11. ANEXOS

ANEXO A: Estudo “Quality of Life Evaluation ad survival Study: 3yr Prospective
Multinational Study on Patients with Chronic Respiratory Failure”

Quality of Life Evaluation and Survival Study: a 3-yr prospective multinational study on patients with chronic respiratory failure

M. Carone*, N. Ambrosino#, G. Bertolotti¶, J. Bourbeau+, V. Cuomo§, G. De Angelis', G. Garuti***, A. Gasparotto**, P. Giamesio¶¶, J. Ilowite++, F. Ioli*, R. Melchor§§, M. Neri¶, K. Nishimura¶¶, L.V.F. Oliveira***, A. Pierobon###, A. Ramponi¶¶¶, C. Rochester+++, F. Salajka§§§, I.S. Lauro###, S. Singh****, S. Zaccaria*, J. Votto####, R. Zuwallack¶¶¶¶, P.W. Jones++++, C.F. Donner* on behalf of the QuESS Group

ABSTRACT: *Quality of Life Evaluation and Survival Study: a 3-yr prospective multinational study on patients with chronic respiratory failure.* M. Carone, N. Ambrosino, G. Bertolotti, J. Bourbeau, V. Cuomo, G. De Angelis, G. Garuti, A. Gasparotto, P. Giamesio, J. Ilowite, F. Ioli, R. Melchor, M. Neri, K. Nishimura, L.V.F. Oliveira, A. Pierobon, A. Ramponi, C. Rochester, F. Salajka, I.S. Lauro, S. Singh, S. Zaccaria, J. Votto, R. Zuwallack, P.W. Jones, C.F. Donner on behalf of the QuESS Group.

Therapy of patients with chronic respiratory failure is mainly directed at minimizing symptoms in order to improve, or at least to prevent a deterioration of, patients' well-being. Under such circumstances, the perceived effect of therapies on patients' well-being and daily life represents the most important subjective outcome of treatment. Therefore, there is a need to provide a global estimate of health in patients on long term oxygen therapy or overnight home mechanical ventilation.

The Maugeri Foundation Respiratory Failure Question-

naire (MRF28) is the first health status ("quality of life") questionnaire specifically developed for use in CRF and its items were selected to be applicable to patients with both obstructive and restrictive diseases.

The Quality of Life Evaluation and Survival Study (QuESS) is a multinational study with the aim of re-evaluating the natural history of chronic respiratory failure in about 300 patients.

To the authors knowledge, the Quality of Life Evaluation and Survival Study is the first study to evaluate the natural history of chronic respiratory failure in such a large number of subjects and with a complete set of data. In fact, both pathophysiologic and health status assessments will be made. Moreover, by collecting data on mortality, disease exacerbations and hospitalization, it will also be possible to verify the predictive ability of health status versus pathophysiology in terms of mortality and healthcare utilization.

Monaldi Arch Chest Dis 2001; 56: 1, 17-22.

Keywords: *Chronic obstructive pulmonary disease, chronic respiratory failure, health status measurement, kyphoscoliosis, quality of life.*

Salvatore Maugeri Foundation, Medical Centres of *Veruno, †Gussago, ‡Tradate, §Cassano Murgè and ¶¶Montescano, Italy; *McGill University, Montreal Chest Institute, Canada; †Ospedale Forlanini, Roma, Italy; **Villa Pineta, Gaiato, Italy; ††Ospedale Civile, Cittadella, Italy; †††Ospedale Civile, Asti, Italy; **Winthrop University Hospital, Mineola, NY, USA; †††Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain; ††Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan; ††††Universidade Católica de Brasília, Brazil; †††††Azienda Ospedaliera 27, Cassano d'Adda, Italy; †††††The Gaylord Hospital, Wallingford, CT, USA; †††††Fakultní nemocnice, BRNO, Czech Republic; †††††Hospital de Bellvitge, Barcelona, Spain; †††††The Glenfield Hospital, Leicester, UK; †††††Hospital for Special Care, New Britain, CT, USA; †††††St Francis Hospital Medical Center, Hartford, CT, USA; †††††St. George's Medical School, Division of Physiological Medicine, London UK.

Correspondence: M. Carone, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, Divisione di Pneumologia, 28010 Veruno (NO), Italy.

The QuESS Group is grateful to Schering-Plough Italy for technical support in the organization of their first two meetings.

With the progressive increase in average life expectancy, a growing number of patients are affected by severe respiratory diseases. In particular, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and

kyphoscoliosis frequently lead to chronic respiratory failure, proving costly and burdensome on national health services in economic, treatment and nursing terms. Unfortunately, COPD and kyphoscoliosis are

essentially incurable and often relentlessly progressive. Therefore, therapy is mainly directed at minimizing symptoms in order to improve, or at least to prevent a deterioration of, the patients' well-being.

The situation worsens dramatically when chronic respiratory failure sets in. In COPD patients with chronic hypoxia, obstruction of airways is very severe. The forced expiratory volume in one second (FEV₁) is generally ≤ 1 L [1, 2]. Life expectancy is approximately 4 yrs when FEV₁ is 1 L and little more than 2 yrs when FEV₁ is about 0.5 L [3]. It has been demonstrated that long-term oxygen therapy (LTOT) can improve these patients' survival [1, 4], adding approximately 3–5 yrs of life [5]. However, the survival rate is lower if a high level of disability is present when oxygen therapy is started [5]; patients affected by kyphoscoliosis present better results [2].

Once the FEV₁ falls below 1 L, there appears to be a rapid increase in the impact of the disease on patients' daily life and well-being [6], with a reduction in daily activities [7] to the point that patients are and feel to be disabled.

Some of these patients, on account of the severity and progression of their disease, or of concomitant cardiac or metabolic diseases or acute deterioration of their chronic respiratory insufficiency (acute on chronic failure) need to be ventilated, even if only overnight, through a nasal mask or tracheostomy. This complicates their situation as patients can have problems in performing the simplest activities of daily life (e.g. washing, dressing, cooking) and consequently bear a very important physical and psychological handicap.

Under such circumstances, the perceived effect of therapies on patients' well-being and daily life represents the most important subjective outcome of treatment. A global estimate of patients' health can only be obtained from the patients themselves, by means of validated Health Status ("quality of life") questionnaires [8]. In fact, all the measurements, (e.g. spirometry) which are commonly used as an index of functional damage and/or improvement correlate poorly with reported impairment of physical function or overall quality of life [9] and therefore provide an incomplete picture of the overall impairment to health. Moreover, doctors assess their patients' disability using different criteria from those of the patients [8]. It has also been demonstrated that whilst patients quite frequently experience unpleasant effects from their respiratory devices (oxygen therapy and mechanical ventilation), this does not correlate with their perception of overall or respiratory health [10].

Therefore, there is a need to provide a global estimate of health in patients on LTOT or overnight home mechanical ventilation (HMV). Several quality of life questionnaires have been used to assess the impact of chronic respiratory failure on patients' daily life and well-being. Some are general measures, others disease-specific. However, none have been specifically designed for chronic respiratory failure. For this purpose, the Maugeri Foundation Respiratory Failure Questionnaire (MRF28), a questionnaire specific to chronic respiratory failure, has been developed [11]. The MRF28 has 28 items selected to be applicable to patients with both obstructive and restrictive diseases. Moreover, the MRF28 is

better to discriminate between different levels of impaired health than existing questionnaires [11]. As a result, it may also detect changes in health more sensitively than existing measures. The MRF28 also showed that: 1) it is possible to measure the effect of cognitive dysfunction in the daily life of COPD patients [12, 13]; 2) the unpleasant effects from the respiratory devices often do not correlate with the perception of health [10, 14]; 3) most consequences of severe respiratory disease are unrelated to the underlying disease process [15].

Aim of the study

For the purposes of the present study, the Quality of Life Evaluation and Survival Study (QuESS) Group has been set up. QuESS is a multinational group which includes 73 researchers in nine different countries (see appendix).

The aims of the present study are to: 1) Re-evaluate the natural history of CRF over a 3-yr follow-up period. 2) Test for prognostic factors for mortality. 3) Examine longitudinal health status changes in patients with CRF. 4) Validate the MRF28 by means of both a cross-sectional and longitudinal study on COPD and kyphoscoliotic patients on LTOT or HMV. Preliminary cross-sectional and longitudinal validation studies have already been performed in the questionnaire development process [16, 17]. However, the development process involved only 92 patients at baseline for the cross-sectional validation, and only 52 patients over 4–6 months for the longitudinal validation. 5) Evaluate the MRF28's predictive ability concerning health care utilization.

Depending on the total number of patients enrolled, secondary end-points will be: 1) to verify whether or not there are differences in quality of life between three different groups of patients (patients on LTOT alone; patients on LTOT plus HMV *via* nasal mask; patients on LTOT plus HMV *via* tracheostomy); 2) to investigate whether there are different results among different populations (American, Argentinean, Brazilian, Canadian, Czech, English, Italian, Japanese, and Spanish).

Material and methods

The study will be performed in Argentina, Brazil, Canada, the Czech Republic, Italy, Japan, Spain, the United Kingdom, and the United States of America. Each group will enroll ≥ 30 patients with chronic respiratory failure in a 1-yr period. The requisite number of subjects enrolled at baseline is 300. Subjects will then be followed-up for 3 yrs.

Cross-cultural adaptation of the MRF28

As the MRF28 was developed simultaneously in British English and Italian, before being applied to American, Argentinean, Brazilian, Canadian, Czech, Japanese or Spanish patients, it will need to be translated from English or Italian (according to the selected "original version") by two independent translators

DESIGN OF THE QUES

for each version, speaking both perfect English or Italian and the destination language: American English, Argentinean Spanish, Brazilian Portuguese, Canadian French and English, Czech, Japanese, and Spanish. The first translator will provide the translation of the questionnaire, while the second will translate the questionnaire back to the original language (back version). They have to check the appropriateness of the translation and solve any doubt rising from confrontation between the original and back versions of the questionnaire. After checking the translation, the questionnaire will be administered to 10 patients to confirm the appropriateness and applicability of each item to the different populations. The authors have to be informed of the translation procedure and on its cultural adaptation through a detailed letter.

Inclusion criteria

Outpatients with primary COPD or kyphoscoliosis and chronic respiratory failure, clinically in a stable phase at time of enrolment. Patients have to be on HMV and/or LTOT.

Exclusion criteria

Inpatients and patients not stable at baseline; patients with neuromuscular disorders; patients with a history of drug abuse, poor motivation, or major psychiatric disorders.

Outcome parameters

Outcome parameters will be health status measurements "QoL", pulmonary function tests (PFTs), arterial blood gases (ABG), exercise performance, number of disease exacerbations, number of hospital admissions, mortality.

Evaluations

Patients will be evaluated at baseline, and at 6, 12, 24 and 36 months. A summary can be found in table 1.

Baseline: 1. Name, age, height, weight, body mass index (BMI). 2. Diagnosis and co-diagnosis. 3. List

Table 1. - Summary of timing of the evaluations

	Baseline	2weeks (Italy/Spain)	6 months	12 months	24 months	36 months
Anthropometric data	x		x	x	x	x
Patient alive/died			x	x	x	x
Episodes of symptoms worsening			x	x	x	x
Days of antibiotic therapy			x	x	x	x
Series of antibiotic treatment			x	x	x	x
Courses of oral steroids			x	x	x	x
Steroid total dose over the period			x	x	x	x
Hospitalizations			x	x	x	x
Hospitalizations: cause and duration			x	x	x	x
Visits to the doctor			x	x	x	x
Visits to the emergency room			x	x	x	x
Visits by doctor/nurse to patient's home			x	x	x	x
Diagnosis	x					
Codiagnosis	x		x	x	x	x
Medications	x		x	x	x	x
LTOT yes/no	x		x	x	x	x
If yes:						
starting date	x		x	x	x	x
oxygen source	x		x	x	x	x
hours-day ⁻¹	x		x	x	x	x
rest flow	x		x	x	x	x
exercise flow	x		x	x	x	x
HMV yes/no	x		x	x	x	x
If yes:						
starting date	x		x	x	x	x
hours-day ⁻¹	x		x	x	x	x
mask/tracheostomy	x		x	x	x	x
Compliance	x		x	x	x	x
Tracheostomy yes/no - Date	x		x	x	x	x
PFT	x		x	x	x	x
ABG/room air	x		x	x	x	x
Shuttle test/room air	x		x	x	x	x
MRC questionnaire	x		x	x	x	x
HAD	x		x	x	x	x
SGRQ	x		x	x	x	x
SF-36	x		x	x	x	x
MRF28	x		x	x	x	x

LTOT: long term oxygen therapy; HMV: home mechanical ventilation; PFT: pulmonary function tests; ABG: arterial blood gases; MRC: Medical Research Council; HAD: Anxiety and Depression Scale; SGRQ: St George's Respiratory Questionnaire; SF-36: short form of the 36 Health Survey Questionnaire; MRF28: Mageri Foundation Respiratory Failure Questionnaire.

of medications. 4. Starting date of LTOT and/or HMV and/or tracheostomy. 5. Type of oxygen source (liquid oxygen, gaseous oxygen, concentrator). 6. PFTs, including residual volume (RV), when possible also in tracheostomized patients. Although COPD and kyphoscoliotic patients should not be bronchodilatable, PFTs will be measured 15–30 min after the administration of salbutamol 200 µg, in order to obtain the best possible value for each subject. 7. Arterial blood gases. Blood gas samples for analysis will be withdrawn while patients breathe room air. This will also be the case for subjects on LTOT. The reason is to assess to what extent arterial blood gases are impaired by the disease. 8. Shuttle walking test (SWT) [18]. As for arterial blood gases, this will be performed while patients breathe room air. 9. Medical Research Council (MRC) Respiratory Symptoms Questionnaire [19]. 10. Anxiety and Depression Scale (HAD) [20, 21]. The HAD was developed for use in patients with chronic disease. For both anxiety and depression scales, patients respond to seven items scored 0–3. Scores can be rated as normal (0–7), mild (8–10), moderate (11–14)–severe [15–21]. 11. St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) [22]. This is a self-administered 50-item scale, with 76 weighted responses divided into three components: symptoms, a measure of the distress due to respiratory symptoms; activity, concerned with activities that cause or are limited by breathlessness; impacts, a measure of the overall disturbance to daily life and well-being. The total score provides a global estimate of the patient's respiratory health. The SGRQ scores range from zero (the best level of health) to 100% (the poorest level of health). A change in score over time of at least 4 points is considered as clinically significant [23]. It has been shown that the SGRQ's baseline scores have predictive capacity in terms of both subsequent hospitalizations [24] and exacerbations [25]. The SGRQ has also been used in patients with respiratory failure due to COPD and was found to correlate with hypoxia, but not with hypercapnia [26]. However, although the questionnaire appears to be valid for use in chronic respiratory failure and sensitive to changes following treatment [27], it was not developed specifically for chronic respiratory failure and it is possible that such patients lie at the very end of the usable scoring range. The implications of this, especially in long-term follow up studies, are important, *i.e.* the SGRQ may be less able than the MRF28 to detect deterioration over time. Furthermore, the SGRQ was developed in patients with COPD, but many patients with lung disease severe enough to require long-term ventilatory support and/or oxygen therapy may be affected by restrictive diseases such as kyphoscoliosis. However, the SGRQ is at present the most widely used health status questionnaire, and therefore it will represent the "reference instrument" against which to test the longitudinal and predictive ability of the MRF28. 12. Short form of the 36 Health Survey Questionnaire (SF-36) [28, 29]. This is a general health questionnaire expressing a measure of the disturbance to health of a wide range of diseases. The SF-36 has been applied in severe respiratory patients in two different studies [30, 31]. 13. Mageri Foundation Respiratory Failure Questionnaire

(MRF28). As previously described, the MRF28 is the first questionnaire specifically developed for use in chronic respiratory failure. It has 28 items subdivided into three components: daily activity, cognitive function, and invalidity. A score is provided for each component, as well a total score. The scoring range is from 0% (best health status) to 100% (worst health status).

The administration of questionnaires 9–12 will be randomized.

After 15–20 days: The MRF28 questionnaire will be administered twice over 15–20 days to 90 stable patients (Italy and Spain only), in order to verify the questionnaire's repeatability.

After 6, 12, 24 and 36 months: Evaluations 1–13, plus: 14. Assessment of the number of: episodes of "exacerbation" of the disease; total days of antibiotic therapy and number of courses over 6 months; number of courses of oral steroids in terms of hydrocortisone equivalent dose. For our purposes, exacerbation (symptoms worsening) can be defined as an acute deterioration of symptoms treated with a course of antibiotics and/or oral steroids. 15. Assessment of number of visits: to the doctor; to the Emergency Room; to patient's home (by doctor, nurse, *etc.*). 16. Assessment of number of hospitalizations over the last 6 months, duration and cause of each hospitalization (divided into: respiratory exacerbation; acute respiratory failure; cardiac failure; surgical/orthopaedic; nonrespiratory/noncardiac). 17. Assessment of number of patients who died over the previous 6 months.

At months 3, 9, 15, 18, 21, 27, 30 and 33, a telephone interview will be conducted, to check points [14–17].

Future perspective

To our knowledge the Quality of Life Evaluation and Survival Study (QuESS) is the first study to evaluate the natural history of chronic respiratory failure in such a large number of subjects and with a complete set of data. In fact, both pathophysiological (pulmonary function tests, arterial blood gases, exercise capacity) and health status (St. George's Respiratory Questionnaire, the Short Form of the 36 Health Survey Questionnaire and the Mageri Foundation Respiratory Failure Questionnaire) assessments will be made. Moreover, by collecting data on mortality, disease exacerbation and hospitalization, it will also be possible to verify the predictive ability of health status *versus* pathophysiology in terms of mortality and health care utilization.

Appendix - The QuESS Group

Argentina

R. Benzo; Clinica Colon, Mar del Plata.

Brazil

L.V. Oliveira, C. Augusto; Universidade Catolica de Brasilia.

DESIGN OF THE QUES

Canada

J. Bourbeau, P. Mancino; McGill University, Montreal Chest Institute.

Czech Republic

F. Salajka; Klinika TRN, Fakultní nemocnice, BRNO.

Italy

F. Anchisi, S. Antonia, M. Carone, C.F. Donner, F. Ioli, L. Spagnolatti, S. Zaccaria, L. Zanetta; Division of Pulmonary Disease, Fondazione "Salvatore Maugeri", (FSM) Veruno. A.M. Zotti; Psychology Unit, FSM. A. Terazzi; Bioengineering Unit, FSM. V. Cuomo, V.S. Digilio, C. Logroscino, M. Naimo; Fondazione "Salvatore Maugeri", Cassano Murge. N. Ambrosino, G. Bruletti, G. Caligari, A. Quadri; Fondazione "Salvatore Maugeri", Gussago. R. Corsico, G. Majani, A. Meriggi, A. Peirobon, C. Rampulla; Fondazione "Salvatore Maugeri", Montescano. G. Bertolotti, M. Grandi, M. Neri; Fondazione "Salvatore Maugeri", Tradate. G. De Angelis, P. Ciurluini; Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, Roma. R. Cogo, A. Ramponi; Azienda Ospedaliera 27, Cassano d'Adda. G. Barbera, P.C. Giamiesio, A.M. Musso, L. Occhionero, M. Terreno; Ospedale Civile di Asti. A. Gasparotto, G. Idotta, L. Pesce; USL 19 Medio Brenta, Cittadella. G.C. Garuti, S. Seregni; Villa Pineta di Gaiato.

Japan

T. Hajiro, T. Oga, K. Nishimura, M. Tsukino; Graduate School of Medicine, Kyoto.

Spain

J. Escarrabill Sanglas, M. Maderal, M.J. Redondo, I. Sampablo Lauro; Hospital de Bellvitge, Barcelona. T. Bilbao, S. Lopez-Martin, R. Melchor, G. Peces-Barbas, M.J. Rodriguez-Nieto; S^o Neumologia, Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

United Kingdom

P.W. Jones; Division of Physiological Medicine, St. George's Hospital Medical School, London. M.D.L. Morgan, S.J. Singh; Dept of Respiratory Medicine, The Glenfield Hospital, Leicester.

USA

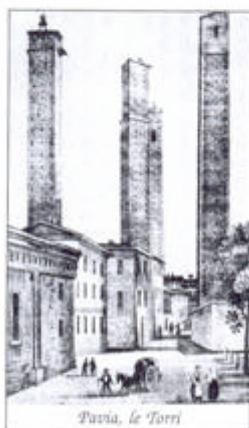
R. Zuwallack; St Francis Hospital Medical Center, Hartford, CT. R. Ferranti, C. Rochester; The Gaylord Hospital, Wallingford, CT. M. Bernstein, D. Costello, J. Ilowitz, A. Lurie, G. Montell, M. Niederman, G. Trimmer; Winthrop University Hospital, Mineola, NY. J.B. Bowen, J. Votto; Hospital for Special Care, New Britain, CT.

References

1. Nocturnal oxygen therapy trial (NOTT) group. - Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic obstructive lung disease. *Ann Int Med* 1980; 93: 391-398.
2. Ström K, Boe J. - Quality assessment and predictors of survival in long-term domiciliary oxygen therapy. *Eur Respir J* 1991; 4: 50-58.
3. Burrows B. - Course and prognosis in advanced disease. In: Petty T, ed. *Chronic obstructive pulmonary disease*. New York: Marcel Dekker, 1985; 230-245.
4. Long-term domiciliary oxygen therapy in chronic hypoxic cor pulmonale complicating chronic bronchitis and emphysema. Report of the Medical Research Council working party. *Lancet* 1981; 1 (8222): 681-686.
5. Cooper C, Waterhouse J, Howard P. - Twelve year clinical study of patients with hypoxic cor pulmonale given long-term domiciliary oxygen therapy. *Thorax* 1987; 42: 105-110.
6. Jones PW, Baveystock CM, Littlejohns P. - Relationships between general health measured with the Sickness Impact Profile and respiratory symptoms, physiological measures and mood in patients with chronic airflow limitation. *Am Rev Respir Dis* 1989; 140: 1538-1543.
7. Jones PW. - Quality of life measurement for patients with diseases of the airways. *Thorax* 1991; 46: 676-682.
8. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. - Why quality of life should be used in the treatment of patients with respiratory illness. *Monaldi Arch Chest Dis* 1994; 49: 79-82.
9. Spencer S, Daniels J, Jones PW. - Spirometry and quality of life in poorly reversible COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 153: A323.
10. Carone M, Bertolotti G, Zotti AM, et al. - The effect of respiratory devices on perceived health in severe respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 15: A754.
11. Carone M, Bertolotti G, Anchisi F, et al. - Analysis of factors that characterise health impairment in patients with chronic respiratory failure. *Eur Respir J* 1999; 13: 1293-1300.
12. Bertolotti G, Jones PW, Carone M, et al. - A short questionnaire for testing the effect of hypoxia on higher mental function on daily life. *Eur Respir J* 1994; 7: s419.
13. Bertolotti G, Carone M, Donner CF, et al. - Cognitive dysfunction in the daily life of COPD patients. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 153: A757.
14. Carone M, Bertolotti G, Zotti AM, et al. - Do oxygen therapy and mechanical ventilation have different effects on perceived health in chronic respiratory failure? *Eur Respir J* 1996; 9: Suppl. 23, 111s.
15. Carone M, Bertolotti G, Donner CF, et al. - Do severe COPD and kyphoscoliosis have different effects on patients' lives? *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 153: A754.
16. Carone M, Bertolotti G, Zotti AM, et al. - Development process of a new quality of life questionnaire suitable for patients with chronic respiratory failure. *Eur Respir J* 1996; 9: Suppl. 23, 143s.
17. Carone M, Bertolotti G, Zotti AM, et al. - Cross-sectional analysis of a new questionnaire for the quality of life in chronic respiratory failure. *Eur Respir J* 1996; 9: Suppl. 23, 143s.
18. Singh SJ, Morgan MDL, Walters D, et al. - Development of a shuttle walking test of disability in patients with chronic airways obstruction. *Thorax* 1992; 47: 1019-1024.
19. MRC, Committee on the aetiology of chronic bronchitis. - Standardized questionnaire on respiratory symptoms. *BMJ* 1960; 2: 1665.
20. Snaith RP, Zigmond AS. - The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1983; 67: 361-370.

M. CARONE ET AL.

21. Snaith RP, Zigmond AS. - The Hospital Anxiety and Depression Scale Manual. Nfer-Nelson Publishing Company Ltd, 1994, Windsor.
22. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, *et al.* - A self-complete measure for chronic airflow limitation - the St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 1992; 145: 1321-1327.
23. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. - The St George's Respiratory Questionnaire. *Resp Med* 1991; 85: Suppl. B, 25-31.
24. Osman LM, Godden DJ, Friend JAR, *et al.* - Quality of life and hospital readmission in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1997; 52: 67-71.
25. Seemungal TA, Donaldson GC, Paul EA, *et al.* - Effects of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1998; 157: 1418-1422.
26. Okubadejo AA, Jones PW, Wedzicha JA. - Quality of life in patients with chronic obstructive disease and severe hypoxaemia. *Thorax* 1996; 51: 44-47.
27. Meecham Jones DJ, Paul EA, Jones PW, *et al.* - Nasal pressure support ventilation plus oxygen compared with oxygen therapy alone in hypercapnic COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152: 538-544.
28. Stewart AL, Hays RD, Ware JE. - The MOS Short Form General Health Survey: reliability and validity in a patient population. *Med Care* 1988; 26: 724-732.
29. Bousquet J, Knani J, Dhivert H, *et al.* - Quality of life in asthma. I. Internal consistency and validity of the SF-36 questionnaire. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149: 371-375.
30. Simonds AK, Elliott MW. - Outcome of domiciliary nasal intermittent positive pressure ventilation in restrictive and obstructive disorders. *Thorax* 1995; 50: 604-609.
31. Smith IE, Shneerson JM. - A progressive care programme for prolonged ventilatory failure: analysis of outcome. *Br J Anaesth* 1995; 75: 399-404.



ANEXO B: Termo de consentimento para tradução e validação da versão portuguesa do Questionário “*Salvatore Maugeri per l’Insufficienza Respiratória Crônica – MRF-28*”



FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI
CLINICA DEL LAVORO E DELLA RIABILITAZIONE
I.R.C.C.S.

Sede legale e amministrativa
Via Ferrata 4, 27100 Pavia Italy
Tel. 0382 592 504
Fax 0382 592 576
www.Irccs.R
C.F. e P.IVA 00305700189

Istituto Scientifico di Veruno

Via Revislate, 13
28010 Veruno (NO)
Tel. 0322-884711
Fax 0322-830294

Istituti Scientifici:

PAVIA 27100
Via Ferrata 8
Tel. 03 825 921
Fax 0382 592 081

MONTESCANO
27040 (PV)
Via per Montescano
Tel. 03 852 471
Fax 038 561 386

GUSSAGO
25064 (BS)
Via Pinidolo 23
Tel. 03 025 281
Fax 0302 521 718

TRADATE
21049 (VA)
Via Ronaccio 16
Tel. 0331 829 111
Fax 0331 829 555

Sede distaccata di
Tradate:
MILANO 20146
Via Clefi 9
Tel. 02 463 086
Fax 024 816 274

CASTEL GOFFREDO
46042 (MN)
Via Capedale 36
Tel. 037 677 471
Fax 0376 779 886

VERUNO 28010 (NO)
Via per Revislate 13
Tel. 0322 884 711
Fax 0322 884 816

NERVI 16167 (GE)
Genova-Nervi
Via Val Cimmon 7
Tel. 010 307 911
Fax 01 030 791 269

CASSANO DELLE
MURGE
70020 (BA)
Via per Mercadante
Km 2
Tel. 0807 814 111
Fax 0807 814 272

TELESE TERME
82037 (BN)
Via Bagni Vecchi 1
Tel. 0824 909 111
Fax 0824 909 614

CAMPOLI MET.
82030 (BN)
Via Nino Bixio 10
Tel. 0824 873 072
Fax 0824 873 073

Laboratori di
medicina del lavoro
e igiene industriale:

PAVIA 27100
Via Alzaia 29
Tel. 0382 461 518
Fax 0382 578 764

BARI 70100
Piazza G. Cesare
Tel. 0805 478 278
Fax 0805 478 203

PADOVA 35127
Via Svizzera 1
Tel. 0498 064 511
Fax 0498 064 555

Veruno 02/10/03

Dr. Luis Vicente Oliveira
Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento – IP&D
Universidade do Vale do Paraíba – UNIVAP

Dear Oliveira,

Following your request I am pleased to give you my approval for the translation and validation in Portuguese of the Maugeri Foundation Respiratory Failure Questionnaire (MRF28).

As you know, you should provide a couple of translators that will translate separately from English to Portuguese. After that, they will have to meet to discuss differences and to agree on the possible difficulties related to cultural and semantic problems.

A second couple of translators will then translate separately from Portuguese to English, to verify that it will obtained a version that must be similar to the original. Any substantial difference must be verified, and then corrected or explained.

I hope you will have no problems in doing that.

Yours Sincerely


Dott. MAURO CARONE
DIV. PNEUMOLOGIA
CENTRO MEDICO DI VERUNO
Mauro Carone, MD

Fondazione Maugeri, IRCCS
Divisione di Pneumologia,
Veruno (NO), Italy

ANEXO C: Certificado de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade
do Vale do Paraíba

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVAP

CERTIFICADO

Certificamos que o Protocolo n.º L074/2004/CEP, sobre *"Tradução, adaptação e validação do Mangeri Foundation Respiratory Failure Questionnaire - MRF-28 dirigido a pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil"*, sob a responsabilidade do Prof. Dr. Luis Vicente F. de Oliveira, está de acordo com os Princípios Éticos, seguindo as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e foi **aprovado** por esta Comissão de Ética em Pesquisa.

Informamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação.

São José dos Campos, 18 de fevereiro de 2005



PROF. DR. LANDULFO SILVEIRA JUNIOR
Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da Univap

ANEXO D: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

**CONSENTIMENTO FORMAL DE PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO INTITULADO:
TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO *SALVATORE MAUGERI*
per L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA – MRF-28 DIRIGIDOS A PACIENTES
PARTADORES DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA O BRASIL”**

Eu, _____, portador do RG _____, voluntariamente concordo em participar de um estudo científico nos termos do projeto proposto pelo Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento - IP&D, da Universidade do Vale do Paraíba – UNIVAP.

A pesquisa tem por finalidade traduzir, adaptar e validar o questionário de qualidade de vida e estado de saúde MRF-28 voltado a pacientes brasileiros portadores de DPOC. O questionário de qualidade de vida e estado de saúde será aplicado no primeiro e no décimo quinto dia após a aplicação de um protocolo de avaliação clínica de acordo com as orientações recebidas, não causando dor e/ou desconforto durante a aplicação.

As informações obtidas serão mantidas em sigilo e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem minha expressa autorização por escrito. As informações assim obtidas poderão ser usadas para fins estatísticos e científicos, sempre resguardando minha privacidade.

Acredito ter sido suficientemente esclarecido a respeito das informações que li ou foram lidas para mim. Discuti com os pesquisadores sobre a minha decisão de participar nesse estudo e, ficaram claros os propósitos do mesmo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo.

Declaro que obtive de forma apropriada, livre e voluntária as informações necessárias e concordo em participar assinando o presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

São José dos Campos, ____ de _____ de 2005.

Participante

Orientador:

Pesquisadora:

Prof. Dr. Luis Vicente F. de Oliveira

Ft Érika Antunes Corrêa

ANEXO E: Questionário “*Salvatore Maugeri per l’Insufficienza Respiratoria Cronica – MRF –28*” versão original italiana

MRF-28 Versione Italiana 1.4 - Marzo 1999



QUESTIONARIO DELLA FONDAZIONE "SALVATORE MAUGERI" PER L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA (MRF-28)[®]

(registrazione SIAE n°0104721)

M. Carone, G. Bertolotti^{°§}, A.M. Zotti[°], C.F. Donner, P.W. Jones*

Fondazione "Salvatore Maugeri", Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS -
Divisione di Pneumologia, [°]Servizio di Psicologia, Veruno (NO) e [§]Tradate (VA) Italy
*St George's Hospital Medical School, Division of Physiological Medicine - London, U.K.

**Bibliografia per il lavoro di validazione del questionario pubblicata in:
Eur Respir J 1999; 13:1293-1300**

Per l'autorizzazione all'utilizzo del questionario, contattare:

Dr Mauro CARONE
Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS
Divisione di Pneumologia,
Centro Medico di Veruno (NO).
Tel: 0322 884789
Fax: 0322 884776
E-mail: mcarone@fsm.it

Prof. Paul W. JONES,
Division of Physiological Medicine
St George's Hospital Medical School
Cranmer Terrace, London SW17 0RE.
Tel: 0044 208 725 5371;
Fax: 0044 208 725 5955
E-mail: pjones@sghms.ac.uk

Dr Giorgio BERTOLOTTI*
Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS
*Servizio di Psicologia
Centro Medico di Tradate (VA)
Tel: 0331 829630
Fax: 0331 829133
E-mail: gbertolotti@fsm.it

ISTRUZIONI: Il seguente questionario Le pone una serie di domande riguardanti i suoi problemi respiratori, le sue attività quotidiane, le sue attitudini e credenze. Cerchi di rispondere ad ogni domanda e chiedi se vi è qualcosa che non capisce. Non pensi troppo a lungo sul significato preciso delle domande: non ci sono risposte giuste o sbagliate. Le sue risposte sono protette dal segreto professionale.

Data _____ Ora di inizio _____
 Cognome _____ Nome _____
 Data di nascita _____ Sesso M F
 Abitante a _____ Via _____
 C.A.P. _____ numero _____ Telefono _____

Scolarità: Nessuna
 Elementare
 Media inferiore
 Diploma di scuola media superiore
 Diploma Universitario
 Laurea

Stato civile: Celibe/Nubile
 Coniugato
 Vedovo
 Separato/Divorziato

Condizione abitativa: Abito da solo
 Abito con mia moglie/marito
 Abito con la mia famiglia
 Vivo in un'altra condizione abitativa

Svolge una attività lavorativa retribuita? SI NO

Se non svolge alcun lavoro retribuito, ciò è per:

Pensionamento? Problemi di salute?
 Disoccupazione? Aver cura della casa?

SCHEDA 1

*Le seguenti affermazioni si riferiscono ad alcune attività della vita quotidiana. Risponda indicando se **queste attività di solito Le fanno mancare il respiro**. Per ciascuna domanda scelga tra le risposte **VERO** o **FALSO**.*

	VERO	FALSO
1.1 Lavarmi (il viso, il collo, ecc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Pettinarmi i capelli o radermi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Vestirmi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 2

*Le seguenti affermazioni riguardano la sua vita quotidiana e le relazioni con le altre persone (parenti, amici, conoscenti). Indichi se si riferiscono a Lei **a causa della malattia respiratoria**. Per ciascuna domanda scelga tra le risposte **VERO** o **FALSO**.*

	VERO	FALSO
2.1 Non sono capace di fare la doccia come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Non riesco a mettere le calze o le scarpe come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Non sono in grado di cucinare come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Non riesco a fare i lavori domestici o i piccoli lavori di manutenzione come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Anche quando ne ho bisogno, non riesco a piegarmi in avanti come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Non alzo oggetti leggeri come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Non posso giocare con i bambini come vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8 Non riesco a parlare tanto quanto vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 3

*Legga attentamente le seguenti affermazioni e decida se danno una descrizione accurata di come Lei si sente **di solito in questi giorni**. Per ciascuna domanda scelga tra le risposte VERO o FALSO.*

	VERO	FALSO
3.1 Adesso dimentico i nomi più del solito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Sono molto smemorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Spesso, mentre sto parlando, dimentico quello che volevo dire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 Anche per una cosa che mi interessa molto non riesco a mantenere la concentrazione quanto vorrei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 4

Le seguenti affermazioni riguardano possibili effetti provocati dai disturbi respiratori. Le legga attentamente e indichi se di solito, a causa della sua malattia respiratoria, possono essere riferite a Lei. Per ciascuna domanda scelga tra le risposte VERO o FALSO.

	VERO	FALSO
4.1 Sono diventato un invalido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Tutto mi sembra troppo uno sforzo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Esco meno del solito per andare a trovare amici o conoscenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 Trascorro molto più tempo da solo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 Quando sono fuori casa sento che ho bisogno di avere qualcuno con me	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 5

Le seguenti affermazioni riguardano come Lei si sente ed alcune attività della vita quotidiana. Per ciascuna domanda scelga tra le risposte vero o falso.

	VERO	FALSO
5.1 Al mattino mi sento stanco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Al mattino mi sento non riposato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Durante la giornata mi sento irritabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Credo che il mio problema respiratorio sia incurabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 A causa della mia malattia respiratoria, sento che sono un peso per la mia famiglia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 A causa della mia malattia respiratoria, evito di andare a fare la spesa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7 Rimanere in piedi mi fa mancare il respiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 6

Le seguenti affermazioni riguardano il suo apparecchio respiratorio, qualunque esso sia. La preghiamo di segnare con una crocetta VERO o FALSO. Contrassegni NON PERTINENTE solo se Lei non ha una apparecchiatura quale maschera o occhialini per ossigeno, cannula tracheostomica, ventilatore meccanico, eccetera.

	VERO	FALSO	NON PERTINENTE
6.1 Il mio apparecchio interferisce molto con la mia vita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SCHEDA 7

COME E' LA SUA SALUTE IN QUESTI GIORNI?

7.1 Salute generale:

- | | |
|---------------|--------------------------|
| Ottima | <input type="checkbox"/> |
| Buona | <input type="checkbox"/> |
| Soddisfacente | <input type="checkbox"/> |
| Scarsa | <input type="checkbox"/> |
| Pessima | <input type="checkbox"/> |

7.2 Salute respiratoria

- | | |
|---------------|--------------------------|
| Ottima | <input type="checkbox"/> |
| Buona | <input type="checkbox"/> |
| Soddisfacente | <input type="checkbox"/> |
| Scarsa | <input type="checkbox"/> |
| Pessima | <input type="checkbox"/> |

Ora di fine _____

**LA RINGRAZIAMO PER IL SUO TEMPO. PRIMA DI CONSEGNARE IL QUESTIONARIO
LA PREGHIAMO DI CONTROLLARE DI AVER RISPOSTO A TUTTE LE DOMANDE**

ANEXO F: Questionário “*Salvatore Maugeri per l’Insufficienza Respiratoria Cronica* – MRF –28 versão traduzida para o português

QUESTIONÁRIO DELLA FONDAZIONE “SALVATORE MAUGERI” PER
L'INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA - MRF-28”

INTRODUÇÃO: O seguinte questionário apresenta uma série de perguntas considerando o seu problema respiratório, suas atividades de vida diária, seu comportamento e crença. Procure responder cada uma das perguntas e peça auxílio se não entender. Não pense muito sobre o significado preciso das perguntas: não existem respostas justas ou confusas. Suas respostas estão protegidas pelo segredo profissional.

Data _____ Hora de início _____

Sobrenome _____ Nome _____

Data de Nascimento _____ Sexo M F

Cidade _____ Rua _____

Cep _____ Número _____ Telefone _____

Escolaridade:

Nenhuma	
Escola Primária	
Ensino Fundamental	
Ensino Médio	
Ensino Superior	
Pós-Graduação	

Estado Civil:

Solteiro/Noivo	
Casado	
Viúvo	
Separado/Divorciado	

Condição de Moradia:

Moro Sozinho	
Moro com minha Mulher/Marido	
Moro com a minha Família	
Vivo em outras Condições de Moradia	

Desenvolve uma atividade de trabalho remunerado? SIM NÃO

Se não desenvolve algum trabalho remunerado, isto é por causa de:

Aposentadoria?	
Desempregado?	
Problema de Saúde?	
Previdência Privada?	

PERGUNTA 1

As seguintes afirmações refere-se a algumas atividades de vida diária. Responda indicando se estas atividades de costume te dão falta de ar. Para cada pergunta escolha entre as respostas **verdadeiro** ou **falso**.

	Verdadeiro	Falso
1.1 Lavar (o Rosto, o Pescoço, etc)		
1.2 Pentear os Cabelos ou Barbear-se		
1.3 Vestir-se		

PERGUNTA 2

As seguintes afirmações referem-se as suas atividades de vida diária e a realização com outras pessoas (parentes, amigos, conhecidos). Indique se refere a você a causa da doença respiratória. Para cada pergunta escolha entre as respostas **verdadeiro** ou **falso**.

	Verdadeiro	Falso
2.1 Não Sou Capaz de Tomar Banho como Gostaria		
2.2 Não Consigo Cobrar a Meia e o Sapato como Gostaria		
2.3 Não Sou Capaz de Cozinhar como Gostaria		
2.4 Não Consigo Fazer o Trabalho Doméstico ou Pequenos Trabalhos de Manutenção como Gostaria		
2.5 Quando Necessário, não Consigo Escovar meus Cabelos como Gostaria		
2.6 Não Alcanço Objetos Leves como Gostaria		
2.7 Não Posso Brincar com as Crianças como Gostaria		
2.8 Não Consigo Falar tanto quanto Gostaria		

PERGUNTA 3

Leia atentamente as seguintes afirmações e decida se oferecem uma descrição acurada de como você se sente por esses dias. Para cada pergunta escolha entre as respostas **verdadeiro** ou **falso**.

	Verdadeiro	Falso
3.1 Agora Esqueço os Nomes mais do que Antes		
3.2 Sou muito Esquecido		
3.3 Com Freqüência, Enquanto estou Falando, Esqueço Aquilo que Gostaria de Dizer		
3.4 Também por uma Coisa que me Interessa muito não Consigo Manter a Concentração quanto Gostaria		

PERGUNTA 4

A seguinte afirmação considera os possíveis efeitos provocados pelos distúrbios respiratórios. Leia atentamente e identifique se realmente, a causa da doença respiratória, pode ser referida a você. Para cada pergunta escolha entre as respostas **verdadeiro** ou **falso**.

	Verdadeiro	Falso
4.1 Estou Transformado em Inválido		
4.2 Tudo me Parece um Excessivo Esforço		
4.3 Saio menos que Antes para Caminhar ao Encontro de Amigos Conhecidos		
4.4 Passo muito mais Tempo Sozinho		
4.5 Quando estou Fora de Casa Sinto que tenho Necessidade de ter Alguém Comigo		

PERGUNTA 5

A seguinte afirmação considera como você se sente em algumas atividades de vida diária. Para cada pergunta escolha entre as respostas **verdadeiro** ou **falso**.

	Verdadeiro	Falso
5.1 Pela Manhã me Sinto Cansado		
5.2 Pela Manhã me Sinto não Repousado		
5.3 Durante o Dia me Sinto Irritado		
5.4 Creio que o meu Problema Respiratório seja Incurável		

5.5 Devido a minha Doença Respiratória, Sinto que Sou um Peso para a minha Família	
5.6 Devido a minha Doença Respiratória, Evito Caminhar para Fazer Compras	
5.7 Ficar em Pé me dá Falta de Ar	

PERGUNTA 6

A seguinte afirmação considera o seu equipamento respiratório. Assinale **verdadeiro** ou **falso**. Assinale **não pertinente** somente se você não tiver um dispositivo tal como máscara ou cateter de oxigênio, cânula de traquiostomia, e ou ventilador mecânico, etc.

	Verdadeiro	Falso	Não Pertinente
6.1 O meu Equipamento Interfere muito com a minha Vida			

PERGUNTA 7

Como está sua saúde nestes dias?

7.1 Saúde Geral:

Ótima	
Boa	
Satisfatória	
Razoável	
Péssima	

7.2 Saúde Respiratória:

Ótima	
Boa	
Satisfatória	
Razoável	
Péssima	

Hora do Final: _____

AGRADECEMOS PELO SEU TEMPO. ANTES DE ENTREGAR O QUESTIONÁRIO TE SOLICITAMOS VERIFICAR TER RESPONDIDO TODAS AS PERGUNTAS.

ANEXO G: Questionário sobre opinião e dúvidas em relação ao questionário MRF -28

Gostaríamos de saber a sua opinião em relação ao questionário que você acabou de responder. Assinale com um X a resposta das questões abaixo:

1. Em relação à extensão do questionário, você acha que:

- tem um bom tamanho
- é curto
- é longo
- é muito longo

2. Quanto aos enunciados das questões, ou seja, o que cada questão estava perguntando, o que você acha:

- são de fácil entendimento
- alguns são confusos
- quase todos são confusos

3. Durante a aplicação do questionário, você ficou com dúvida quanto à resposta:

- em nenhuma questão
- em 1 ou 2 questões
- em 3 ou 4 questões
- em mais que 5 questões

4. Se houve dúvida ou dificuldade em responder as questões, gostaria que descrevesse qual a questão mais difícil para você e o porque da sua dificuldade:

ANEXO H: Protocolo de Avaliação Clínica



Curso de Fisioterapia
Faculdade de Ciências da Saúde – UNIVAP
Protocolo de Avaliação Clínica

1. Identificação Data de Avaliação: ____/____/____

Nome: _____

Sexo: ____ Idade: ____ Data de Nascimento: ____/____/____ Cor: _____

Altura: _____ Peso: _____ IMC (Kg/m^2): _____

Endereço: _____

Telefone: _____ Estado civil: _____

Profissão: anterior: _____ atual: _____

Diagnóstico: _____

2. Anamnese

Queixa Principal: _____

Duração da Queixa: _____

Tabagismo: sim não tempo: _____ anos maços/dia: _____

Alcoolismo/droga: não sim tipo/dose: _____

Oxigenoterapia: _____ Tipo: _____

Doenças pulmonares prévias: _____

Doenças diferenciais: _____

Cardiopatias: _____

Medicamentos: _____

3. Dados Cirúrgicos Data da Cirurgia: ____/____/____

Diagnóstico Cirúrgico: _____

4. Avaliação Fisioterápica

Ausculta: ronco sibilo estertores _____

Secreção: odor: _____ cor: _____ tipo: _____

quantidade: _____

Tosse: intensidade: _____ produtiva () improdutiva ()

duração: _____ horário: _____

Dispnéia: início súbito () início progressivo () duração: _____

ao esforço pequeno () ao esforço médio () ao esforço grande () em repouso ()

Cefaléia: não sim Febre: não sim Alérgico: não sim a que? _____

Tontura: _____ Hemoptise: _____ Permeabilidade Nasal: _____

Cianose: central extremidade

Tipo de Respiração: eupneico taquipneico bradipneico

Padrão Respiratório: normal torácico paradoxal outros _____

5. Espirometria

CVF: _____ CVF %: _____ VEF₁: _____

VEF₁ %: _____

CVF/VEF₁: _____ CVF/VEF₁ %: _____

ANEXO I: Tabela de dados individuais antropométricos e espirométricos

Valores de idade (anos), peso (Kg), altura (cm), IMC (Kg/m²), CVF (%), VEF₁ (%), VEF₁/CVF (%) dos pacientes que responderam ao questionário MRF – 28 duas vezes num intervalo de 15 dia.

Pacientes	Sexo	Idade	Peso (Kg)	Altura (cm)	IMC (Kg/m ²)	CVF (%)
1	M	73	57	162	21,7	52,
2	M	72	78	172	26,3	61,
3	F	51	69	156	28,3	49,
4	F	41	45	160	17,5	59,
5	M	48	60	163	22,5	76,
6	F	72	61	172	20,6	59,
7	M	47	83	165	30,4	62,
8	F	62	71	161	27,3	70,
9	F	55	47	145	22,3	36,
10	M	67	82	170	28,3	54,
11	F	80	55	143	26,8	32,
12	M	69	80	178	25,2	62,(
13	F	46	65	152	28,1	84,
14	M	58	104	169	36,4	61,
15	M	69	85	179	26,5	72,
16	M	50	67	171	22,9	66,
17	F	57	51	157	20,6	84,
18	M	73	52	161	20,0	54,
19	F	67	76	168	26,9	52,
20	F	47	67	159	26,5	85,
21	M	71	59	174	19,4	72,
22	M	57	63	170	21,7	66,
23	M	54	93	172	31,4	59,
24	M	65	66	174	21,7	52,
25	M	46	71	186	20,5	66,

ANEXO J: Valores individuais do tempo de resposta

Valores individuais do tempo de resposta (minutos e segundos) do questionário MRF – 28, respondido duas vezes num intervalo de 15 dias, por 25 sujeitos portadores de DPOC.

Pacientes	Tempo Primeiro Dia	Tempo Segundo Dia
1	17`52``	24`58``
2	09`05``	10`22``
3	4`13``	07`26``
4	22`44``	23`39``
5	17`11``	18`18``
6	11`23``	09`15``
7	15`48``	14`02``
8	13`09``	10`43``
9	13`28``	12`19``
10	14`36``	14`03``
11	17`16``	14`23``
12	09`17``	09`07``
13	09`16``	10`53``
14	19`32``	15`51``
15	12`14``	11`47``
16	15`41``	13`23``
17	11`23``	06`31``
18	09`53``	08`13``
19	11`41``	11`33``
20	10`55``	06`37``
21	06`12``	06`13``
22	04`10``	04`37``
23	07`11``	08`03``
24	15`48``	12`43``
25	14`54``	11`07``

ANEXO K: Tabela das dúvidas em relação ao questionário MRF - 28

Relação das dúvidas apresentadas pelos 25 sujeitos com DPOC estável durante a aplicação do questionário MRF – 28, nos dois dias de entrevista.

Pacientes	Dúvidas: Perguntas
1	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
2	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
3	1 dia: - 2 dia: -
4	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
5	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
6	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
7	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
8	1 dia: - 2 dia: -
9	1 dia: - 2 dia: -

10	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
11	1 dia: Maioria das questões 2 dia: Maioria das questões
12	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
13	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
14	1 dia: - 2 dia: -
15	1 dia: - 2 dia: -
16	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1 “o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
17	1 dia: - 2 dia: -
18	1 dia: pergunta 5 – subitem 5.4 “creio que o meu problema respiratório seja incurável” 2 dia: -
19	1 dia: pergunta 2 – subitem 2.4 “não consigo fazer o trabalho doméstico ou pequenos trabalhos de manutenção como gostaria” 2 dia: -
20	1 dia: pergunta 4 – subitem 4.3 “saio menos antes para caminhar ao encontro de amigos conhecidos” 2 dia: -

21	1 dia: pergunta 6 – subitem 6.1”o meu equipamento interfere muito na minha vida” 2 dia: -
22	1 dia: - 2 dia: -
23	1 dia: - 2 dia: -
24	1 dia: pergunta 5 – subitem 5.4 “creio que o meu problema respiratório seja incurável” 2 dia: -
25	1 dia: - 2 dia: -