



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Impacto do ganho ponderal em adultos com asma grave

Larissa Fé Matos Galvão

Salvador (Bahia)
Dezembro, 2014

FICHA CATALOGRÁFICA

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

Galvão, Larissa Fé Matos

G182 Impacto do ganho ponderal em adultos com asma grave /
Larissa Fé Matos Galvão. Salvador: LFM, Galvão, 2014.
VII. 33 fls.

Professor orientador: Álvaro A. Cruz.

Monografia como exigência parcial e obrigatória para
Conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina
da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

1. Obesidade. 2. Asma. I. Cruz, Álvaro A. II. Universidade
Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Impacto
do ganho ponderal em adultos com asma grave.

CDU: 616.399



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Impacto do ganho ponderal em adultos com asma grave

Larissa Fé Matos Galvão

Professor orientador: **Álvaro A. Cruz**
Orientador tutor: **Paula Cristina Andrade Almeida**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2014.2, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Dezembro, 2014

Monografia: *Impacto do ganho ponderal em adultos com asma grave*, de **Larissa Fé Matos Galvão**

Professor orientador: **Álvaro A. Cruz**

Orientador tutor: **Paula Cristina Andrade Almeida**

COMISSÃO REVISORA:

- **Álvaro A. Cruz** (Presidente, Professor orientador), Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Regina Terse Ramos**, Professora do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Carla Hilário da Cunha Daltro**, Professora do Departamento de Ciência da Nutrição da Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VIII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2014.

Aos Meus Pais, **Corina e**
Arnaldo, e a Minha Irmã **Laís**

EQUIPE

- Larissa Fé Matos Galvão, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: larigalvao1@hotmail.com;
- Álvaro A. Cruz, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA;
- Paula Cristina Almeida Andrade, Programa de Controle da Asma da Bahia; e

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

➤ Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

PROGRAMA PARA CONTROLE DA ASMA NA BAHIA

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Recursos próprios.

AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor orientador, Doutor **Álvaro Cruz**, pela presença constante e substantivas orientações acadêmicas e à minha vida profissional de futuro médico.
- ◆ Ao Doutorando **Paula Cristina Andrade de Almeida**, meu Orientador tutor, pela apresentação do estado da arte nesta área de estudo e ensino de quanto é tênue, e desnecessário, limite entre Ciência e Ensino Médico.
- ◆ Aos Doutores **Regina Terse** e **Carla Hilário** membros da Comissão Revisora desta Monografia, sem os quais muito deixaria ter aprendido. Meus especiais agradecimentos pela constante disponibilidade.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE ABREVIACÕES SIGLAS	2
ÍNDICE DE QUADROS E TABELAS	3
I- RESUMO	4
II- OBJETIVOS	5
III- REVISÃO DA LITERATURA	6
III.1 ASMA	6
III.2 OBESIDADE	7
IV- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	9
V- METODOLOGIA	11
V.1 DESENHO DE ESTUDO	11
V.2 AMOSTRA	11
V.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	11
V.4 DESFECHOS	12
V.5 MÉTODOS ESTADÍSTICOS	12
V.6 ASPECTOS ÉTICOS	13
VI- RESULTADOS	14
VII- DISCUSSÃO	17
VIII- CONCLUSÕES	20
IX- SUMMARY	21
X- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
XI- ANEXOS	26
ANEXO I: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA	26
ANEXO II: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	27
ANEXO III: QUESTIONÁRIO DE CONTROLE DA ASMA	31

ÍNDICE DE SIGLAS

ProAR	Programa para Controle da Asma na Bahia
IMC	Índice de massa corpórea
VEF ₁	Volume expiratório forçado no primeiro segundo
BD	Broncodilatador
RespBD	Resposta ao broncodilatador
ACQ	<i>Asthma Control Questionnaire</i> (Questionário de Controle da Asma)

ÍNDICE DE QUADROS E TABELAS

QUADROS

- QUADRO I.** Classificação do IMC de acordo com a Organização Mundial de Saúde em 2009/2010 7

TABELAS

- TABELA 1.** Características demográficas de 126 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014. 14
- TABELA 2.** Análise descritiva das características clínicas dos 126 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014. 15
- TABELA 3.** Associação entre ganho de peso e variáveis independentes dos 102 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014 16

I- RESUMO

Introdução: A obesidade e a asma são morbidades muito prevalentes em nosso meio. Estudos têm demonstrado uma possível associação entre essas doenças. Entretanto, a literatura ainda é carente de trabalhos que analisem o ganho ponderal em pacientes com asma grave e correlacione essa variável com controle da asma e função pulmonar.

Objetivos: Avaliar se há um ganho ponderal nos pacientes asmáticos graves acompanhados no Programa de Controle da Asma da Bahia (ProAR), assim como investigar se há relação entre o ganho ponderal e o controle da asma e a função pulmonar.

Métodos: Essa possível associação foi investigada a partir de uma série de casos, com o total de 126 pacientes acompanhados no ambulatório central de referência do Programa para Controle da Asma na Bahia (ProAR). Foi analisado o ganho ponderal desses indivíduos entre o primeiro ano de acompanhamento e a última consulta realizada no ProAR. O controle da asma foi mensurado através do Questionário de Controle da Asma (ACQ) e a função pulmonar através do Volume Expiratório Forçado no 1º segundo (VEF_1). Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal da Bahia.

Resultados: A maioria dos pacientes foi do gênero feminino (86,50%), com média de idade 55,45 (\pm 12,65) anos, com tempo médio de acompanhamento no ProAR de 8,50 (\pm 2,80) anos. Houve um ganho ponderal de 4,39kg (\pm 8,50), com mediana de 3,56kg, com valor mínimo de -32,00kg e máximo de 35,80kg. Usando o questionário de controle da asma encontrou-se um escore médio de 1,25, com mediana de 1,16, com valor mínimo de 0 e máximo de 4,28, demonstrando que os pacientes possuem um controle da doença. A análise da função pulmonar revelou um VEF_1 médio de 63,07% (\pm 17,46), o que é considerada obstrução moderada. Segundo o teste Mann-Whitney a relação entre o ganho ponderal, o controle da asma e a função pulmonar não foi estatisticamente significativa. Em relação à função pulmonar a média dos pacientes que tiveram ganho ponderal foi de 65,16% (\pm 16,91), enquanto que o outro grupo foi de 61,81% (\pm 17,61). Da mesma forma houve diferença entre as médias dos dois grupos com relação ao ACQ, que foi 1,37 (\pm 0,97) para o grupo que teve aumento de peso e 1,09 (\pm 1,08) para o outro.

Conclusão: Foi verificado o aumento de peso nos pacientes analisadas. Não houve associação entre o ganho ponderal e as variáveis função pulmonar e controle da asma.

Palavras Chave: 1. Asma 2. Ganho Ponderal 3. Controle 4. Função Pulmonar

II- OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Verificar se há um ganho ponderal dos pacientes asmáticos graves acompanhados no Programa de Controle da Asma da Bahia (ProAR).

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- 1- Verificar se há relação entre ganho ponderal e a função pulmonar entre os pacientes com asma grave.
- 2- Verificar se há relação entre ganho ponderal e o controle da asma entre os pacientes com asma grave acompanhados no ProAR.

III- REVISÃO DE LITERATURA

III.1 -ASMA

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual há participação de elementos celulares. A inflamação crônica está associada à hiperresponsividade das vias aéreas que leva a episódios recorrentes de tosse, sibilos, dispneia e opressão torácica, particularmente à noite ou no início da manhã (GINA,2010).

A asma é um problema mundial de saúde uma vez que acomete cerca de 300 milhões de indivíduos em todo o mundo. No Brasil, acredita-se que existam aproximadamente 20 milhões de asmáticos (BARROS, 2010).

O diagnóstico da asma é estabelecido a partir de um dos sintomas clínicos como dispneia, tosse, sibilos, opressão torácica, particularmente à noite ou início da manhã, associado a uma avaliação funcional do fluxo aéreo (GINA, 2010). A espirometria é o principal método objetivo para o diagnóstico da asma, a qual fornece duas medidas importantes para o diagnóstico de limitação ao fluxo de ar das vias aéreas: Volume Expiratório Forçado do 1 segundo (VEF_1) e Capacidade Vital Forçada (CVF). A limitação ao fluxo aéreo é estabelecido pela redução da relação VEF_1/CVF , e a intensidade dela é determinada pela redução percentual do VEF_1 em relação ao seu previsto. Além da confirmação da limitação do fluxo aéreo, é necessário que se comprove a reversibilidade, total ou parcial, dessa obstrução após o uso de broncodilatador de curta duração (GAGLIARDI,2004).

O objetivo do manejo da asma é a obtenção do controle da doença, neste aspecto espera-se atingir o controle das limitações clínicas atuais e a redução dos riscos futuros (SBPT,2012). Um dos principais instrumentos de monitorização do controle da asma é o *Asthma Control Questionnaire* (ACQ), que tem como objetivo verificar o quanto às manifestações clínicas da asma estão controladas graças ao tratamento. Já a classificação da gravidade da asma avalia o quanto de medicamento é necessário para atingir o controle da doença (GINA, 2010).

A terapêutica da asma envolve aspectos educacionais, controle ambiental e uso adequado de medicamentos de acordo com o controle e a gravidade do caso. Na asma o uso de corticóide sistêmico é restrito em casos de difícil controle e em casos de exacerbações da doença (GINA,2010). É reconhecido na literatura que o uso crônico de corticóides orais causa diversos efeitos colaterais sistêmicos, sendo o ganho de peso um

deles. O corticóide inalatório gera benefícios para o paciente com asma, porém com bastante redução dos efeitos sistêmicos no organismo. Os efeitos colaterais mais comum desse medicamento é a candidíase oral e rouquidão (SBPT,2012). Outros medicamentos que procuram o melhor controle da doença são os broncodilatadores de longa ação, a aminofilina, os antileucotrienos e, mais raramente, cromoglicato e o cetotifeno (SBPT,2012).

III. 2- OBESIDADE

A obesidade é caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal no indivíduo. A etiologia da obesidade é complexa e multifatorial, resultando da interação genética, ambiental, estilos de vida e fatores emocionais (MELO,2010).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2008), em torno de 12% da população mundial acima de 20 anos em 2008 eram obesas. Dados nacionais revelaram que em 2013, 51% da população brasileira está acima do peso e cerca de 17% da população é obesa (IBGE, 2013).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o melhor parâmetro para o diagnóstico clínico de obesidade é o Índice de Massa Corporal (IMC), o qual é definido como o peso em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros (kg/m^2). Esse é um índice simples de peso para a altura, que é comumente utilizado para classificar baixo peso, sobrepeso e obesidade em adultos.

Quadro I - Classificação de peso pelo IMC de acordo com a Organização Mundial da Saúde, em 2009/2010

Classificação	IMC (kg/m^2)
Baixo Peso	<18,5
Normal	18,5 – 24,9
Sobrepeso	≥ 25 – 29,9
Obesidade I	30,0 a 34,9
Obesidade II	35,0 a 39,9
Obesidade III	$\geq 40,0$

Fonte:http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf

Inúmeros estudos provaram os malefícios do excesso de peso, resultando em perda da capacidade funcional, qualidade de vida e aumento da mortalidade (MELO,

2011) . Condições crônicas como doença renal, neoplasias, Diabetes Melitus tipo 2, doença hepática gordurosa não alcoólica, hipertensão arterial e doenças cardiovasculares estão relacionados com essa morbidade (ABESO,2009).

A obesidade, também, está relacionada com doenças respiratórias. Atualmente, já está bem estabelecido a associação da obesidade com a apneia obstrutiva do sono (ABESO,2009). A obesidade é o principal fator de risco para esta doença, um aumento de 10% do peso em 4 anos aumenta o risco em 6 vezes de o paciente desenvolver a síndrome de apneia obstrutiva do sono (MELO,2011).

IV- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Muitos estudos epidemiológicos demonstram a associação entre a asma e obesidade. Embora exista controvérsias na literatura sobre os fatores que os expliquem (SBPT, 2012).

Segundo a literatura, a associação da asma e da obesidade pode ser explicada devido a fatores inflamatórios e/ou mecânicos (SHORE, 2010). Estudos demonstram que a obesidade gera um estado pró –inflamatório ocorrendo através da ativação de citocinas como TNF-alfa e IL- 4, IL-5 e IL-6. Este mecanismo pode ser uma condição que favorece a piora dos sintomas na asma (SUTHERLAND, 2008; PELEGRINO, 2007).

A presença de gordura abdominal diminui o volume pulmonar, mudando a fisiologia respiratória (CHIN,1996). Essa mudança mecânica pode contribuir para a piora dos sintomas presentes na asma (PELEGRINO, 2007). Shore, 2010, em revisão de literatura, demonstrou que a associação dessas doenças pode ser devido morbididades associadas, tais como Doença do Refluxo Gastroesofágico e apneia obstrutiva do sono, e não necessariamente da obesidade.

Há estudos que sugerem que existe um fenótipo de asma em paciente obeso. Este seria associado há aumento da expressão de sintomas, redução eosinofílica da inflamação aérea, pacientes adultos e do sexo feminino, além de diminuição da resposta aos corticóides inalatórios (HALDAR, 2008; MOORE 2009). Sutherland *et al.* (2008), em um estudo de coorte, com 250 pacientes, demonstrou que pacientes asmáticos obesos possuem uma redução da expressão do receptor de glicocorticóide o pode explicar a baixa sensibilidade desses indivíduos a esse hormônio.

Devido à possível associação entre essas doenças e o impacto dessas na função pulmonar do paciente, surgiram estudos na literatura que procuram provar que ao conseguir reduzir o peso dos indivíduos haveria melhora no controle da asma (DIXON, 1999; STENIUS-AARNIALA, 2000). Outros estudos demonstraram que além do nível de controle da doença, os sintomas limitantes e o estado da gravidade da asma tem significativa melhora quando associado a uma redução do IMC do paciente (MACGREGOR, 1993; DIXON, 1999).

A espirometria é um exame fundamental para o diagnóstico e o acompanhamento dos indivíduos asmáticos, uma vez que quantifica a função pulmonar dos pacientes (GAGLIONARDI, 2004). Da mesma forma, diversos estudos

já provaram que a obesidade pode impactar a função pulmonar de pacientes não asmáticos, uma vez que reduz a Capacidade Vital Forçada e o Volume Expiratório do 1º segundo (CHIN, 1996). Muitos estudos, também, têm procurado associar a melhora da função pulmonar com as medidas de controle do peso corporal (ANDRADE, 2013; CLERISME- BEATY, 2009). Segundo o estudo de Stenius-Aarniala B e *et al.* (2000), uma diminuição do peso do paciente provoca uma melhora da função pulmonar e diminui o número de exacerbações da asma.

Entretanto, alguns estudos observacionais não encontram relação entre obesidade e redução da capacidade pulmonar em pacientes asmáticos (ANDRADE, 2013; CLERISME- BEATY, 2009). Em um estudo de corte transversal analisando 120 crianças e adolescentes brasileiros asmáticos, não foi encontrada correlação significativa entre sobrepeso/obesidade e controle da asma, utilizando-se dados antropométricos e espirométricos (ANDRADE, 2013). Da mesma forma, em outro estudo realizado com uma população adulta asmática americana, não foi encontrada diferenças significativas da função pulmonar e controle da asma entre adultos asmáticos obesos e não obesos (CLERISME- BEATY, 2009).

É escasso na literatura estudos que relacionem o ganho ponderal e a asma grave em adultos. No caso da população pediátrica já é documentado que o ganho ponderal precoce aumenta o risco de essas possuírem a asma (SOMONNENSCHHEIN, 2014). Em adultos, os estudos encontrados, mostraram que o ganho de mais de 20kg em mulheres gravidez favoreciam o aparecimento dos sintomas da asma (FIDA, 2011).

Muitos estudos demonstraram que há uma relação entre a obesidade e a asma, porém ainda existe controvérsia se há uma relação estatisticamente significativa entre essa morbidade com o controle e com a função pulmonar. Da mesma forma, é escasso na literatura estudos que relacionem ganho ponderal e controle e função pulmonar na asma grave. Sabendo que a obesidade pode comprometer a fisiologia respiratória, fica o questionamento se é necessário aliar ao tratamento da asma grave um maior controle da dieta, a fim de impedir declínio da função pulmonar e piora do controle da doença. Por isso, é necessário estudos que quantifiquem o aumento de peso em pacientes asmáticos em acompanhamento regular da doença, e se há uma relação entre o ganho ponderal e os níveis de controle e função pulmonar desses pacientes.

V- MÉTODOLOGIA

V.1. DESENHO DE ESTUDO

Série de casos, o qual permitiu avaliar pacientes com asma grave admitidos no ambulatório central de referência do Programa para Controle da Asma na Bahia (ProAR). Neste estudo, os pacientes foram avaliados em dois momentos. No primeiro momento, os pacientes foram avaliados ao final do primeiro ano de acompanhamento do ProAR, o que está registrado em banco de dados e prontuário, entre 2003 e 2007. O segundo momento foi à avaliação atual dos mesmos pacientes que estão completando 8,9,10 ou 11 anos de tratamento regular.

V.2. AMOSTRA

Participantes selecionados entre janeiro de 2013 e junho de 2014 avaliados previamente e que estavam registrados em um banco de dados. Através de uma amostragem aleatória e sistemática foram selecionados os pacientes do ProAR que tinham a confirmação do diagnóstico de asma por especialista e atendiam os critérios de inclusão e exclusão. Nesse momento, foi selecionado 283 pacientes. Desse total apenas 126 pacientes compareceram a consulta no ProAR entre janeiro de 2013 e junho de 2014. Todos esses pacientes foram convidados e aceitaram participar da pesquisa.

V.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídos na pesquisa pacientes de ambos os gêneros, com idade >18 anos, com diagnóstico de asma grave, seguindo os critérios estabelecidos pelo GINA 2010, por em tratamento regular por mais que 6 meses. Não foram selecionados os pacientes que apresentassem alterações radiológicas em área superior a 25% dos campos pulmonares ou portassem doenças graves e debilitantes relacionadas à função respiratória, tais como: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), bronquiectasia, fibrose pulmonar difusa, hipertensão pulmonar, doença neuromuscular grave. Foi realizada uma nova auditoria de prontuários antes da nova avaliação e só foram selecionados pacientes com asma confirmada, com exclusão das mesmas doenças listadas após a primeira avaliação ou que não tivessem reversibilidade em pelo menos uma espirometria.

V. 4. DESFECHOS

Foram avaliados dados sócio-demográficos, antropométricos, função pulmonar e questionário de controle da asma (ACQ).

Durante a consulta de rotina dos pacientes no ProAR, é realizado a consulta com enfermagem, médicos e farmacêuticos. Na consulta de enfermagem há a mensuração dos dados antropométricos usualmente. Para essa pesquisa houve um treinamento padronizado de profissionais da área de enfermagem, fisioterapia e nutrição para a realização dessas medidas seguindo o mesmo protocolo. Os pacientes passam também por uma consulta médica, no qual é realizado uma anamnese e um exame físico completo.

O ACQ, presente no **Anexo III**, foi utilizado em sua versão com 6 questões, validado no Brasil por Leite *et al.* (2008): 5 questões sobre sintomas (despertares noturnos, sintomas ao amanhecer, limitação em atividades de vida diária, intensidade de falta de ar e presença de chiado) e uma sobre a necessidade do uso de medicação broncodilatadora de alívio. Os pacientes responderam às questões com referência à semana anterior. Todas as questões eram pontuadas: 0 (nenhum problema) a 6 (problema máximo). Fazia-se um somatório das questões e dividia-se por 6 para obter o escore total. Um escore maior ou igual a 1,5 foi adotado como indicador de asma não controlada (LEITE *et al.*, 2008). O questionário de controle da asma (ACQ), foi aplicado por profissionais de saúde altamente treinados, uma vez que o baixo nível de escolaridade da população atendida não permitiu a auto aplicação.

A mensuração da função pulmonar é realizada semestralmente através de teste espirométrico, aplicado por uma fisioterapeuta especializada pela SBPT. As espirometrias são realizadas em espirômetro Koko® (PDS Instrumentation Inc., Louisville, CO, EUA), segundo o protocolo da *American Thoracic Society* (ATS, 1995) usando os padrões de normalidade para a população brasileira (PEREIRA, 2008).

V.5. MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Foi utilizado o programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) 14.0, para armazenamento e análise dos dados. Os dados categóricos foram apresentados em frequência absoluta e relativa enquanto que os numéricos em

mediana, média e desvio padrão e sua distribuição foi avaliada através do teste Kolmogorov-Smirnov. A análise inferencial foi realizada através do teste Mann-Whitney para identificar diferença entre medianas e distribuições de variáveis não paramétricas, considerando um alfa de 5% ($p < 0,05$).

V.6. ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa atendeu os critérios éticos segundo o Comitê de Ética em Pesquisa Humana da COM – Universidade Federal da Bahia com a resolução de número 095/2012, conforme pode ser observado no **Anexo I**. Só participaram da pesquisa os pacientes que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**Anexo II**).

VI- RESULTADOS

Foram selecionados dados de 126 pacientes do ProAR de acordo com os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. O gênero feminino correspondeu a 109 pacientes (86,50%), a média de idade foi de $55,45 \pm 12,65$ anos, com média de tempo de acompanhamento dos pacientes no programa de cerca de 8,5 anos. O número de pacientes alfabetizados foram 88 indivíduos (66,80%). Não foi encontrado esse dado em 26 prontuários analisados. Na tabela 1 são apresentados os dados sócio-demográficos dos participantes.

Tabela 1. Características demográficas de 126 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014.

Características	Resultados
Gênero n (%)	
Feminino	109 (86,50)
Idade (anos) média \pmdp	$55,45 \pm 12,65$
Nível educacional n (%)	
Alfabetizado	88 (66,80)
Acompanhamento no ProAR (anos) média \pm dp	$8,50 \pm 2,80$

A tabela 2 mostra as características clínicas dos pacientes. A média do IMC da última consulta dos pacientes analisados foi de $29,30 \text{ kg/m}^2 (\pm 5,94)$. Foi avaliado o IMC atual dos pacientes de acordo com a classificação da OMS, em baixo peso ($<18,50$), eutrófico ($18,5-24,99$), sobrepeso ($24,99-29,99$) e obeso ($>30,00$), onde se constatou que cerca de 75,4% dos pacientes estudados estão acima do peso.

Foi analisada a média do ganho ponderal desses pacientes entre a primeira e a última consulta desses pacientes no ProAR, verificando que houve um aumento médio de $4,39 \text{ kg} (\pm 8,50)$, com mediana de $3,56 \text{ kg}$ com valor mínimo de $-32,00 \text{ kg}$ e valor máximo de $35,80 \text{ kg}$. O ganho ponderal foi estratificado em perda ou manutenção do peso, ganho de até $4,99 \text{ kg}$, ganho de 5 à $9,99 \text{ kg}$ e ganho igual ou maior que 10 kg . Em 30 pacientes não houve ganho ponderal, neste grupo está incluso tanto os indivíduos que perderam quanto aqueles que mantiveram o mesmo peso. Entre os pacientes que ganharam peso a maior parte obteve um aumento de mais de 5 kg , representando 35,7% dos indivíduos. Em 24 pacientes não foi encontrado o peso inicial nos prontuários.

A análise descritiva das variáveis do estudo revelou que a função pulmonar desses pacientes foi baixa com média de VEF₁ % predito de 63,07% (\pm 17,46), e que após o uso do broncodilatador a função pulmonar média de VEF₁ % predito subiu para 71,52% (\pm 16,6), sendo que apenas 54 pacientes apresentaram reversibilidade após o uso do broncodilatador.

O controle da asma medido pelo ACQ da primeira consulta dos pacientes no ProAR revelou um escore médio de 2,05 (\pm 0,86), com mediana de 2,14 com valores mínimos e máximos de 0 e 4,28, já o ACQ da última consulta revelou uma média de 1,25 (\pm 1,04), com mediana de 1,16 sendo o mínimo valor encontrado de 0 e o máximo de 4,5

Tabela 2. Análise descritiva das características clínicas dos 126 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014.

Variáveis	Resultados
VEF₁ Pré BD média \pm dp	63,07 \pm 17,46
VEF₁ Pós BD média \pm dp	71,52 \pm 16,60
Reversibilidade n	
Não	72
ACQ antigo média \pm	2,05 \pm
ACQ atual média \pm dp	1,25 \pm 1,04
IMC atual (Kg/m ₂) média \pm dp	29,30 \pm 5,94
Classificação do IMC n(%)	
Abaixo do peso	1(8,00)
Eutrófico	30 (23,80)
Sobrepeso	42 (33,30)
Obesidade	53 (42,10)
Ganho Ponderal (kg) mediana (min-máx)	3,56 (-32,00 – 35,80)
Classificação do Ganho Ponderal n (%)	
Não Ganhou peso	30 (23,80)
Ganho de 0 à 4,99 kg	27 (21,40)
Ganho de 5 à 9,99	24 (19,00)
Ganho \geq 10kg	21 (16,70)
Sem Dados	24

Nota: VEF₁- volume expiratório forçado no primeiro segundo; BD- broncodilatador; dp- desvio padrão; ACQ- *Asthma Control Questionnaire*; IMC- Índice de massa corpórea, Kg- quilograma

A tabela 3 relacionou o ganho ponderal com o controle da asma, por meio do ACQ, e a função pulmonar dos pacientes, através do VEF₁ pré e pós o uso do broncodilatador. Após a realização do teste não paramétrico, Mann-Whitney, foi verificado que não

existe significância estatística entre essas variáveis. Entretanto, pacientes que apresentaram ganho ponderal tiveram uma média maior no ACQ atual, 1,37 ($\pm 0,97$), em quanto que a média dos indivíduos que não ganharam peso foi de 1,09 ($\pm 1,08$). O mesmo foi observado com relação a função pulmonar. Os pacientes que ganharam peso obtiveram uma média VEF₁ pré broncodilatador de 65,16 % ($\pm 16,91$) e VEF₁ pós broncodilatador de 74,14% ($\pm 16,25$), enquanto o outro grupo obteve uma média VEF₁ pré broncodilatador de 61,81% ($\pm 17,61$) e um VEF₁ pós broncodilatador de 68,98% ($\pm 16,19$).

Tabela.3 Associação entre ganho de peso e variáveis independentes de 102 pacientes com asma grave do ProAR, no período entre 2013/2014

Variáveis	Média ($\pm dp$)	Ganho Ponderal		Valor de p ($\alpha < 0,05$)
		Sim	Não	
ACQ ATUAL	1,25 \pm 1,04	72(57,10%) 1,37 \pm 0,97	30(23,80%) 1,09 \pm 1,08	0,083
VEF₁ Pré BD	63,07 \pm 17,46	65,16 \pm 16,91	61,81 \pm 17,61	0,959
VEF₁ Pós BD	71,52 \pm 16,60	74,14 \pm 16,25	68,98 \pm 16,19	0,600

Nota: ACQ- *Asthma Control Questionnaire*; VEF₁- volume expiratório forçado no primeiro segundo; BD- broncodilatador. Realizado teste de Mann-Whitney.

VII- DISCUSSÃO

Este estudo baseou-se na avaliação de pacientes com asma grave do Programa de Controle da Asma da Bahia (Bahia, Brasil). O objetivo deste trabalho foi verificar o ganho ponderal desses indivíduos ao longo do tempo de acompanhamento na instituição e avaliar a associação dessa variável com a função pulmonar e o controle da asma.

O perfil epidemiológico dos pacientes estudados foi semelhante ao de outros estudos realizados tanto a nível mundial quanto aqueles realizados no ProAR (ENFUMOSA, 2003; Barros,2010). Houve a maior prevalência de mulheres, entre 45 e 65 anos, alfabetizadas. Esses pacientes possuíram uma média de tempo de acompanhamento no ProAR de aproximadamente 8,5 anos.

A média do IMC da última consulta desses pacientes do ProAR foi de 29,30 kg/m². Analisando a classificação do IMC desses pacientes constatou que mais de 50% dos pacientes estudados são obesos e que 43% possuem sobrepeso. Esses índices diferem da média da população brasileira que segundo o IBGE, em 2013, 51% da população nacional está acima do peso e cerca de 17% da população é obesa. Em um estudo realizado por Barros, 2010, com 508 pacientes do ProAR, o IMC médio foi de 28,03 e a frequência de obesos foi de 30,9%. Essa diferença observada nos dois estudos pode ser devido a uma diferença significativa entre os participantes do estudo.

O objetivo principal do artigo foi atingido ao verificar um aumento médio de 4,39 Kg entre a primeira e a última consulta realizada no ProAR. Foi observado que de um total de 102 pacientes, 72 obtiveram um ganho ponderal e 21 pacientes tiveram um ganho superior a 10 kg. Segundo dados da literatura, foi possível relacionar um ganho superior a 10 kg com o aumento do risco de desenvolvimento da asma, e quando este aumento é maior que 20 kg dobram as chances do surgimento da doença (Camargo, 1999). Não há muitas evidências na literatura se além de aumentar o risco de desenvolver a asma, o ganho ponderal está relacionado com a função pulmonar ou com o controle da asma.

A função pulmonar dos pacientes analisados foi baixa com média de VEF₁ % predito de 63,07%, demonstrando a gravidade desse grupo de pacientes. A obstrução das vias aéreas é caracterizada por uma obstrução menor que 80% do valor predito (Gagliardi,2004). Chin,1994 demonstrou que o crescimento do IMC associado com um aumento da circunferência abdominal com o declínio da função pulmonar. Em pacientes asmáticos não há evidências concretas dessa relação. Neste estudo não foram encontrados uma relação estatisticamente significante entre a função pulmonar e o

ganho ponderal. Entretanto, foi verificado que a média dos pacientes que tiveram um ganho de peso foi de 65,16 %, enquanto os que mantiveram ou perderam peso foi de 61,81%. Esses resultados revelam que os indivíduos que tiveram um ganho ponderal em uma função pulmonar superior, o que pode sugerir que esse grupo pode utilizar maiores doses de corticóides sistêmicos e/ou inalatórios. Porém, essa avaliação não foi feita nesse estudo.

Na avaliação do controle da asma a partir do ACQ de 6 questões, Leite e *et al.* observou que o escore de 1,5 é o melhor ponto de corte para identificar asma não controlada. Observamos que no início do acompanhamento desses pacientes no ProAR os mesmos tinham um escore de médio 2,05, revelando uma asma não controlada. Ao longo de um período médio de 8,5 anos esse índice passou para 1,25, de acordo com essa média encontrada podemos prever que os indivíduos acompanhados no ProAR, de maneira geral, estão com os sintomas da asma controlados. Segundo Hermosa, 2010, os dados que influenciam no controle da asma são: adesão ao tratamento, conhecimento do paciente sobre a doença, IMC, gênero, sendo o número de visitas ao médico nos últimos 3 meses o principal fator. O paciente do ProAR possui boa adesão ao tratamento (Santos, 2008), recebem educação continuada em sala de espera e sessões educativas mensais. Aumentando, assim, seu entendimento sobre a doença, que os diferenciam dos demais asmáticos mundiais, inclusive, no conhecimento sobre o uso dos dispositivos inalatório (Coelho, 2011). Esses fatores justificam a melhora do índice do ACQ desses pacientes.

Ao correlacionar o ganho ponderal dos pacientes com o resultado encontrado com o escore do ACQ, os mesmos não foram estatisticamente significante. Este dado difere dos dados de Haselkorn *et al*, 2008, no qual demonstrou que pacientes com um ganho $\geq 2,27$ kg no ano apresentou significativa diferença de controle da asma. Entretanto, nesse estudo o questionário utilizado foi o ATAQ control. Além do mais, Haselkon verificou que os pacientes que tiveram pior controle da asma ingeriam uma maior quantidade de corticóides em relação aqueles que apresentavam um controle da doença. Assim, ele atribuiu o aumento de peso dos pacientes a um maior uso dessa medicação. O fato de Haselkon e colaboradores analisarem o ganho ponderal em relação ao controle e o uso de corticóide pode justificar essa divergência entre os nossos trabalhos, além do mais o uso de diferentes questionários de controle da asma pode ter influenciado os resultados.

Com relação a média do escore do ACQ dividida entre o grupo que tiveram ganho ponderal e o grupo que manteve ou perdeu peso, observamos que os pacientes de

ambos, de maneira geral, estão com a asma controlada. Entretanto, os indivíduos do primeiro grupo obtiveram uma média de 1,37, enquanto o do segundo 1,09.

A principal limitação do estudo foi a utilização de uma amostra de conveniência, o que não permite a generalização dos resultados. Outra limitação se encontra na quantidade de dados perdidos, principalmente com relação à primeira consulta dos pacientes, o que não permitiu a avaliação dos dados com maior clareza e dificultou as correlações entre ganho ponderal, função pulmonar e controle da asma.

Como perspectiva para estudos posteriores é recomendada um estudo coorte prospectiva, no qual se analise o ganho ponderal, as circunferência abdominal e de quadril, o ACQ, uso de corticóide, mensurar a qualidade de vida e a função pulmonar destes pacientes. Assim será possível analisar o impacto dessas variáveis em indivíduos com asma grave.

VIII- CONCLUSÕES

- 1- Em pacientes com asma grave com tempo médio de acompanhamento regular de 8,5 anos, em ambulatório de referência, observou-se um ganho ponderal médio de 4,39kg.
- 2- Não houve relação estatisticamente significativa entre ganho ponderal e função pulmonar.
- 3- Não houve relação estatisticamente significativa entre as variáveis ganho ponderal e controle da asma.

IX- SUMMARY

Introduction: Obesity and asthma are very prevalent morbidities in our midst. Studies have shown a possible association between these diseases. However, the literature is still lacking studies have examined weight gain in patients with severe asthma and correlate this variable with asthma control and lung function. **Objectives:** To evaluate if there is a weight gain in severe asthmatic patients followed in Asthma Control Program of the Bahia (ProAR), and investigate whether there is a relationship between weight gain and asthma control and lung function. **Methods:** This possible association was investigated from a series of cases, with a total of 126 patients followed at the outpatient clinic referral Program for Asthma Control in Bahia (ProAR). Weight gain between these individuals the first year of follow up and the last consultation in the ProAR was analyzed. Asthma control was measured using the Asthma Control Questionnaire (ACQ) and lung function by forced expiratory volume in one second (FEV₁). This study was approved by the Ethics Committee of the Federal University of Bahia. **Results:** Most patients were female (86.50%) with a mean age of 55.45 (+ 12.65) years, with a mean follow-up ProAR of 8.50 (\pm 2.80) years. There was a weight gain of 4,39kg (\pm 8.50), with median 3,56kg, with minimum of -32,00kg and maximum of 35,80kg. Using the questionnaire of asthma control was found a mean score of 1.25, demonstrating that patients have a disease control. Analysis of pulmonary function showed a mean FEV₁ of 63.07% (\pm 17.46), which is considered moderate obstruction. According to the Mann-Whitney test the relationship between weight gain, asthma control and lung function was not statistically significant. Regarding the average lung function of patients who had weight gain was 65.16% (\pm 16.91), while the other group was 61.81% (\pm 17.61). Similarly there was no difference between the means of the two groups with respect to the QCA, which was 1.37 (\pm 0.97) for the group that had increased weight and 1.09 (\pm 1.08) for the other. **Conclusion:** The average increase patients analyzed was found. There was no association between weight gain and pulmonary function variables and asthma control.

Key words: 1. Asthma 2. Weight gain 3. Control 4. Pulmonary Function

X- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Almeida, PCA. Percepção sobre o controle da doença entre pacientes com asma grave. Tese Dissertação de Mestrado. Universidade Federal da Bahia, 2011
2. Andrade LS, Araújo ACTB, Cauduro TM, Watanabe LA, Castro APBM, Jacob CMA et al. Obesidade e asma: associação ou epifenômeno? Rev Paul Pediatr 2013 Jun;31:138-44.
3. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Endocrinologia sobre Obesidade 2009/2010. [Acesso em 9 de set de 2014] Disponível em : http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf
4. Barros L, Souza-Machado A, Correa L et al. Obesity and poor control in patients with severe asthma. Journal of asthma, 2010 ; 13-2
5. Baruwa P, Sarmah KR. Obesity and Asthma, Lung India. 2013 Jan-Mar; 30(1): 38–46.
6. Brasil. Ministerio da Saúde - IBGE. Obesidade atinge mais da metade da população brasileira, aponta estudo. [Acesso em 12 de out de 2014] Disponível em : <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/08/obesidade-atinge-mais-da-metade-da-populacao-brasileira-aponta-estudo>
7. Camargo AC, Weiss ST, Zhang S, Willet WC, Speizer FE. Prospective Study of Body Mass Index, Weight Change, and Risk of Adult – onset asthma in women. Arch Intern Med, 1999 nov; 159
8. Chin DJ, Cotes JE, Reed JW. Longitudinal effects of change in body mass on measurements of ventilatory capacity. Thorax 1996; 51;699-704
9. Clerisme-Beaty EM, Karam S, Rand C, Patino CM, Bilderback A, Riekert KA et al. Does higher body mass index contribute to worse asthma control in an urban population? J Allergy Clin Immunol 2009 Aug;124:207-12
10. Coelho AC, Souza-Machado A, Leite M, Almeida P, Castro L, Cruz CS, et al. Use of inhaler devices and asthma control in severe asthma patients at a referral center in the city of Salvador, Brazil. J Bras Pneumol. 2011;37(6):720-8. PMID:22241028.

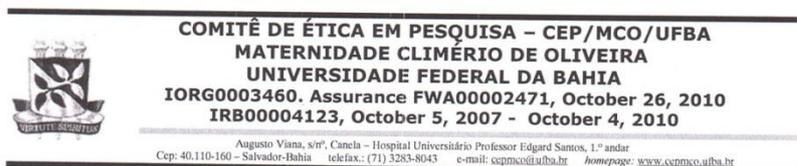
11. Dixon JB, Chapman L, O'Brien P . Marked improvement in asthma after Lap-Band surgery for morbid obesity. *Obes Surg.* 1999 Aug; 9:385–9.
12. ENFUMOSA group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. European Network for Understanding Mechanisms of Severe Asthma. *European Respiratory Journal.* 2003; 22:470-77.
13. Fida NG, Enquobahrie DA, Gelaye B, Williams MA etc. al, Associations of Body mass index and adult weight change in among reproductive women. *J Asthma.* 2011 Set;48(7):701-6.
14. Gagliardi RJ. Diretrizes em foco. *Rev Assoc Med Bras* 2004; 50(2): 109-26
15. Guerra S, Sherrill DL, Bobadilla A, Martinez FD, Barbee A. The relation of body mass index to asthma, chronic bronchitis, and emphysema. *Chest.* 2002 Out ;122:1256–63.
16. Haldar P, Pavord ID, Shaw DE et al. Cluster Analysis and Clinical Asthma Phenotypes. *AM J Resp Crit Care Med*, 2008, 178: 210-224
17. Haselkorn T, Fish JE, Chipps BE, Miller DP, Chen H, Weiss ST. Effect of weight change in patients with severe or difficult-to-treat asthma. Elsevier. 2008, set
18. Hermosa, J. L., Sanchez, C. B., Rubio, M. C., Mínguez, M. M., and Walther, J. L. Factors associated with the control of severe asthma. *J of Asthma.* 2010, 47: 124-30
19. Iniciativa Global para Asma – GINA [homepage na Internet]. [acesso em 9 de set de 2014] Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2010. [Adobe Acrobat document, 119p.] Disponível : http://www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf
20. Leite, M., Ponte, E. V., Petroni, J., D'Oliveira, J. A., Pizzichini, E., and Cruz, A. A. Avaliação do questionário de controle da asma validado para uso no Brasil. *J Brasileiro de Pneumologia.* 2008, 34: 756-63
21. Macgregor A, Greenberg RA. Effect of surgically induced weight loss on asthma in the morbidly obese. *Obes Surg.* 1993 Fev;3:15–21.

22. Melo, M. E., Doenças Desencadeadas ou Agravadas pela Obesidade, Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica-ABESO. [acesso em 12 de setembro de 2014] Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/Artigo%20%20Obesidade%20e%20Doencas%20associadas%20maio%202011.pdf>
23. Moore WC, Meyers DA, Wenzel SE, et al. Identification of Asthma Phenotypes Using Cluster Analysis in the Severe Asthma Research Program. *AM J Resp Crit Care Med*, 2009, 181: 315-323
24. Pelegrino NRG, Faganello MM, Sanchez FF, Padovani CR, Gody I. Relação entre o índice de massa corporal e a gravidade em asma em adultos. *J Bras Pneumol*. 2007 Nov;33(6):641-646
25. Pereira CA, Barreto SP, Simões JG, Pereira FW, Gerstler JG, Nakatani J. Valores de referência para espirometria em uma amostra da população brasileira adulta. *J Bras Pneumol*. 1992; 18 (1): 10-22.
26. Organização Mundial de Saúde. International Medical Corps (IMC) Letter of Understanding Geneva:WHO;2008.
27. Rodriguez JC, Takashi A, Olmos FM, Souza JB, Bussamra MHF, Cardiere JMA. Efeito do índice de massa corpórea na gravidade da asma e na reatividade brônquica induzida pelo exercício em crianças asmáticas com sobrepeso e obesas. *Rev Paul Pediatr* 2007;25(3):207-13.
28. Santos, P. M., D'Oliveira, A., Jr., Noblat, L. A., Machado, A. S., Noblat, A. C., and Cruz, A. A. Preditores de aderência ao tratamento em pacientes com asma grave tratados em um centro de referência na Bahia, Brasil. *J Bras de Pneumo*.2008; 34: 995-1002.
29. Shore SA Obesity, airway hyperresponsiveness, and inflammation. *J Appl Physiol*. 2010 Mar;108(3):735-43
30. Sociedade Brasileira de Pneumologia. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia para ASMA de 2012. *J Bras Pneumol*. v.38, Suplemento 1, p. S1-S46 Abril 2012
31. Sonnenschein-van der Voort AM, Arends LR, de Jongste JC, Annesi-Maesano I, Arshad SH, Barros H, et al. Preterm birth, infant weight gain, and childhood asthma risk: A meta-analysis of 147,000 European children. *J Allergy Clin Immunol*. 2014 Maio;133(5):1317-29

32. Standardization of Spirometry, 1994 Update. American Thoracic Society - ATS. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995; 152(3): 1107-36.
33. Stenius-Aarniala B, Poussa T, Kvarnstrom J, Kvarnstrom J, Gronlund EL, Ylikahri, et al. Immediate and long term effects of weight reduction in obese people with asthma: Randomised controlled study. *BMJ.* 2000 abr; 320:827–32.
34. Sutherland ER, Goleva E, King TS, Lehman E, Stevens A D, Jackson P et al. Cluster Analysis of Obesity and Asthma Phenotypes; *PLoS ONE* 2009 Maio; 7
35. Sutherland ER. Obesity and asthma. *Immunol Alergy Clin North Am.* 2008 Aug;28 (3):589-602

XI – ANEXOS

ANEXO I

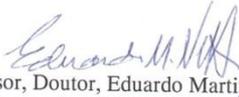


PARECER/RESOLUÇÃO ADITIVA N.º 095/2012

Para análise e deliberação deste Institucional o Professor, Doutor **Álvaro Augusto Souza da Cruz Filho**, Pesquisador Responsável pelo **Projeto de Pesquisa** intitulado **“Fatores de Risco, biomarcadores e endofenotipos da asma grave”** aprovado em 14 de Abril de 2010 através do Parecer/Resolução N° 099/2009, encaminhou, em 10 de Dezembro de 2012, os **“Procedimentos Operacionais Padrão do Biorrepositório do Projeto; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pessoas com asma, versão IV, datado de 06 de Novembro de 2012 com alterações marcadas; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pessoas sem asma versão VI, datado de 06 de Novembro de 2012 com alterações marcadas”**.

Inexistindo nas referidas proposições conflitos administrativo, processual e ético que contra-indiquem a conseqüente execução da pesquisa, fica a mesma **aprovada** por esta Instância.

Salvador, 18 de Dezembro de 2012.


 Professor, Doutor, Eduardo Martins Netto
 Coordenador CEP/MCO/UFBA

Observação importante. Toda a documentação anexa ao Protocolo proposto e rubricada pelo (a) Pesquisador (a), arquivada neste CEP, e também a outra devolvida com a rubrica da Secretária deste ao (à) mesmo (a), faz parte intrínseca deste Parecer/Resolução Aditiva e nas “Recomendações Adicionais” apenas, **bem como a impostergável entrega de relatórios parciais e final como consta nesta liberação**, (Modelo de Redação para Relatório de Pesquisa, anexo).

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO “Fatores de risco, biomarcadores e endofenotipos da asma grave” (para pessoas com asma) - Versão IV. De 06.11.12.

Você está sendo convidado (a) para participar do estudo “**Fatores de risco, biomarcadores e endofenotipos da asma grave**” cujo objetivo é estudar a asma grave e identificar os fatores pessoais e do ambiente que podem contribuir para esta forma da doença. Iremos investigar ainda possíveis sinais indicadores da asma grave, que possam servir como guias para o seu diagnóstico e tratamento. Por meio deste estudo poderemos obter resultados que contribuam para a prevenção e o controle da asma grave. A sua participação é voluntária e antes de decidir se irá ou não participar é importante que você entenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolve. Por favor, dedique algum tempo para ler cuidadosamente as informações seguintes. Nos pergunte se houver qualquer coisa que não está clara ou se você precisar de mais informações. Utilize o tempo que for necessário para decidir se deseja participar do estudo. Se você decidir participar e depois se arrepender, não há nenhum problema.

Procedimentos do Estudo:

Você está sendo convidado pela equipe de pesquisadores do Núcleo de Excelência em Asma da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Gostaríamos de obter informações referentes à sua saúde prévia e atual. Você responderá a questionários para avaliação de saúde mental, controle da asma, qualidade de vida, padrão nutricional, exposição à fumaça do cigarro, sintomas de problemas no nariz e seios da face, depressão, sintomas de doença do refluxo gastro-esofágico e sonolência. Você realizará espirometria (exame do sopro), teste alérgico (pressão com estilete plástico sobre a pele) e exame da sua urina para obtermos informações a respeito do seu contato com fumaça de cigarro. Além disto, gostaríamos de fazer uma consulta médica, consulta com um dentista (para avaliação bucal e dentária) e avaliação laboratorial (exames de sangue, urina e fezes). Serão colhidos cerca de 60 ml de sangue (mais ou menos uma xícara das de cafezinho) para a realização de vários exames para avaliar a sua saúde e investigar alterações que possam orientar a prevenção e o tratamento da asma. A critério médico, poderá ser solicitada uma radiografia do tórax, uma citologia nasal ou uma tomografia computadorizada do tórax, para avaliar melhor os seus pulmões, e um eletrocardiograma para avaliar o seu coração. Do sangue colhido, uma parte será

usada para estudos de genes que impliquem em risco para asma grave. Examinaremos a frequência de variações dos genes para tentar identificar características genéticas que predisõem à asma grave. Os genes investigados incluirão os que relacionam-se com inflamação e alergia (genes HLADTB1, IL-4R, IL-13, IL-33 e CD14), ou fragilidade epitelial (da pele e das mucosas) (ADRB2), potencialmente importantes para a asma. Outros genes importantes podem ser analisados para alcançarmos o objetivo do trabalho. Buscaremos adicionalmente a identificação de variações genéticas que nos informem sobre os seus antepassados para estudar se existe uma tendência relacionada com sua origem étnica (racial) predominante. As amostras de sangue para os estudos genéticos serão enviadas para a Universidade Johns Hopkins, nos Estados Unidos da América, onde serão avaliadas pela equipe da Professora Kathleen Barnes, uma das maiores autoridades mundiais em genética da asma, que tem colaborado conosco na investigação de fatores de risco para asma há 7 anos. Você pode decidir se deseja ou não ser informado sobre os resultados dos seus exames, inclusive dos estudos genéticos. A coleta de sangue pode ser repetida uma segunda vez, se houver algum problema com os resultados dos seus exames que necessite de esclarecimento. Outra pequena parte do sangue colhido será centrifugado para separar o soro, que vai ser guardado em um freezer de ultra baixa temperatura (-70°C) por muitos anos. Assim, poderemos fazer novos exames futuramente de acordo com a necessidade para esclarecimentos adicionais. Os pesquisadores assumem o compromisso de lhe repassar todas as informações sobre a sua avaliação e solicitar o seu consentimento para novos exames não previstos, no futuro, se esta for a sua opção. O prontuário médico contendo as suas informações será mantido no ProAR, em arquivo confidencial, ao qual não será permitido acesso de terceiros. Todos os seus exames encaminhados para fora do ProAR serão identificados por um código específico para impedir a sua identificação por outras pessoas. Poderá ser realizada também uma avaliação da inflamação dos seus brônquios e pulmões, por meio de escarro colhido após uma nebulização com soro hipertônico (água e sal) e lavagem do nariz com soro comum. Poderá ser necessária uma visita para avaliação do ar do ambiente em que você mora, obtido por meio de equipamento que irá coletar amostras do ar em sua casa.

Segurança dos procedimentos e eventual desconforto:

A experiência prévia indica que os exames aos quais você será submetido são seguros. Durante a realização do teste alérgico cutâneo você poderá apresentar coceira no braço. Muito raramente a reação pode se espalhar pelo corpo. Na realização da espirometria (exame do sopro) você poderá ter um desconforto no peito e tosse. Durante a coleta

de sangue você poderá sentir dor no local. Algumas pessoas, ao sentir dor ou ver o sangue podem desmaiar. Mais raramente pode ocorrer uma inflamação no local em que houve a penetração da agulha. Durante a nebulização para indução de escarro você poderá tossir, ter chiado e falta de ar. Durante a lavagem nasal com soro você pode engasgar e tossir. Todos os sintomas descritos são transitórios e você estará sendo acompanhado pela equipe de médicos e pesquisadores durante todos os momentos. A aplicação de questionários pode ser demorada e cansativa. Alguma pergunta pode ser difícil de responder ou lhe deixar encabulado(a). Você pode se recusar a responder a qualquer uma delas.

Voluntariedade e Proteção Individual:

A sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Se quiser participar, deverá assinar este formulário e manter uma cópia com você. Se você mudar de idéia durante a pesquisa, poderá sair a qualquer momento. Sua decisão não comprometerá, em hipótese alguma, o cuidado e atenção que você recebe da equipe de saúde da UFBA. As suas despesas de transporte e alimentação relacionadas à participação neste projeto serão reembolsadas. Será assegurada a todos os participantes deste projeto de pesquisa a assistência e o acompanhamento aos problemas de saúde relacionados à asma, bem como a quaisquer problemas decorrentes dos procedimentos realizados no estudo, nas unidades do Sistema Único de Saúde que participam do projeto (Centro de Saúde Carlos Gomes, Hospital Universitário Prof. Edgar Santos e Hospital Especializado Octávio Mangabeira). Ademais, está prevista indenização por parte da instituição responsável pelo desenvolvimento do projeto (Universidade Federal da Bahia) no caso de qualquer dano decorrente dos procedimentos da pesquisa.

Confidencialidade e Controle:

Sua participação neste estudo será estritamente confidencial. Você não será identificado em nenhum relatório ou publicação. Se você, a qualquer momento, tiver mais alguma dúvida relacionada ao estudo, favor contatar o **Dr. Álvaro A. Cruz, Tel.: 3013-8462**. Este projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana (CEP) da MCO-UFBA, coordenado pelo Professor Eduardo Martins Netto e situado na Maternidade Climério de Oliveira – Rua do Limoeiro, 137 Nazaré, Salvador – BA. Cabe ao CEP acompanhar a realização do estudo por meio de relatórios periódicos e eventuais visitas no sentido de zelar pelo cumprimento das leis brasileiras que regulamentam a realização de pesquisa em seres humanos. Se você tiver alguma dúvida ou queixa pode dirigir-se ao CEP pessoalmente ou fazer contato pelo telefone: **71 3283-9275**.

Consentimento:

Antes de assinar este documento, eu fui suficientemente informado (a) sobre o projeto de pesquisa: os objetivos, os perigos, o armazenamento de material para análises futuras e os benefícios que podem ocorrer quando eu estiver participando da pesquisa. Eu sei que posso desistir de participar a qualquer momento. Aceito participar voluntariamente da pesquisa.

_____	_____	_____
Data	Assinatura do Paciente ou Representante legal	Nome do Paciente
_____	_____	_____
Data	Assinatura da Testemunha	Nome da Testemunha
_____	_____	_____
Data	Assinatura do Investigador	Nome do Investigador

ANEXO III**Questionário sobre controle de asma (ACQ)
(Portuguese version for Brazil)**

Por favor, responda as questões de 1 a 6:

Circule o número da resposta que melhor descreve como você tem estado durante os últimos sete dias:

1. Em média, durante os últimos sete dias, o quão frequentemente você se acordou, por causa de sua asma, durante a noite?

- 0- 0 Nunca
- 1- 1 Quase nunca
- 2- 2 Poucas vezes
- 3- 3 Várias vezes
- 4- 4 Muitas vezes
- 5- 5 Muitíssimas vezes
- 6- 6 Incapaz de dormir devido a asma

2. Em média, durante os últimos sete dias, o quão ruins foram os seus sintomas da asma, quando você se acordou pela manhã?

- 0- 0 Sem sintomas
- 1- 1 Sintomas muito leves
- 2- 2 Sintomas leves
- 3- 3 Sintomas moderados
- 4- 4 Sintomas um tanto graves
- 5- 5 Sintomas graves
- 6- 6 Sintomas muito graves

3. De um modo geral, durante os últimos sete dias, o quão limitado você tem estado em suas atividades por causa de sua asma?

- 0- 0 Nada limitado
- 1- 1 Muito pouco limitado
- 2- 2 Pouco limitado
- 3- 3 Moderadamente limitado
- 4- 4 Muito limitado
- 5- 5 Extremamente limitado
- 6- 6 Totalmente limitado

4. De um modo geral, durante os últimos sete dias, o quanto de falta de ar você teve por causa de sua asma?

- 0- 0 Nenhuma
- 1- 1 Muito pouca
- 2- 2 Alguma
- 3- 3 Moderada
- 4- 4 Bastante
- 5- 5 Muita

6- 6 MUITÍSSIMA

5. De um modo geral, durante os últimos sete dias, quanto tempo você teve chiado?

- 0- 0 Nunca
- 1- 1 Quase nunca
- 2- 2 Pouco tempo
- 3- 3 Algum tempo
- 4- 4 Bastante tempo
- 5- 5 Quase sempre
- 6- 6 Sempre

6. Em média, durante os últimos sete dias, quantos jatos/inalações de sua bombinha de

broncodilatador de curta-ação (ex: Aerolin/Bricanyl) você usou por dia?

(* Se você não tiver certeza em como responder esta questão, por favor, solicite auxílio)

- 0- Nenhum(a)
- 1- 1 - 2 bombadas/inalações na maioria dos dias
- 2- 3 - 4 bombadas/inalações na maioria dos dias
- 3- 5 - 8 bombadas/inalações na maioria dos dias
- 4- 9 - 12 bombadas/inalações na maioria dos dias
- 5- 13 - 16 bombadas/inalações na maioria dos dias
- 6- Mais que 16 bombadas/inalações na maioria dos dias

