

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO

PROJETO DE PESQUISA

CuidAR: reduzindo morbidade e custos em asma no País

PORTO ALEGRE

27 de Julho de 2022

TÍTULO PÚBLICO

CuidAR: reduzindo morbidade e custos em asma no País

TÍTULO CIENTÍFICO

“Manejo da asma na atenção primária à saúde: um ensaio clínico randomizado em *cluster* (Estudo CuidAR)”

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Paulo Márcio Condessa Pitrez

PESQUISADORES ASSOCIADOS

Amanda Paz Santos

Frederico Orlando Friedrich

Géssica Luana Antunes

Ingrid Rodrigues Fernandes

INSTITUIÇÃO EXECUTANTE

Hospital Moinhos de Vento

DATA

27 de Julho de 2022

VERSÃO DO PROTOCOLO

01

SUMÁRIO

1	RESUMO	5
2	INTRODUÇÃO	7
3	JUSTIFICATIVA	9
4	OBJETIVOS	10
4.1.	Objetivo primário	10
4.2.	Objetivos secundários	10
5.	HIPÓTESE	11
6.	RESULTADOS ESPERADOS	11
7	METODOLOGIA	12
7.1	Delineamento da pesquisa	12
7.2	Descrição do protocolo de pesquisa, local e período de realização	12
7.3	Critérios de inclusão	17
7.4	Critérios de exclusão	17
7.5	Coleta de dados	18
7.6	Aplicação do questionário semiestruturado	20
7.7	Seguimento dos participantes	21
7.8	Cronograma de visitas	22
7.8.1.	Visita de inclusão (0 dias)	22
7.8.2.	Visitas de seguimento 1 e 2 (90 e 180 dias após a visita de inclusão)	25
7.9	Contato telefônico 1 e 2	26
7.10	Principais desfechos clínicos a serem analisados	26
7.10.1.	Desfecho primário	26
7.10.2.	Desfechos secundários	26
7.11	Tópicos abordados pelo protocolo assistencial proposto	27
7.11.1.	Definição, diagnóstico e riscos da asma	27
7.11.2.	Tratamento	28
7.11.3.	Provas de função pulmonar	29
7.11.4.	Caracterização da asma	31
7.11.5.	Treinamento de educação do paciente em técnica inalatória e adesão ao tratamento	33
7.11.6.	Reconhecimento de exacerbações	35

7.12	Plano de tratamento de dados	36
7.12.1.	Métodos estatísticos	36
7.12.2	Métodos para minimizar tendências.....	38
7.12.3	Controle de qualidade.....	39
7.12.4	Cálculo amostral.....	40
8	ASPECTOS ÉTICOS.....	41
9	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	43
10	CRONOGRAMA.....	44
11	ORÇAMENTO	45
12	REFERÊNCIAS.....	46
13	APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores de 18 anos de idade	53
14	APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para responsável legal do participante da pesquisa.....	57
15	APÊNDICE C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para faixa etária de 6 a 11 anos, 11 meses e 29 dias.....	61
16	APÊNDICE D - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para faixa etária de 12 a 17 anos, 11 meses e 29 dias.....	65
17	ANEXO A - Teste de Controle da Asma (ACT)	69
18	ANEXO B – Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT).....	70
19	ANEXO C – Ficha Clínica para maior de 18 anos de idade – UBS INTERVENCAO ...	71
20	ANEXO D – Ficha Clínica para maior de 18 anos de idade – UBS CONTROLE	71
21	ANEXO E - Ficha Clínica para crianças de 6 a 11 anos de idade – UBS INTERVENCAO	71
22	ANEXO F - Ficha Clínica para crianças de 6 a 11 anos de idade – UBS CONTROLE ..	71
23	ANEXO G – Ficha Clínica para adolescentes de 12 a 17 anos de idade – UBS INTERVENCAO	71
24	ANEXO H – Ficha Clínica para adolescentes de 12 a 17 anos de idade – UBS CONTROLE.....	71

1 RESUMO

Introdução: A asma é uma das doenças pulmonares crônicas mais comuns e afeta aproximadamente 20 milhões de brasileiros, resultando em alta morbidade e mortalidade. No Brasil, cerca de 90% dos asmáticos só fazem uso de medicação de resgate quando apresentam sintomas, resultando em exacerbações, idas ao pronto-socorro, internações e óbitos por asma. A ausência de um programa de educação em asma na atenção primária e a capacitação de profissionais pode explicar parte desse cenário. O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da capacitação educacional de profissionais da saúde para o manejo da asma na Atenção Primária à Saúde sob os indicadores da doença. Trata-se de um ensaio clínico aberto, paralelo, de dois braços (alocação 1:1), randomizado por *cluster* e de superioridade. Consiste na implementação e análise da eficácia e custo-efetividade de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na atenção primária do sistema único de saúde (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Asma no Brasil, 2021). Serão avaliados os participantes que estiverem em acompanhamento há pelo menos 3 meses em 30 unidades básicas de saúde, abrangendo todas as macrorregiões do Brasil. Essas unidades básicas serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos (15:15), intervenção (com capacitação educacional para manejo da asma na atenção primária à saúde) e controle (atendimento usual de vida real). Este estudo incluirá 1.440 participantes com idade ≥ 6 e ≤ 65 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico médico de asma não controlada. Os participantes incluídos serão acompanhados pela equipe do estudo por 6 meses e sua participação consistirá em autorizar a coleta de dados clínicos e sociodemográficos de seus atendimentos ambulatoriais e hospitalares anteriores e durante todo o seguimento (3 visitas, com preenchimento de questionários e avaliação da função pulmonar), além de responder a entrevistas telefônicas realizadas pela equipe do estudo (grupo de intervenção). Além disso, na visita de inclusão e em cada visita de seguimento, os participantes preencherão os questionários sobre controle da asma e qualidade de vida. No grupo de intervenção, a equipe multiprofissional será treinada remotamente por meio de aulas a distância e será capacitada sobre os temas 1) Definição, diagnóstico e riscos da asma; 2) Tratamento; e 3) Provas de função pulmonar. O desfecho primário será a ocorrência de hospitalização e/ou atendimentos de emergência por asma durante o período de seguimento. Os desfechos secundários incluirão mudanças no controle da asma, qualidade de vida e função pulmonar desde a linha de base.

Palavras-chave: Asma, Atenção Primária, Hospitalização, Saúde Pública.

ABSTRACT

Introduction: Asthma is one of the most common chronic lung diseases and affects approximately 20 million Brazilians, resulting in high morbidity and mortality. In Brazil, about 90% of asthmatics only use rescue medication when they have symptoms, resulting in exacerbations, visits to the emergency room, hospitalizations, and deaths from asthma. The absence of an asthma education program in primary care and the training of professionals may explain part of this scenario. The objective of this study is to evaluate the impact of educational training of health professionals for the management of asthma in Primary Health Care on the indicators of the disease. This is an open-label, parallel, two-arm (1:1 allocation), cluster-randomized, superiority trial. It consists of the implementation and analysis of the effectiveness and cost-effectiveness of an educational training protocol for asthma management in primary care of the unified health system (Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for Asthma in Brazil, 2021). Participants who have been monitored for at least 3 months in 30 primary health units, covering all macro-regions of Brazil, will be evaluated. These basic units will be randomly distributed into two groups (15:15), intervention (with educational training for asthma management in primary health care) and control (real-life usual care). This study will include 1,440 participants aged ≥ 6 and ≤ 65 years, of both sexes, with a medical diagnosis of uncontrolled asthma. The participants included will be followed up by the study team for 6 months. Their participation will consist in authorizing the collection of clinical and sociodemographic data from their previous outpatient and hospital visits and during the entire follow-up (3 visits, with completion of questionnaires and assessment of pulmonary function tests), in addition to responding to telephone interviews carried out by the study team (intervention group). In addition, at the inclusion visit and at each follow-up visit, participants will complete questionnaires on asthma control and quality of life. In the intervention group, the multidisciplinary team will be trained remotely through distance classes and will be trained on the topics 1) Definition, diagnosis, and risks of asthma; 2) Treatment; and 3) Pulmonary function tests. The primary outcome will be the occurrence of hospitalization and/or emergency room visits for asthma during the follow-up period. Secondary outcomes will include changes in asthma control, quality of life, and lung function from baseline.

Keywords: Asthma, Primary Care, Hospitalization, Public Health.

2 INTRODUÇÃO

A asma é uma doença heterogênea, geralmente caracterizada por inflamação crônica das vias aéreas. É definida pela história de sintomas respiratórios como sibilos, falta de ar, aperto no peito e tosse que variam ao longo do tempo e em intensidade, juntamente com limitação variável do fluxo aéreo expiratório [1].

Existem aproximadamente 339 milhões de asmáticos e morrem cerca de 1.000 pessoas por asma todos os dias no mundo [2]. É a doença crônica mais comum da infância, incluindo 6.4 milhões de crianças nos Estados Unidos da América (EUA) [3]. As tendências na prevalência da asma têm variado, enquanto a incidência global de asma continua a aumentar em países de baixa e média renda, o aumento da incidência parece ter se estabilizado em alguns países desenvolvidos [4]. No Brasil, 90% dos pacientes com asma têm sua doença não controlada, com 250 mil hospitalizações por ano (R\$ 150 milhões/ano), e 6 óbitos/dia [5–7]. A asma é a terceira maior causa de hospitalizações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (2.3% do total), conforme o grupo etário considerado [8,9].

O impacto da asma é um grave problema de saúde pública em todo o mundo, particularmente em países de renda mais baixa. O controle adequado da doença é o fator mais importante na redução do impacto desta doença para o sistema de saúde [10]. Um estudo conduzido na América Latina demonstrou que a asma não é controlada em mais de 90% dos pacientes e o uso de medicação de controle é muito baixo, cerca de 6% destes asmáticos [11].

As exacerbações da asma são uma das principais causas de morbidade da doença, ocasionando custos elevados em cuidados de saúde e, em muitos casos, uma acelerada perda progressiva da função pulmonar, muitas vezes irreversível [12]. A frequência das exacerbações pode ser reduzida, e algumas vezes totalmente prevenida, com tratamento adequado com corticoides inalatórios (CI) ou combinação de CI + beta-agonistas de ação prolongada (LABA) [13].

Esses eventos continuam a ser um dos principais motivos para a utilização de cuidados de saúde e geram custos financeiros significativos para os pacientes e para sociedade. No EUA, pacientes sem controle da doença têm custos totais de saúde mais altos, \$9.223 versus \$ 5.011 (dólares) por pessoa ao ano e custos específicos da asma, \$1.740 versus \$847 por pessoa ao ano, em comparação com pacientes com doença mais controlada [14]. Além disso, os pacientes que buscam auxílio nas salas de emergência e/ou com hospitalizações apresentam risco elevado para futuras exacerbações, independente de fatores demográficos e clínicos, gravidade da asma ou controle da asma [15], refletindo coletivamente numa necessidade contínua de desenvolver

melhores estratégias para prevenir e tratar esses eventos [16]. Iniciativas isoladas em alguns municípios do Brasil mostraram que a implementação de programas assistenciais no SUS podem reduzir as hospitalizações por asma entre 30-80% [17–19].

Nesse contexto, este projeto propõe conduzir um estudo para contribuir com a redução da morbidade e dos custos do tratamento da asma em saúde pública no país. O projeto consiste na realização de um estudo clínico com implementação de um protocolo de manejo da asma com enfoque na atenção primária no SUS em todas as regiões do Brasil, com o objetivo de reduzir substancialmente as exacerbações da doença, resultando em menor número de hospitalizações, visitas a salas de emergência e consultas não programadas em Unidades Básicas de Saúde (UBS). Este protocolo está em consonância com o que preconizam as últimas Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Brasil. A Associação Hospitalar Moinhos de Vento, juntamente com o Projeto de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), ligado a esta mesma instituição, apresenta a atual proposta de pesquisa enviada para apreciação ética.

3 JUSTIFICATIVA

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), educar pessoas com asma e suas famílias sobre sua doença, seu tratamento, os gatilhos a serem evitados e como lidar com seus sintomas em casa, são fatores que podem reduzir o impacto da doença em âmbito global [20]. No Brasil e em outros países da América Latina, em torno de 90% dos asmáticos utilizam somente a medicação de resgate quando têm sintomas. Este cenário de elevado não-controle da doença e baixo uso de medicação controladora resulta nos dados alarmantes de exacerbações, visitas a salas de emergência, hospitalizações e mortes por asma. Além disso, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) divulgou uma pesquisa que mostra que 71,5% dos brasileiros, ou seja, mais de 150 milhões de pessoas, dependem do SUS para tratamento. Deste total, 47,9% apontaram as Unidades Básicas de Saúde como sua principal porta de entrada aos serviços de saúde. Desta forma, é premente uma estratégia de alta capacitação de profissionais da atenção primária para o manejo da asma, com potencial impacto nos índices negativos da doença no SUS.

Um ensaio quase randomizado controlado com 177 cuidadores de crianças asmáticas foi conduzido em hospitais públicos em um distrito do Sri Lanka. No momento da alta hospitalar, uma cartilha de educação em saúde para asma foi elaborada e entregue aos cuidadores do grupo intervenção. O desfecho primário foi a proporção de crianças com ataques recorrentes de asma que precisaram de visitas ao médico durante o período de três meses após a alta. O grupo de intervenção teve uma redução significativa de 76% nas visitas ao médico por crises recorrentes (IC 95%: 45%-90%) e uma redução significativa de 75% nas internações hospitalares necessárias (95 % IC: 16%-93%) ao final de três meses de intervenção [21]. Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (em inglês, *Centers for Disease Control and Prevention* - CDC), embora o fornecimento de informações precisas a indivíduos asmáticos seja essencial, principalmente em relação à doença, e às estratégias preventivas e de manejo, educar o agente cuidador é fundamental para o controle da asma [22]. Deste modo, o foco deste projeto consiste em avaliar se a educação e capacitação de profissionais da saúde da atenção primária no diagnóstico e manejo da asma pode reduzir o impacto da doença no nosso SUS do país.

4 OBJETIVOS

4.1. Objetivo primário

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.

4.2. Objetivos secundários

- 4.2.1 Implementar um protocolo assistencial de asma para a atenção primária no SUS;
- 4.2.2 Capacitação da equipe multiprofissional da atenção primária para: 1) Definição, diagnóstico e riscos da asma; 2) Tratamento; 3) Provas de função pulmonar;
- 4.2.3 Avaliar o impacto da implementação do protocolo assistencial de asma para a atenção primária no SUS sob: 1) hospitalizações, 2) consultas em sala de emergência, 3) controle da doença, 4) qualidade de vida, 5) função pulmonar, 6) custos com hospitalização e 7) uso de medicações, comparando com o atendimento padrão vigente de vida real do SUS, em um estudo de intervenção em pacientes com asma não controlada com duração de 6 meses;
- 4.2.4 Avaliar a prevalência e o impacto de infecções por COVID-19 nos pacientes com asma do estudo;
- 4.2.5 Avaliar o custo-efetividade da implementação de um protocolo de capacitação educacional de profissionais da atenção primária à saúde para tratamento da asma;
- 4.2.6 Avaliar a sensibilidade e especificidade do exame de pico de fluxo expiratório (PFE) utilizando a espirometria como padrão ouro para a detecção de asma não controlada;
- 4.2.7 Avaliar o custo-efetividade do PFE comparado a espirometria para o acompanhamento do controle da asma.

5. HIPÓTESE

A implementação de um protocolo de capacitação educacional de profissionais da saúde da atenção primária para manejo da asma pode impactar em um melhor controle da doença, com redução das taxas de hospitalização, visitas à emergência e custos diretos para saúde pública, além de melhorar a função pulmonar e a qualidade de vida desses pacientes.

6. RESULTADOS ESPERADOS

- 6.1 Reduzir em mais de 50% as hospitalizações do SUS por asma no país (redução de mais de 100 mil hospitalizações/ano, reduzindo somente nos gastos diretos deste índice no mínimo R\$ 75 milhões/ano);
- 6.2 Aumentar a taxa de diagnóstico correto de asma e sua gravidade na atenção primária do país, reduzindo encaminhamentos desnecessários para atendimento especializado em centros secundários/terciários;
- 6.3 Com a implementação deste protocolo de asma em toda a atenção primária do país, resultando em um potencial melhor manejo farmacológico e controle da doença dos pacientes, estima-se também reduzir de forma importante a prescrição de medicamentos de alto custo para asma (60% dos asmáticos, se manejados de forma adequada, controlam sua doença somente com tratamento com corticoide inalatório).

7 METODOLOGIA

7.1 Delineamento da pesquisa

Ensaio clínico randomizado em *cluster*, com dois braços com alocação 1:1, de superioridade.

7.2 Descrição do protocolo de pesquisa, local e período de realização

Trata-se de um estudo que consiste na implementação, análise de eficácia e custo-efetividade de um protocolo de assistência em asma para atenção primária do SUS, em todas as regiões do Brasil. O protocolo em questão é baseado na última atualização realizada em 2021 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de asma [23] e nas linhas de cuidado para asma [24], e será implementado com enfoque em ações pragmáticas para diagnóstico, manejo precoce e direcionados a profissionais de saúde da APS. O impacto da implementação deste protocolo de assistência será avaliado por meio de indicadores, tais como hospitalizações e visitas à emergência por asma, controle da doença, qualidade de vida, função pulmonar e custos. Esta etapa objetiva fornecer dados robustos de custos das atividades decorrentes de internação hospitalar e visitas a emergência médica por asma. Sendo assim, após análise da eficácia do protocolo, será viável fornecer um gradiente de custo-efetividade da intervenção.

Serão selecionadas, após preenchimento de um questionário para avaliação de exequibilidade (Quadro 1), 30 UBS de todas as regiões do Brasil. Essas UBS serão aleatoriamente designadas para dois grupos (proporção de 1:1), de intervenção e controle. As unidades devem estar devidamente credenciadas em suas secretarias de saúde locais. Também serão realizadas ações de ativação das unidades participantes do projeto, por meio de visitas de iniciação presenciais, com duração de 2 dias, nas quais dois profissionais oriundos do centro coordenador (Hospital Moinhos de Vento) irão ministrar treinamento que contempla: 1) treinamento regulatório e de princípios das Boas Práticas Clínicas; 2) domínio do protocolo do estudo e seus procedimentos; 3) uso da ferramenta de coleta de dados *Research Electronic Data Capture* (REDCap) e; 4) cuidados para o manuseio de informações sensíveis dos participantes de pesquisa. Está prevista a inclusão de dois a três profissionais da saúde em cada UBS para condução da pesquisa.

Quadro 1. Critérios de exequibilidade das UBS selecionadas para o estudo.

Atender sujeitos com diagnóstico médico de asma
Contemplar todas as regiões do país (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul)
Prestar atendimento para no mínimo 2.000 habitantes

Possuir equipe multiprofissional (2 a 3 pessoas) disponível para participar da pesquisa
Possuir acesso a internet
Índice de consultas por asma ou nº de pacientes asmáticos atendidos
Possuir armário para guardar materiais e equipamentos da pesquisa
Preferencialmente, possuir profissionais concursados para conduzir a pesquisa

Os profissionais das UBSs (equipe multiprofissional) do grupo intervenção, cerca de 15 UBSs, receberão capacitação do protocolo assistencial por meio de produtos educacionais, através de aulas de Ensino a Distância (EAD), vídeo com encenações e cartilhas educativas. A capacitação será realizada de forma remota por meio de módulos EAD, elaborados por especialistas em doenças respiratórias e profissionais especialistas em APS, dirigidas à equipe multiprofissional da UBS na plataforma online, contemplando: 1) Definição, diagnóstico e riscos da asma, 2) Tratamento e 3) Provas de função pulmonar;

As aulas seguirão um formato autoinstrucional, com ilustrações e encenações dos procedimentos abordados, apresentadas por especialistas do tema em questão, e terão duração de 45 a 60 minutos (cada um dos 3 módulos). Os módulos serão disponibilizados após a realização da visita de iniciação presencial de cada centro co-participante e os profissionais da APS que forem receber a capacitação deverão responder a um pré-teste e um pós-teste, com o objetivo de avaliar a aquisição de conhecimento. Além disso, nos módulos será disponibilizado um link com um vídeo que abordará os assuntos mais relevantes à educação em asma para os pacientes. O início do protocolo naquela unidade se dará após a conclusão dessa capacitação. Também serão disponibilizadas cartilhas educativas, onde estarão incluídos tópicos como: diagnóstico, tratamento (versão do paciente e versão do profissional) e função pulmonar. O conteúdo será elaborado de forma pragmática de acordo com a prática clínica da equipe multiprofissional na realidade da atenção primária.

As UBSs do grupo controle, cerca de 15, manterão seus protocolos de atendimento usuais (ditos de vida real). Após a coleta de dados do estudo, as 15 UBS do grupo controle serão capacitadas para o protocolo assistencial do estudo e serão disponibilizados os produtos educacionais elaborados às equipes de Atenção Primária à Saúde. A Figura 1 apresenta o fluxograma logístico que será utilizado para a realização deste estudo.

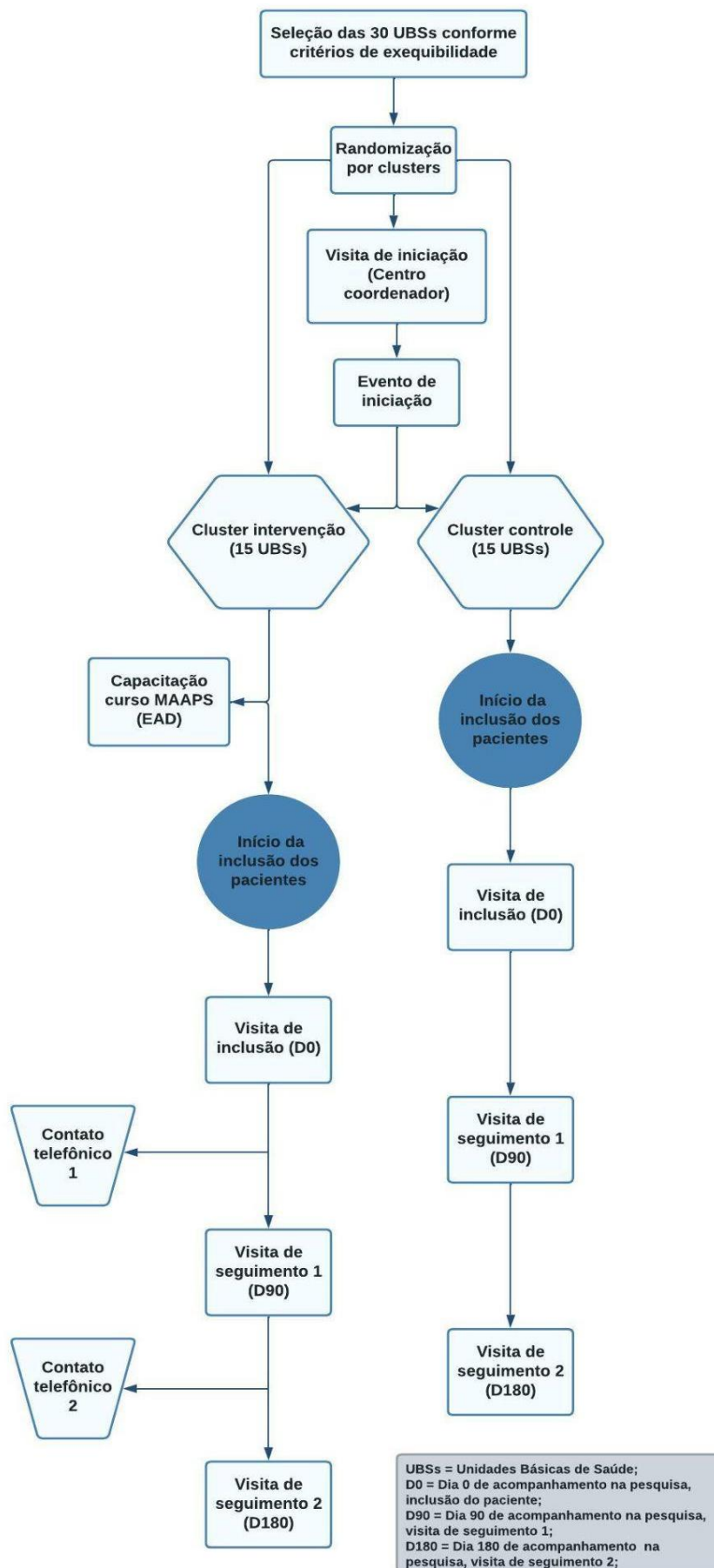


Figura 1. Fluxograma logístico do estudo.

Será disponibilizado para todos os participantes da pesquisa o seguinte medicamento:

- Symbicort Spray 6/100 µg ou 6/200 µg – Sujeitos com idade de 6 a 11 anos.
- Symbicort Turbuhaler 6/100 ou 6/200 µg – Sujeitos com idade ≥ 12 anos.

Em ambos os grupos das UBS randomizadas, os participantes sem controle da doença receberão o início do tratamento farmacológico disponibilizado pelo estudo de acordo com a última atualização do PCDT [23], conforme descrito abaixo:

Apresentação inicial dos sintomas	Conduta farmacológica*	Conduta não-farmacológica
Sintomas < 2 vezes/mês	· CI dose baixa + FORM 6 mcg quando tiver sintomas (Etapa I)	· Investigar exposições que podem piorar o controle da asma. · Treinar técnica inalatória · Prescrever aerocâmaras se adequado; considerar espaçadores artesanais · Explicar sinais de alerta (aumento da frequência dos sintomas, despertares noturnos por causa da asma, aumento do uso de medicamento de alívio) · Atenção para efeitos adversos · Informar doses máximas diárias · Construir plano de ação para autocuidado, como usar tratamento diário, como reconhecer uma exacerbação e como proceder · Considerar as preferências do paciente · Eliminar ou minimizar fatores que influenciam o tratamento da asma (tabagismo, exposições ocupacionais e domiciliares) · Monitorizar função pulmonar** · Avaliar controle regularmente (no mínimo a cada 6 meses)
Sintomas ≥ 2 vezes/mês, mas < 4-5 vezes/semana, sem sintomas noturnos	· CI dose baixa + FORM 6 mcg sempre que tiver sintomas (Etapa II)	· Rever controle da asma, técnica inalatória e adesão ao tratamento · Se asma não controlada, aumentar uma etapa do tratamento · Demais itens como acima

Sintomas na maioria dos dias ou despertares noturnos $\geq$ 1 vez/semana por causa da asma	· · CI dose baixa + FORM 6 mcg de manutenção e alívio com mesmo dispositivo (Etapa III)	· Rever controle da asma, técnica inalatória e adesão ao tratamento · Se asma não controlada, aumentar uma etapa do tratamento · Demais itens como acima
Sintomas diários ou $\geq$ 1 despertares noturnos por causa da asma e diminuição da função pulmonar	· · CI dose moderada + FORM 6 mcg de manutenção e alívio com mesmo dispositivo (Etapa IV) + · A critério médico iniciar com um curso de CO na dose de 30-40 mg/dia/7-10 dias e reavaliar	· Pacientes que necessitam tratamento das etapas IV a V devem ser encaminhados para especialista.

*Em adultos com asma a prática de exercício físico pode ser indicada

**Espirometria para diagnóstico e após no mínimo anualmente, a partir dos 5 anos.

CI: Corticoide inalado; FORM: formoterol; B2CA: Broncodilatadores β 2-agonista de curta ação; mcg: micrograma; B2LA: Broncodilatadores β 2-agonista de longa ação; CO: Corticoide oral.

***Equivalência das doses de corticoides inalatórios disponíveis para uso no PCDT de asma por faixa etária*. Adultos e adolescentes $\geq$ 12 anos: dose baixa 200-400 mcg/dia, dose média >400-800 mcg/dia e dose alta >800 mcg/dia. Crianças entre 6 e 11 anos: dose baixa 100-200 mcg/dia, dose média >200-500 mcg/dia e dose alta >500 mcg/dia.

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Asma. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Durante o tratamento do estudo, a dose do medicamento deve ser individualizada conforme a gravidade da doença. Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser titulada para a menor dose que permita manter o controle eficaz dos sintomas. Além disso, em virtude da pandemia de SARS-CoV-2, serão coletados dados de todo e qualquer evento de COVID-19 nos pacientes incluídos, dentro do protocolo de pesquisa, e serão desenvolvidos dois materiais em EAD sobre o manejo de COVID-19 em pacientes com asma, um para pacientes e outro para a equipe multiprofissional.

7.3 Critérios de inclusão

- a) Participantes de ambos os sexos, com idade entre ≥ 6 e ≤ 65 anos no momento da entrada no estudo;
- b) DIAGNÓSTICO de asma de acordo com os seguintes critérios (revisar também item 7.11.1.):
 - Histórico de sintomas respiratórios, como chiado, falta de ar, sensação de aperto no peito e tosse;
 - Sintomas ocorrendo de maneira variável ao longo do tempo e variando de intensidade;
 - Limitação confirmada do fluxo de ar expiratório variável: variabilidade excessiva documentada na função pulmonar (um ou mais dos testes abaixo) e limitação documentada do fluxo de ar expiratório. Neste sentido, no momento em que o VEF1 é reduzido, confirma-se que VEF1/CVF é reduzido (normalmente é $>0,75$ - $0,80$ em adultos, $>0,90$ em crianças);
 - Prova de reversibilidade positiva com pré e pós broncodilatador (BD): 1) adultos: aumento no VEF1 de $>12\%$ e >200 mL desde a visita basal, 10-15 minutos após 200 mcg de albuterol ou equivalente (confiança maior se o aumento for $>15\%$ e >400 mL); b) crianças: aumento no VEF1 de $>12\%$ previsto ou variabilidade excessiva no PFE duas vezes ao dia ao longo de 2 semanas: 1) adultos: variabilidade de PFE diurna diária média $>10\%$; 2) crianças: variabilidade de PFE diurna diária média $>13\%$.
- c) Teste de controle da asma (ACT) ou Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT) com escore < 20 ;
- d) Histórico prévio de dois ou mais episódios de exacerbação,/com uso de broncodilatador e corticoide sistêmico nos últimos 12 meses, conforme descrito no item 7.11.6. Reconhecimento de exacerbações;
- e) Possibilidade de acesso por parte da equipe do estudo por meio de telefone pessoal do paciente e/ou responsáveis;
- f) Paciente acompanhado por pelo menos 3 meses na UBS.

7.4 Critérios de exclusão

- a) Ausência de consentimento para participação no estudo pelo responsável e/ou participante;

- b) Pacientes com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica, definida como dispneia acompanhada de tosse crônica com ou sem escarro, infecções respiratórias de repetição e espirometria com índice $VEF_1/CVF < 0,7$ após administração de broncodilatador;
- c) História de tabagismo importante (> 20 anos de tabagismo ou > 10 maços/ano);
- d) Gestantes, amamentação e/ou gestação planejada durante o período do estudo;
- e) Hospitalização por asma nos últimos 30 dias;
- f) Comprometimento cognitivo e outras enfermidades que possam afetar o tratamento da asma ou adesão ao estudo.

7.5 Coleta de dados

Os dados serão coletados do prontuário do participante da pesquisa no momento em que o paciente é incluído no estudo (Dia 0) e nas 2 visitas de seguimento, considerando-se uma janela de ± 7 dias. A entrada de dados será feita por pesquisadores responsáveis em cada UBS. Os pacientes incluídos serão acompanhados pela equipe do estudo ao longo de 6 meses e suas participações consistirão em autorizar a coleta de dados clínicos do seu atendimento ambulatorial prévio e ao longo do período do estudo (3 visitas, com aplicação de questionários e realização de exames de função pulmonar). Os participantes que forem do grupo de UBS intervenção receberão dois contatos telefônicos realizados pela equipe do estudo. A Figura 2 mostra o desenho logístico do estudo.

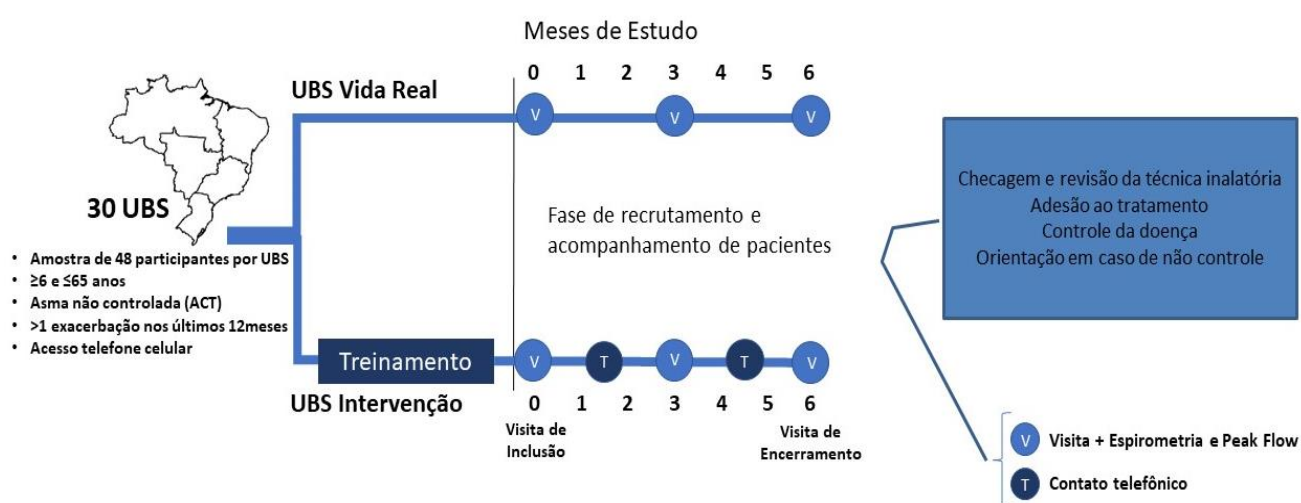


Figura 2: Protocolo do estudo CuidAR.

Para os centros aleatoriamente designados para intervenção, será realizado um treinamento prévio ao recrutamento do primeiro participante da pesquisa. O centro coordenador irá estabelecer a adequação das instalações e a capacidade do investigador em selecionar apropriadamente a amostra e realizar as medidas de desfecho com boa qualidade em cada centro co-participante. Também será discutido com o(s) investigador(es) (e outros colaboradores envolvidos no estudo) suas responsabilidades com relação à adesão ao protocolo, tanto por parte de sua equipe quanto por parte do participante da pesquisa. Isso será documentado em um termo de acordo para estudo clínico entre o centro coordenador e os investigadores de cada centro co-participante. Durante a condução do estudo, o centro coordenador (ou seu designado) realizará o monitoramento por meio de visitas remotas e/ou presenciais nos centros, para garantir que o protocolo esteja sendo seguido de forma adequada. Durante as visitas, poderá ser revisado os documentos-fonte para confirmar que os dados registrados são precisos. Todas as informações registradas na ficha clínica eletrônica para este estudo devem ser consistentes com a documentação-fonte dos participantes (ou seja, prontuários médicos). Serão também registrados todos os participantes incluídos no estudo que de alguma forma tiveram seu diagnóstico de asma não realizado ou com classificação equivocada da gravidade antes da inclusão (taxa de subdiagnóstico da doença ou da gravidade).

Além disso, na visita de inclusão e em cada visita de seguimento, os participantes preencherão os seguintes questionários, dependendo da idade, o que permite a avaliação do controle da asma: a) Teste de Controle da Asma – ACT; b) Teste de Controle da Asma na Infância - C-ACT; c) Questionário de Qualidade de Vida na Asma Pediátrica – PAQLQ e d) Questionário de Qualidade de Vida na Asma – AQLQ. Além disso, alguns fatores podem interferir na qualidade de vida dos participantes, portanto iremos analisar o nível de atividade física através do Questionário Internacional de Atividade Física (do inglês: *International Physical Activity Questionnaire* - IPAQ para participantes de 12 anos ou mais, que é utilizado mundialmente. O teste de espirometria também será realizado para avaliar a função pulmonar, de acordo com o *Standardization of spirometry 2019 update an official American Thoracic Society (ATS) and European Respiratory Society (ERS) technical statement* [25]. Do mesmo modo, será realizado o exame de PFE para avaliação da obstrução das vias aéreas [26]. As medidas antropométricas serão realizadas por meio da avaliação do peso e da estatura em duplicata ou até a obtenção de duas medidas idênticas. Todas as medidas antropométricas serão efetuadas de acordo com *Anthropometric Standardization Reference Manual*.

Além disso, também serão coletados os seguintes dados listados abaixo:

- ✓ Idade atual e idade no início dos sintomas de asma;

- ✓ Sexo;
- ✓ Altura (em metros);
- ✓ Peso (em quilogramas);
- ✓ Índice de Massa Corpórea (IMC) calculado como o peso corporal em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros (kg/m^2);
- ✓ Cor ou raça
- ✓ Consumo de tabaco (em caso afirmativo: número de maços por ano consumidos), e história de tabagismo;
- ✓ Nível de atividade física (Questionário IPAQ em português para faixa etária 12 anos ou mais): É um questionário mundialmente utilizado e validado para o uso no Brasil. A versão curta do IPAQ (que será utilizada) é composta por sete questões abertas e suas informações permitem estimar o tempo despendido, por semana, em diferentes dimensões de atividade física (caminhadas e esforços físicos de intensidades moderada e vigorosa) e de inatividade física (posição sentada).
- ✓ Escolaridade;
- ✓ Situação profissional
- ✓ Absenteísmo do trabalho e/ou escola;
- ✓ Tipo de sistema de saúde;
- ✓ Perfil socioeconômico (Critério Econômico Brasil)[27];
- ✓ História médica pregressa do paciente (caracterização da asma, tratamento, hospitalizações, exacerbações, visitas a emergência etc.);
- ✓ Histórico familiar de asma (pais e/ou irmãos);
- ✓ Medicamentos para asma em uso nos últimos 12 meses antes da inclusão no estudo (frequência e dose);
- ✓ Outras comorbidades (rinite alérgica, obesidade, refluxo gastroesofágico, polipose nasal, apneia obstrutiva do sono, disfunção de corda vocal, ansiedade/depressão, etc.).

7.6 Aplicação do questionário semiestruturado

Será aplicado um questionário semiestruturado com informações sociodemográficas e clínicas em documento fonte, com preenchimento na plataforma REDCap, que deve durar um tempo aproximado de 10 minutos. A aplicação do questionário será realizada por pesquisador da área da saúde devidamente treinado, respeitando normas de confidencialidade.

7.7 Seguimento dos participantes

Os pacientes elegíveis serão identificados e convidados a participar do estudo, conforme comparecerem para suas consultas clínicas de rotina nas unidades. O período de inclusão será prolongado por um período de 9 a 12 meses. Cada unidade deverá convidar todos os participantes elegíveis consecutivos que se apresentarem para sua consulta clínica de rotina durante o período de inclusão, ou até que seja atingido o alvo de inclusão definido de 48 sujeitos por UBS.

Os dados dos participantes que fornecerem o assentimento e/ou o consentimento livre e esclarecido para participar do estudo serão coletados no momento em que o paciente for incluído (ou seja, visita de inclusão, dia 0) e nas visitas de seguimento, sendo importante ressaltar que a quantidade de consultas previstas no protocolo coincidem com a prática padrão das UBS.

Na visita de inclusão, as características sociodemográficas serão coletadas por meio de entrevista do participante da pesquisa e pelos dados do histórico (incluindo a caracterização da asma) serão coletados retrospectivamente dos prontuários dos participantes da pesquisa, mas também por meio de entrevista com o participante da pesquisa, se houver necessidade de confirmar ou atualizar qualquer informação. O Teste de Controle da Asma (ACT), o Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT), o Questionário Pediátrico de Qualidade de Vida na Asma (PAQLQ) e o Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ) usados para avaliação do controle da asma e qualidade de vida serão aplicados pelos próprios participantes da pesquisa (auto-aplicados) ou respondidos durante uma entrevista. Ainda, alguns fatores como nível de atividade física serão analisados através do Questionário Internacional de Atividade Física para participantes de 12 anos ou mais. O exame de espirometria e o PFE também serão realizados durante as visitas de inclusão e seguimento.

São estimadas três visitas presenciais, uma visita de inclusão do estudo (visita 0) e duas de seguimento. As características sociodemográficas, bem como na visita de inclusão, serão coletadas pela entrevista dos participantes da pesquisa. As variáveis relacionadas à asma, que foram avaliadas no período anterior à visita do estudo, serão coletadas pela análise retrospectiva dos prontuários do participante da pesquisa, o que não exclui a possibilidade de o médico confirmar essa informação diretamente com os participantes da pesquisa sempre que necessário. Esses últimos também serão respondidos nos questionários de asma mencionados acima. Outras variáveis clínicas e a utilização dos recursos de cuidados de saúde serão avaliados

pelos investigadores pelo prontuário e podem consultar os participantes da pesquisa, se necessário. Dois contatos telefônicos também serão realizados ao longo do seguimento para os participantes que pertencerem às UBS de intervenção, incluindo perguntas sobre adesão ao tratamento, controle da doença, e técnica inalatória.

Os participantes que forem hospitalizados terão os dados de sua evolução médica e dos exames contidos em relatórios enviados pelo hospital à central de vigilância epidemiológica do município coletados para que sejam utilizados no estudo, desde que fique garantido o sigilo e que em nenhum momento sejam identificados, nos documentos e publicações que poderão resultar dessa pesquisa. Neste estudo, nenhuma outra avaliação clínica, instrumental ou laboratorial será realizada, além daquelas exigidas para o tratamento da doença de acordo com a melhor prática local. Os resultados dos exames laboratoriais de interesse serão registrados, se disponíveis. Os participantes que devido à gravidade da asma forem durante o protocolo encaminhados a centros de referência terciários serão excluídos do estudo.

7.8 Cronograma de visitas

O cronograma de visitas segue conforme recomendado pela linha de cuidado da asma do Ministério da Saúde para o acompanhamento e fluxo de consultas de pacientes asmáticos, sendo assim a participação no estudo não demandará visitas extras, conforme descrito na Figura 2 [24]. Além disso, haverá o valor de R\$ 30,00 para ressarcir os gastos de deslocamento dos participantes da pesquisa e/ ou dos responsáveis legais.

7.8.1. Visita de inclusão (0 dias)

PARTICIPANTES DO GRUPO UBS INTERVENÇÃO

As seguintes atividades serão realizadas na visita de inclusão (dia 0):

- Entrevista para coletar informações demográficas do paciente, histórico, histórico específico para asma (histórico familiar de atopia e doença mediada por IgE [particularmente materna], parto prematuro e/ou baixo peso ao nascer, exposição ao fumo de tabaco, infecções virais recorrentes na primeira infância), histórico cirúrgico. Outros dados podem ser obtidos, se aplicável;
- Questionar e documentar sobre medicamentos prévios e concomitantes, incluindo medicamentos de controle e alívio de asma (prescrição-dispensa-utilização);
- Aplicar os seguintes questionários de acordo com a faixa etária do participante: Teste de Controle da Asma (ACT); Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT); Questionário

de Qualidade de Vida na Asma Pediátrica (PAQLQ) e Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ); Questionário IPAQ;

- Aplicação do questionário de classificação socioeconômica [27];
- Aplicar questionário de nível de atividade física através do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ);
- Apresentação dos produtos educacionais (cartilha e vídeo direcionados ao paciente) conforme descrito no item 7.11 Tópicos abordados pelo protocolo assistencial proposto
- Aferir sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal) e medidas antropométricas (peso e altura);
- A espirometria e o PFE devem ser feitas na UBS, conforme descrito no item 7.11.3. Provas de função pulmonar, a espirometria e o PFE serão realizados antes e após um período de *washout* de broncodilatadores de acordo com a duração da sua ação, por exemplo, suspendendo a última dose de salbutamol/ albuterol ou levosalbutamol/ levalbuterol por pelo menos 6 horas, suspendendo a última dose de LABA por pelo menos 12 horas (ultra-LABA, como vilanterol, deve ser suspenso por pelo menos 24 horas) e suspendendo a última dose de LAMA por pelo menos 24 horas. Essas observações devem ser seguidas de acordo com orientação médica, para cada caso em específico e com a tolerabilidade do participante em suspender a medicação;
- Ajustar tratamento farmacológico, conforme descrito no item 7.11.2. Tratamento;
- Lembrar o participante e/ou responsável(is) legal(is) de suspender os broncodilatadores antes da próxima visita de estudo para a realização da espirometria e Pico de Fluxo Expiratório de acordo com sua duração da ação, por exemplo, suspendendo a última dose de salbutamol/ albuterol ou levosalbutamol/ levalbuterol por pelo menos 6 horas e suspendendo a última dose de LABA por pelo menos 12 horas (ultra-LABA, como vilanterol, deve ser suspenso por pelo menos 24 horas) e suspendendo a última dose de LAMA por pelo menos 24 horas;
- Para participantes que tiveram de hospitalização e/ou visitas à emergência, deverá ser realizada revisão dos prontuários médicos e documentação detalhada de informações relacionadas a mesma;
- Realizar entrega do cartão do participante onde contém o agendamento das visitas de seguimento (com as datas das visitas 1 e 2, data dos contatos telefônicos 1 e 2, e espaço destinado ao participante para anotar a data do início da utilização dos frascos dos respectivos medicamentos e orientação do médico para as próximas consultas);

- Agendar uma visita à UBS três meses após a presente data.

PARTICIPANTES DO GRUPO UBS CONTROLE

As seguintes atividades são realizadas na visita de inclusão (dia 0):

- Entrevista para coletar informações demográficas do paciente, histórico médico, histórico médico específico para asma (isto é, histórico familiar de atopia e doença mediada por IgE [particularmente materna], parto prematuro e/ou baixo peso ao nascer, exposição ao fumo de tabaco, infecções virais recorrentes na primeira infância), histórico cirúrgico. Outros dados podem ser obtidos, se aplicável;
- Questionar e documentar sobre medicamentos prévios e concomitantes, incluindo medicamentos de controle e alívio de asma (prescrição-dispensa-utilização);
- Aplicar os seguintes questionários de acordo com a faixa etária do participante: Teste de Controle da Asma (ACT); Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT); Questionário de Qualidade de Vida na Asma Pediátrica (PAQLQ) e Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ); Questionário IPAQ;
- Aplicação do questionário de classificação socioeconômica [27];
- Aplicar questionário de nível de atividade física através do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ);
- Aferir sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal) e medidas antropométricas (peso e altura);
- A espirometria e o PFE devem ser feitas na UBS, espirometria e o PFE serão realizados antes e após um período de *washout* de broncodilatadores de acordo com a duração da sua ação, por exemplo, suspendendo a última dose de salbutamol/albuterol ou levosalbutamol/levalbuterol por pelo menos 6 horas, suspendendo a última dose de LABA por pelo menos 12 horas (ultra-LABA, como vilanterol, deve ser suspenso por pelo menos 24 horas) e suspendendo a última dose de LAMA por pelo menos 24 horas. Essas observações devem ser seguidas de acordo com orientação médica, para cada caso em específico e com a tolerabilidade do participante em suspender a medicação;
- Lembrar o participante e/ou pai(s)/cuidador(es)/responsável(is) legal(is) de suspender os broncodilatadores antes da próxima visita de estudo quando a espirometria é agendada de acordo com sua duração da ação, por exemplo, suspendendo a última dose de salbutamol/albuterol ou levosalbutamol/ levalbuterol por pelo menos 6 horas e suspendendo a última dose de LABA por pelo menos 12 horas (ultra-LABA, como

vilanterol, deve ser suspenso por pelo menos 24 horas) e suspendendo a última dose de LAMA por pelo menos 24 horas;

- Para participantes que necessitem de hospitalização e/ou visitas à emergência, deverá ser realizada revisão dos prontuários médicos e documentação detalhada de informações relacionadas a mesma;
- Realizar entrega do cartão do participante onde contém o agendamento das visitas de seguimento (com as datas das visitas 1 e 2, data dos contatos telefônicos 1 e 2, e espaço destinado ao participante para anotar a data do início da utilização dos frascos dos respectivos medicamentos);
- Agendar uma visita à UBS três meses após a presente data.

7.8.2. Visitas de seguimento 1 e 2 (90 e 180 dias após a visita de inclusão)

PARTICIPANTES GRUPO UBS INTERVENÇÃO E CONTROLE

As seguintes atividades serão realizadas:

- Questionar e documentar sobre medicamentos concomitantes, incluindo medicamentos de controle e alívio de asma (prescrição-dispensação-utilização);
- Aplicar os seguintes questionários de acordo com a faixa etária do participante: Teste de Controle da Asma (ACT); Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT); Questionário de Qualidade de Vida na Asma Pediátrica (PAQLQ) e Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ); Questionário IPAQ;
- Aplicar questionário de nível de atividade física através do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ);
- Checagem da adesão ao tratamento e da técnica inalatória (item 7.11.5. Treinamento de educação do paciente em técnica inalatória e adesão ao tratamento)
- Aferir sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura corporal) e medidas antropométricas (peso e altura);
- A espirometria e o PFE devem ser realizados conforme a visita de inclusão. Essas observações devem ser seguidas de acordo com orientação médica, para cada caso em específico e com a tolerabilidade do participante em suspender a medicação;
- Lembrar o participante e/ou pai(s)/cuidador(es)/responsável(is) legal(is) de suspender os broncodilatadores antes da próxima visita de estudo quando a espirometria é agendada de acordo com sua duração da ação, por exemplo, suspendendo a última dose de salbutamol/albuterol ou levosalbutamol/ levalbuterol por pelo menos 6 horas e suspendendo a última dose de LABA por pelo menos 12 horas (ultra-LABA, como

vilanterol, deve ser suspenso por pelo menos 24 horas) e suspendendo a última dose de LAMA por pelo menos 24 horas;

- Para participantes que necessitaram de hospitalização e/ou visitas à emergência, deverá ser realizada revisão dos prontuários médicos e documentação detalhada de informações relacionadas a mesma;
- Na visita de seguimento 1, agendar uma visita à UBS três meses após a presente data.

Obs.: na visita de encerramento (seguimento 2, 180 dias) não será orientado quanto à suspensão de medicamentos broncodilatadores para realização dos exames de função pulmonar. Os participantes serão informados do término dos processos relacionados ao período da pesquisa.

7.9 Contato telefônico 1 e 2

PARTICIPANTES GRUPO UBS INTERVENÇÃO

Serão realizados dois contatos telefônicos, o primeiro com 1 mês e 15 dias após a visita de inclusão e o segundo com 4 meses e 15 dias após a visita de inclusão. As ligações serão efetuadas pela equipe do estudo nas UBS randomizadas para intervenção e deverá durar 15 minutos. Durante os contatos telefônicos será realizada checagem e revisão da técnica inalatória e adesão ao tratamento, registros do uso de medicação concomitante (incluindo, entre outras, controlador de asma de base, medicação de alívio e vacina), será aplicado os questionários ACT e C-ACT (de acordo com a faixa etária do participante) e, perguntas sobre procura de cuidados em saúde relacionados à asma, bem como hospitalização, consultas não esperadas na emergência ou na UBS dentre outros. Por fim, será realizado orientações para controle da doença e para as próximas visitas do estudo, além de documentar todas as informações coletadas com a data do contato.

7.10 Principais desfechos clínicos a serem analisados

7.10.1. Desfecho primário

- Taxa de hospitalização;

7.10.2. Desfechos secundários

- Controle da doença;
- Qualidade de vida;
- Função pulmonar;

- Número de consultas em emergência;
- Número de consultas não agendadas na UBS.

7.11 Tópicos abordados pelo protocolo assistencial proposto

O protocolo proposto é baseado na última atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Asma (PCDT) [23] do Brasil no ano de 2021 e nas linhas de cuidado para o manejo da asma do Ministério da Saúde [24]. O protocolo será disponibilizado a equipe multiprofissional por meio de produtos educacionais, os quais serão elaborados de forma pragmática por especialistas em doenças respiratórias e profissionais especialistas em APS. Esses produtos educacionais serão compostos por:

- Um curso, em formato autoinstrucional com ilustrações e encenações realizadas por especialistas, que será disponibilizado para a equipe multiprofissional através da plataforma online. O curso será dividido em três módulos: 1) Definição, diagnóstico e riscos da asma, 2) Tratamento e 3) Provas de função pulmonar, os quais terão de 45 a 60 minutos de duração, totalizando 3 horas no máximo;
- Cartilhas educativas que contemplarão de forma autoexplicativa e ilustrativa os seguintes tópicos: 1) Diagnóstico 2) Tratamento e 3) Função pulmonar. As três cartilhas serão disponibilizadas para a equipe multiprofissional no formato impresso e online na plataforma online. A cartilha nº 2 (tratamento) também será ofertada em uma versão ao paciente;
- Um vídeo que será disponibilizado aos participantes da pesquisa e abordará os seguintes temas: 1) Definição da asma 2) Asma como uma doença crônica 3) Medicamentos 4) Reconhecimento de exacerbação 5) Adesão ao tratamento e importância de continuidade no tratamento 6) Técnica inalatória 7) Confecção de espaçador artesanal e quando usar. O vídeo terá duração de 10 minutos e será disponibilizado aos participantes da pesquisa por meio do Youtube.

O conteúdo das cartilhas educativas e do vídeo será produzido com base no curso, o qual contemplará 3 módulos com seus respectivos itens, conforme descrito:

7.11.1. Definição, diagnóstico e riscos da asma

- Atribuição profissional;

- Introdução sobre a doença: Definição (incluindo tipos de asma e suas definições), fatores genéticos e desencadeantes e manifestações clínicas;
- Reconhecimento da asma como doença respiratória crônica: acompanhamento;
- Diagnóstico: Sintomas característicos e atípicos; Anamnese e exame físico; Critérios diagnósticos (critérios clínicos e funcionais); Diagnóstico diferencial e Reconhecimento de exacerbação; Interpretação de exames de função pulmonar para diagnóstico: Espirometria/ Pico de Fluxo Expiratório (padrão ouro X disponibilidade no SUS);
- Classificação da gravidade da doença: Gravidade da asma e Gravidade da exacerbação;
- Controle da doença e risco futuro: Avaliação do controle da doença e avaliação de risco futuro (exacerbações, eventos adversos de medicamentos e piora da função pulmonar);
- Orientações de COVID-19 e Influenza em pacientes asmáticos.

7.11.2. Tratamento

- Objetivo do tratamento da asma;
- Reconhecimento da importância do tratamento contínuo;
- Tratamento farmacológico (tabela baseada no PCDT e tipos de tratamento para os grupos de risco – crianças, idosos e gestantes): Controladores: Medicamentos inalatórios (corticoide inalatório e broncodilatadores de longa ação); antileucotrienos, imunobiológicos e macrolídeos; Resgate: Corticóide inalatório (budesonida) e Beta-2 de longa ação (formoterol); Beta-2 de ação curta (salbutamol) associado a corticóide inalatório (beclometasona); Beta-2 de ação curta e Corticoide oral;
- Diferenciar etapas de tratamento, fluxograma incluindo doses de medicamentos, posologia e efeitos adversos;
- Indicações, higienização e a importância do uso do espaçador; Confecção de espaçador caseiro;
- Tratamento não-farmacológico: Manejo da adesão ao tratamento (importância e mensuração); Técnica inalatória (em relação a idade e tipos de dispositivos); Detecção e manejo de comorbidades (rinite alérgica, obesidade, refluxo gastroesofágico, polipose nasal, apneia obstrutiva do sono, disfunção de corda

vocal, ansiedade/depressão etc.); Controle ambiental e exposição ocupacional; Prevenção do tabagismo; Plano de ação (promoção de saúde – vacinação, poluição etc.).

- Encaminhamento após acompanhamento na APS;

7.11.3. Provas de função pulmonar

ESPIROMETRIA

De acordo com o PCDT [23], a espirometria é o exame de função pulmonar preconizado para a avaliação dos indivíduos com suspeita de asma.

A espirometria deve ser realizada de acordo com as recomendações da *American Thoracic Society/European Respiratory Society* [25]. Os participantes devem estar em repouso, a pelo menos 10 minutos e, broncodilatadores devem ser suspensos previamente se o objetivo é avaliar a magnitude da reversibilidade. Após, devem ser instruídos a realizar uma inspiração máxima seguida de uma expiração rápida e sustentada, repetindo essa manobra até que o teste seja encerrado pelo examinador. Cada participante deve realizar o teste sentado, com a cabeça em posição neutra e utilizando um clipe nasal. Devem ser consideradas necessárias três curvas aceitáveis e duas reprodutíveis. Após a obtenção das curvas aceitáveis (platô ≥ 1 s na curva volume-tempo), serão aplicados os critérios de reprodutibilidade: os dois maiores valores de VEF₁ e CVF devem diferir em menos de 0,15 L. Os testes devem ser repetidos até a obtenção de valores reprodutíveis, não ultrapassando oito tentativas. As curvas fluxo-volume e volume-tempo serão analisadas durante o teste; aquelas que não preencherem os critérios de aceitabilidade e reprodutibilidade devem ser excluídas no momento da amostragem. Após avaliação basal, devem ser administrados 2 jatos de 100mcg de fenoterol ou salbutamol, preferivelmente por câmara de expansão (espaçador), são fornecidas as mesmas instruções descritas acima para realização do exame e a resposta é medida após 15 a 20 minutos de espera.

A prova de reversibilidade será positiva com pré e pós broncodilatador, se:

- 1) adultos: aumento no VEF₁ de >12% e >200 mL desde a visita basal, 10-15 minutos após 200 mcg de albuterol ou equivalente (confiança maior se o aumento for >15% e >400 mL);
- 2) crianças: aumento no VEF₁ de >12% previsto.

PICO DE FLUXO EXPIRATÓRIO (PEAK FLOW)

A medida de pico de fluxo expiratório é realizada por meio do equipamento Peak Flow e permite avaliar a variabilidade da obstrução, auxilia a monitorização clínica e detecção precoce de crises.

A medida deve ser realizada conforme os seguintes passos:

- Mova o marcador para base da escala numerada;
- Levantar e fazer uma inspiração profunda;
- Segurar a respiração e colocar o bocal entre os lábios;
- Fechar os lábios em volta do bocal;
- Expirar o mais forte e rápido possível (manter os dedos longe da escala);
- Registrar o resultado;
- Mover o marcador de volta a base e repetir duas vezes (usar o resultado mais elevado das 3 medidas).

Para medir a resposta da taxa de pico de fluxo expiratório (TPFE) à inalação do B-agonista se deve seguir os seguintes passos:

1. Meça a TPFE conforme demonstrado na figura acima (use o resultado mais elevado das 3 medidas). Essa é a TPFE inicial;
2. Dê Salbutamol inalado 200 mcg (2 jatos) e espere 15 minutos;
3. Repita a medida da TPFE como demonstrado acima. Essa é a TPFE repetida;
4. Calcule o percentual de resposta/melhora da TPFE ao salbutamol da seguinte forma:
 - $$\frac{(\text{TPFE repetida} - \text{TPFE inicial})}{\text{TPFE inicial}} \times 100$$

Para calcular o percentual previsto da TPFE se deve seguir os seguintes passos:

- Meça a TPFE (use o resultado mais elevado das 3 medidas). Essa é a TPFE observada;

O valor da TPFE prevista do paciente será avaliado usando valores de referência conforme segue abaixo:

1. Marque o sexo, altura e idade do paciente;
2. Verifique a TPFE prevista no lado esquerdo do gráfico;
3. Calcule o percentual previsto da TPFE da seguinte forma:
 - $$= (\text{TPFE observada} - \text{TPFE prevista}) \times 100$$

7.11.4. Caracterização da asma

Para avaliar o controle da doença e a qualidade de vida na asma dos participantes da pesquisa serão utilizados os seguintes instrumentos conforme descrito abaixo:

- O Teste de Controle da Asma (ACT) é uma ferramenta administrada pelo próprio paciente para identificar aqueles com asma mal controlada. Ele possui 5 itens, por meio dos quais é possível identificar a frequência de falta de ar e sintomas gerais da asma, uso de medicações de resgate, efeito da asma nas funções diárias e autoavaliação geral do controle da asma. Cada um desses itens possui 5 opções de resposta que, por sua vez, possuem uma pontuação de 1 a 5 pontos. As respostas, que indicam maior controle da asma, devem receber as pontuações mais altas. Portanto, as pontuações variam de 5 (mal controle da asma) a 25 (controle total da asma), com as pontuações mais altas refletindo maior controle da asma. Uma pontuação no ACT >20 indica asma bem controlada [58] (ANEXO A).
- O Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT) foi desenvolvido para avaliar o controle da asma em crianças de 4-11 anos de idade com asma para ser usado na clínica ou em casa. O C-ACT foi desenhado para ser autoadministrado, para incorporar as entradas dos pais e da criança, para registrar a natureza multidimensional do controle da asma e para demonstrar as boas propriedades preditivas para avaliar o controle da asma [59]. O C-ACT consiste em sete itens, aborda as 4 últimas semanas e está dividido em duas partes. Uma parte é preenchida pela criança e consiste em quatro perguntas sobre a percepção do controle da asma, limitação das atividades, tosse e despertares à noite. Cada pergunta possui quatro opções de resposta. A segunda parte é preenchida pelos pais ou cuidador e consiste em três perguntas (queixas durante o dia, chiado durante o dia e despertares à noite) com seis opções de resposta. A soma de todas as pontuações produz a pontuação do C-ACT, variando de 0 (pior controle da asma) a 27 (controle ideal da asma). Um ponto de corte <20 indica asma não controlada [60] (ANEXO B).
- O Questionário Pediátrico de Qualidade de Vida na Asma (PAQLQ), desenvolvido e validado por Juniper et al. [61], mede os problemas funcionais (físico, emocional e social) que são mais problemáticos para crianças entre 7 e 17 anos de idade com asma. A versão padronizada do PAQLQ contém 23 perguntas em três domínios, ou seja, limitação da atividade, sintomas e função emocional. O domínio da atividade contém 3 perguntas “específicas do paciente”. As crianças devem pensar sobre como elas estavam nas últimas duas semanas e responder cada uma das 23

perguntas em uma escala de 7 pontos (7=nem um pouco afetado; 1=gravemente afetado). A pontuação geral do PAQLQ é a média de todas as 23 respostas, e as pontuações dos domínios individuais são as médias dos itens nesses domínios [62,63] (ANEXO das Fichas Clínicas).

- O Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ), desenvolvido e validado por Juniper et al. [61], mede os problemas funcionais (físico, emocional, social e laboral) que são mais problemáticos para adultos (17-70 anos) com asma. Há 32 perguntas no AQLQ em 4 domínios (sintomas, limitação da atividade, função emocional e estímulos ambientais). O domínio da atividade contém 5 perguntas “específicas do paciente”. Isso permite que o paciente escolha 5 atividades nas quais eles apresentaram mais limitação, e essas atividades serão avaliadas em cada acompanhamento. Os pacientes devem pensar sobre como eles estavam nas últimas duas semanas e responder cada uma das 32 perguntas em uma escala de 7 pontos (7=nem um pouco comprometido; 1=gravemente comprometido). A pontuação geral do AQLQ é a média de todas as 32 respostas, e as pontuações dos domínios individuais são as médias dos itens nesses domínios [64] (ANEXO das Fichas Clínicas).

A asma será caracterizada em diferentes níveis de gravidade [1], definido pela quantidade de medicamentos necessários para que o paciente tenha sua doença controlada. Os sujeitos do estudo serão classificados conforme gravidade segundo os seguintes critérios:

- Asma leve (Etapas I e II): é definida como aquela que fica bem controlada apenas com o uso de corticoide inalatório (CI) + formoterol de demanda em dispositivo inalatório único ou CI + beta 2-agonistas inalatórios de curta duração (SABA) de demanda ou CI em dose baixa de manutenção + SABA de demanda.
- Asma moderada (Etapa III): é definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, tratamento com CI em dose baixa + formoterol de manutenção e resgate em dispositivo inalatório único ou CI em dose baixa + beta 2- agonistas de longa duração (LABA) de manutenção + SABA de resgate.
- Asma grave (Etapas IV e V): é definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no

SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada.

Os participantes serão também classificados, quando possível, conforme os fenótipos de asma abaixo [5,23,28]:

- Asma alérgica: geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas;
- Asma não alérgica: ocorre em alguns adultos e o perfil celular pode ser neutrofílico, eosinofílico ou conter apenas algumas células inflamatórias (pauci granulocíticas);
- Asma de início tardio: ocorre pela primeira vez na vida adulta e, geralmente, os pacientes são refratários ao tratamento com corticosteróides;
- Asma com limitação do fluxo de ar: alguns pacientes com asma há muito tempo desenvolvem limitação fixa do fluxo de ar devido à remodelação da parede das vias aéreas;
- Asma com obesidade: alguns pacientes obesos com asma apresentam sintomas respiratórios proeminentes e pouca inflamação eosinofílica das vias aéreas.

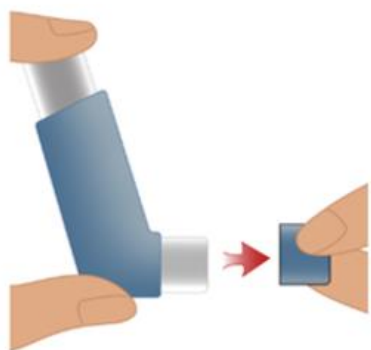
7.11.5. Treinamento de educação do paciente em técnica inalatória e adesão ao tratamento

A utilização de dispositivos inalatórios é uma habilidade que deve ser aprendida e mantida para que as medicações sejam administradas com eficácia. Uma técnica inalatória inadequada leva a um controle insatisfatório da asma, aumento do risco de exacerbações e aumento dos efeitos adversos. A escolha do dispositivo deve ser individualizada e dinâmica, considerando o acesso a terapêutica e a habilidade com a técnica de uso. Para inaladores dosimetrados pressurizados, o uso de um espaçador melhora a distribuição e reduz o potencial de efeitos colaterais locais, como disfonia e candidíase oral. Com CI, o risco de candidíase também pode ser reduzido por enxaguar e cuspir após o uso [24].

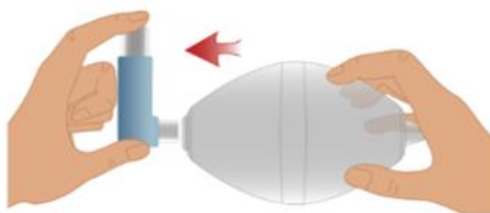
Em crianças pré-escolares é indispensável o uso de espaçadores. É importante avaliar a necessidade do uso de máscara. Realize o treinamento do paciente ou familiares/responsáveis preferencialmente com demonstração física. Verifique e corrija a técnica com o paciente.

De um modo geral, abaixo seguem as orientações para uso de espaçadores (comercial e/ou artesanal) de acordo com as linhas de cuidado para manejo da asma do Ministério da Saúde:

1 - Retire a tampa protetora



2 - Encaixe a aerocâmara no bocal do spray



3 - Agite o spray

4 - Expire (coloque o ar para fora)



5 - Coloque o bocal da aerocâmara na boca e dispare um jato. Puxe o ar lentamente e então segure a respiração contando mentalmente até dez (caso tenha dificuldade em fazer esforço, você pode respirar normalmente na aerocâmara durante 10 segundos após cada jato). Puxe o ar pela boca e solte pelo nariz se não tiver válvula (espaçador sem válvula)



6 - Solte o ar e repita o passo anterior para cada jato

7 - Enxágue a boca após fazer todos os jatos



A cada duas semanas, lave o espaçador por dentro com água e 3 gotas de detergente de cozinha. Se necessário, escove antes, utilizando uma escova limpa. Após a lavagem deixe escorrer.

Para esse estudo serão utilizados os espaçadores artesanais, abaixo segue o passo-a-passo para confecção:

1. Itens necessários: 2 garrafas pet de 600ml, xícara com água, tesoura, esparadrapo, caneta, régua e seu dispositivo inalatório;
2. Retire as tampas e os rótulos das garrafas e lave-as com água corrente;
3. Corte a primeira garrafa 6 centímetros da margem inferior (fundo) da garrafa e descarte o fundo;
4. Corte a segunda garrafa 10 centímetros do fundo da garrafa e descarte o fundo;
5. Ferva água no fogão ou no microondas;

6. Mergulhe o bocal da primeira garrafa na xícara com água quente por aproximadamente 30 segundos;
7. Retire da água com cuidado e encaixe o bocal da garrafa no seu dispositivo inalatório;
8. Una as duas garrafas e vede o encaixe com esparadrapo.

Para o caso de utilização de inaladores de pó seco (DPI - *Dry Powder inhaler*) não há necessidade de utilização do espaçador e devem ser orientados os seguintes passos para realização da técnica inalatória:

1. Retirar a tampa do dispositivo mantendo o mesmo com o bocal para cima;
2. Girar a base do dispositivo (colorida) até ouvir um sinal sonoro (clique);
3. Expire lentamente, mantendo o inalador afastado da boca;
4. Colocar o dispositivo em posição próxima da horizontal;
5. Colocar o bucal entre os dentes e fechar os lábios à volta do mesmo;
6. Inspirar profundamente (fluxo de ar de 60L/m);
7. Sustentar a respiração por 10 segundos (adultos) e 5 segundos (crianças);
8. Deve esperar pelo menos 30 segundos a 1 minuto antes da repetição de uma nova dose;
9. Verificar o nível do indicador de dose (nível vermelho = 20 doses ainda disponíveis);
10. Fechar o dispositivo e guardar em local seco;
11. Na primeira dose no 1º dia de uso do dispositivo, deve-se escutar o clique, indicador da disponibilidade da dose, mais duas vezes.

O uso do medicamento será monitorado durante 180 dias por meio da contagem das cápsulas utilizadas ou do número de doses disponíveis nos dispositivos inalatórios para verificar a quantidade de medicamento prescrita versus a quantidade consumida no período. Para efeito de análise, será utilizado como ponto de corte para definição do participante como aderente o uso de mais de 80% das doses prescritas no período. Este valor será adotado levando-se em consideração a gravidade da doença e a disponibilidade do medicamento gratuito para todos os participantes da pesquisa.

7.11.6. Reconhecimento de exacerbações

As exacerbações serão identificadas como eventos caracterizados por uma mudança do estado anterior do paciente [56], conforme os seguintes aspectos:

- As exacerbações graves da asma são definidas como eventos que requerem ação urgente por parte do paciente e do médico para evitar um desfecho grave, como hospitalização ou morte por asma.

As definições de exacerbações graves incluem mais frequentemente a necessidade de administração de corticosteroides sistêmicos (comprimidos, suspensão ou injeções) a critério do médico e/ou em resposta a uma diminuição especificada no pico de fluxo expiratório (PFE). Outros critérios incluem visitas a emergência e/ou hospitalizações e consultas médicas não programadas. Alguns estudos excluem o uso de corticosteroides sistêmicos por menos de 3 dias. Poucos estudos relatam se cursos consecutivos de corticosteroides sistêmicos foram tratados como uma ou duas exacerbações.

- As exacerbações moderadas da asma são definidas como eventos que são incômodos para o paciente, e que levam a uma necessidade de mudança no tratamento, mas que não são graves. Esses eventos são clinicamente identificados por estarem fora do intervalo habitual de variação diária da asma do paciente.

Exacerbações moderadas podem ser consideradas eventos que requerem tratamento adicional para prevenir a progressão para exacerbação grave. Um estudo definiu exacerbações moderadas pelo uso de comprimidos de corticosteróides e exacerbações graves por internação ou consultas de emergência. Outro definiu exacerbações moderadas por "terapia extra controladora" (corticosteroides orais/corticosteróides inalatórios/ agonista b2 de longa ação/teofilina). Em estudos que examinaram se a duplicação ou aumentos ainda maiores na dose de CI para piora da asma reduziam a chance de progressão para exacerbação grave, os eventos índice obviamente tiveram que ser definidos por critérios clínicos e não pela mudança de medicação em si. Nesses estudos, o uso de critérios clínicos mais rigorosos não aumentou a probabilidade de progressão para exacerbação grave (definida pela necessidade de corticóide oral).

7.12 Plano de tratamento de dados

7.12.1. Métodos estatísticos

A randomização dos grupos será feita no software R, por blocos de 2 e 4 centros. A alocação será na proporção de 1:1 (intervenção ou controle), estratificados pelo número de participantes asmáticos atendidos na unidade e regiões do país (Norte, Nordeste, Centro-Oeste,

Sudeste e Sul), a fim de minimizar efeitos sazonais da doença respiratória e igualar a distribuição macrorregional dos grupos.

As estatísticas descritivas serão obtidas para variáveis quantitativas, através de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, a depender da distribuição dos dados. As estatísticas descritivas para as variáveis categóricas incluirão tabulação de frequências com contagens e percentuais. As variáveis qualitativas ou categóricas serão comparadas com o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher. A probabilidade cumulativa para indicadores de controle de asma será comparada por meio de medidas de risco absoluto e relativo. Análises univariadas e multivariadas de fatores de risco (como por exemplo perfil socioeconômico, obesidade e comorbidades) para exacerbação pulmonar e/ou hospitalização serão realizadas com regressão logística. Os intervalos de confiança de 95% serão usados, se aplicável. A associação entre os questionários de controle da asma e as variáveis de função pulmonar serão realizadas com o teste Qui-quadrado ou exato de Fisher. Para comparação da detecção de asma não controlada, entre a espirometria, exame padrão ouro, e o peak flow, serão estimados modelos de curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*). Ainda serão analisadas as medidas de sensibilidade, especificidade, acurácia, VPP, VPN e AUC serão relatados para cada ponto limite proposto, determinado pelo índice de Youden. Os testes de significância estarão no nível de 5% e o ambiente computacional R será usado em todas as análises estatísticas.

A taxa de adesão será avaliada pelo número de doses prescritas e número de doses usadas, levando-se em conta o dia da dispensação da medicação e o número de doses restantes verificado na data das duas visitas de seguimento. A taxa de adesão será calculada da seguinte maneira:

- Para os CI que possuem a apresentação em spray será utilizada a seguinte fórmula: $(NU \div NT) \times 100$; onde NU = número de doses realmente utilizadas e NT = número de doses que deveriam ter sido utilizadas no período.
- Para os CI com apresentação em pó seco para inalação oral, será contado o número de doses disponíveis no momento da dispensação, 90 e 180 dias após a sua prescrição, onde será utilizada a seguinte fórmula: $(U \div T) \times 100$; onde U = quantidade realmente utilizada (em doses) e T = quantidade que deveria ter sido utilizada no período (em doses).

Duas taxas semestrais serão computadas como segue:

- Taxa de hospitalização semestral geral (paciente-semester) = (Número total de hospitalizações relatadas em um semestre/Número de participantes da pesquisa incluídos);

- Taxa de exacerbação semestral geral (paciente-semester) = (Número total de exacerbações [moderadas e graves] relatadas em um semestre/Número de participantes da pesquisa incluídos).

O cálculo de uma pontuação de mudança condicional na espirometria no período do estudo será definido conforme a seguinte fórmula:

- $$\frac{zVEF1_{t2} - (r - zVEF1_{t1})}{\sqrt{(1 - r^2)}}$$
- onde zVEF1 em t1 e t2 são o volume expiratório forçado observado em 1 s (VEF1 em escore-z) na avaliação basal (t1) e na avaliação final (t2), e r é definido como “0,642–0,04×tempo(anos)+0,020×idade(anos)” em t1. Mudanças que estiverem dentro de ±1,96 escore-z serão consideradas dentro dos limites normais de variação ao longo do tempo. Valores acima de 1,96 escore-z de mudança serão considerados fora dos limites normais de variação. A equação descrita está conforme as recomendações da *ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests*.

A variação percentual (%Δ) entre os períodos pré-estudo e após início do estudo para índices espirométricos (CVF, VEF1, VEF1/CVF e PFE) e teste de ACT e c-ACT serão calculadas de acordo com a seguinte fórmula:

- (valor após início do estudo - valor pré-estudo) * 100 / valor pré-estudo

A análise de custo-efetividade será conduzida para comparar duas estratégias para tratamento da asma na APS. Na primeira, o tratamento usual das UBS conforme rotina médica assistencial, e na segunda, onde os profissionais das UBS recebem uma capacitação educativa para o manejo de participantes da pesquisa com asma. A efetividade da intervenção será mensurada por meio das hospitalizações e das visitas a emergência evitadas pela capacitação educativa dos profissionais da saúde. Análise de custo-efetividade incremental será realizada comparando-se os custos e resultados de saúde (hospitalizações e visitas a emergência evitadas) dividindo-se a diferença entre custos pela diferença de resultados de saúde obtidos por cada estratégia. Os custos diretos para saúde pública serão contabilizados por meio de hospitais públicos e filantrópicos que internam pacientes da rede pública com asma.

7.12.2 Métodos para minimizar tendências

Os pacientes elegíveis serão incluídos consecutivamente conforme comparecem às suas consultas clínicas de rotina nas UBS, assim espera-se que sejam reduzidas as tendências na seleção de participantes da pesquisa. A participação das UBS de pesquisa, que serão previamente selecionadas de acordo com a avaliação de exequibilidade, aumenta a

probabilidade de apresentar prontuários médicos confiáveis e completos, minimizando, assim, as tendências causadas por dados ausentes.

7.12.3 Controle de qualidade

Os dados serão registrados e inseridos por meio de uma ferramenta on-line em cada UBS participante. Um plano de validação de dados detalhado, que identifica os dados ausentes, dados fora da especificação e outras inconsistências de dados, será implementado na plataforma, na forma de verificação de edições. As discrepâncias de dados serão notificadas as UBS participantes como consultas. Uma trilha de auditoria no sistema rastreia todas as alterações feitas nos dados. O acesso ao banco de dados será restrito, protegido por senha, a um centro autorizado e à equipe de gerenciamento de dados.

O banco de dados será estruturado na plataforma REDCap [57] e a entrada de dados será feita por responsáveis em cada UBS. Os dados clínicos e espirométricos serão revisados pelos pesquisadores e também por especialistas em pneumologia para verificação de qualidade e consistência das informações. O representante de cada centro será responsável por garantir que todos os dados exigidos sejam coletados do documento-fonte, que é o prontuário médico, e inseridos na Ficha Clínica Eletrônica (REDCap) específica do registro. Nenhuma informação identificável do participante da pesquisa será registrada.

Para controle da adesão à intervenção, serão elaborados junto ao modelo baseado no PCDT de asma, indicadores de resultado que possam refletir a adequada execução do protocolo do estudo pelas equipes dos centros co-participantes. Não obstante, indicadores de processo serão utilizados para verificar a adesão às capacitações, a exemplo de: 1) razão nº de profissionais por centro / nº treinamentos EAD finalizados no centro; 2) razão nº de acessos aos treinamentos EAD / nº treinamentos EAD finalizados; 3) Listas de presença no treinamento do protocolo realizado pela equipe de pesquisadores do Projeto.

Os dados fonte incluirão todas as informações nos registros originais e cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, observações ou outras atividades necessárias em um estudo clínico para a reconstrução e avaliação do estudo. Os dados fonte estão contidos nos documentos fonte. Os documentos fonte são documentos originais, dados e registros como registros de hospitais, prontuários clínicos e de consultório, notas de laboratório, memorando, diários do paciente ou checklists de avaliação, registros de distribuição da farmácia, os dados registrados a partir de instrumentos automatizados, etc. Todos os dados coletados devem ser transcritos diretamente dos documentos-fonte. Dados baixados dos laboratórios centrais associados ao estudo e a espirometria serão considerados dados fonte.

7.12.4 Cálculo amostral

O tamanho da amostra calculado para um poder de 80%, nível de significância de 5%, ICC de 0,05, redução da taxa de hospitalizações de 20% para 10% com a intervenção, foi de 30 clusters (ao todo, sendo 15 UBS em cada braço do estudo) e 40 pacientes por cluster (totalizando 1.200 pacientes). Considerando a possibilidade de 20% de perda de pacientes após inclusão, serão necessários recrutar 1.440 pacientes (48 participantes por UBS, em 30 UBS).

8 ASPECTOS ÉTICOS

Seguindo as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, estabelecidos pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, será aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para responsável legal, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para participantes alfabetizados com idade superior a 18 anos, bem como o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE para crianças alfabetizadas com idade inferior a 18 anos (6-11 e 12-17 anos de idade). Os dados médicos e os resultados individuais são confidenciais e não podem ser usados para outros fins que não os descritos nos referidos termos. Os resultados deste estudo devem ser publicados, mas a identidade dos participantes não será revelada em nenhum momento de acordo com o termo de compromisso para utilização de dados. Os termos serão elaborados de maneira que forneça, em linguagem acessível e clara, as informações acerca dos objetivos, da metodologia, do processo de coleta e registro das informações do estudo. Também será assegurada a possibilidade de desistência da participação em qualquer momento da realização da pesquisa. O investigador deverá guardar os Termos de Assentimento e Consentimento Livre e Esclarecido originais e assinados pelos participantes da pesquisa. Uma via original destes documentos (TALEs e/ou TCLEs) deverá ser entregue ao participante da pesquisa.

O ensaio proposto será devidamente incluído na plataforma de Registro de Ensaios Clínicos do Brasil (REBEC).

8.1 Riscos do estudo aos participantes

Neste estudo não são esperados riscos diretos aos participantes, devido a aplicação dos questionários no âmbito de sua qualidade de vida, podem haver questões sensíveis e delicadas para o indivíduo responder. Contudo, para minimizar quaisquer desconfortos, garantimos um local reservado e liberdade para não responder questões que possam ser constrangedoras para cada participante. A manobra de respiração forçada, durante a realização dos exames (espirometria e pico de fluxo expiratório), pode ocasionar um pouco de cansaço, porém teremos um intervalo de 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado. De um modo geral, todos os outros procedimentos propostos neste protocolo já são atribuídos de rotina nas unidades de atenção voltada para saúde dos pacientes com asma.

Em relação à coleta de prontuário, mesmo que a equipe seja treinada quanto às normas preconizadas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), há o risco de quebra da

confidencialidade e privacidade dos dados. Para minimizar esse risco, vamos garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados e limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas estipuladas nesta pesquisa. Do mesmo modo, todos os autores deverão assinar o Termo de Compromisso de Utilização de Prontuários e Base de Dados.

8.2 Benefícios do estudo aos participantes

Os benefícios diretos para os participantes desta pesquisa são inerentes ao processo de educação em asma, a fim de evitar exacerbações pulmonares que possam acarretar em hospitalizações e, deste modo proporcionar uma melhor qualidade de vida para esses indivíduos. Além disso, o participante fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se ele estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente o que pode influenciar no desfecho. O grupo controle receberá os materiais educacionais desenvolvidos no grupo de intervenção ao final do estudo. Será fornecido também os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo do estudo.

9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Este estudo apresenta algumas limitações inerentes ao delineamento e às condições decorrentes da imprevisibilidade da evolução da pandemia da COVID-19. Outro fator que pode influenciar é a perda de seguimento dos participantes da pesquisa, devido à dificuldade de contato ou até mesmo pela desistência do indivíduo em participar da pesquisa. Contudo, destacamos para os participantes da pesquisa a importância das avaliações de seguimento da sua saúde respiratória, tendo em vista uma melhor qualidade de vida.

10 CRONOGRAMA

Atividade	1/22	2/22	1/23	2/23
Revisão bibliográfica	X	X	X	X
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa e Processos Regulatórios		X		
Elaboração do protocolo do estudo, ficha clínica e dos POPs	X	X		
Treinamento dos procedimentos do estudo		X	X	
Desenvolvimento de plataforma REDCap para a inclusão, coleta e seguimento dos pacientes		X		
Realização da coleta de dados			X	X
Realização das Monitorias			X	X
Avaliação dos Resultados			X	X
Elaboração de artigos para publicação				X
Elaboração de material didático para o Ministério da Saúde				X

11 ORÇAMENTO

Todas as etapas serão financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Hospital Moinhos de Vento.

12 REFERÊNCIAS

1. Global Initiative for Asthma Management and Prevention - GINA [Updated 2021]. 2021. Available at: <https://ginasthma.org/reports/>. Accessed 26 January 2022.
2. World Health Organization [WHO]. The Global Asthma Report 2018. Available at: <http://globalasthmareport.org/>. Accessed 27 January 2022.
3. Stern J, Pier J, Litonjua AA. Asthma epidemiology and risk factors. *Semin Immunopathol* **2020**; 42:5–15. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00281-020-00785-1>. Accessed 27 January 2022.
4. Dharmage SC, Perret JL, Custovic A. Epidemiology of asthma in children and adults. *Front Pediatr* **2019**; 7:246.
5. Marcia Margaret Menezes Pizzichini RM de C-P, José Eduardo Delfini Cançado ASR, Alcindo Cerci Neto APC, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. *J Bras Pneumol* **2020**; 46.
6. de Araujo Cardoso T, Roncada C, da Silva ER, et al. The impact of asthma in Brazil: a longitudinal analysis of data from a Brazilian national database system. *J Bras Pneumol* **2017**; 43:163–168. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28746526/>. Accessed 29 January 2022.
7. Cançado JED, Penha M, Gupta S, Li VW, Julian GS, Moreira E de S. Respira project: Humanistic and economic burden of asthma in Brazil. *J Asthma* **2019**; 56:244–251. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29595345/>. Accessed 29 January 2022.
8. Asma – Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Available at: <https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-asma/>. Accessed 27 January 2022.
9. Morbidade Hospitalar - Informações de Saúde (TABNET) – DATASUS - ASMA. Available at: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Accessed 27 January 2022.
10. Pitrez PM, Giavina-Bianchi P, Rizzo JÂ, Souza-Machado A, Garcia GF, Pizzichini MMM. An expert review on breaking barriers in severe asthma in Brazil: Time to act. *Chron Respir Dis* **2021**; 18:147997312110282. Available at: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/14799731211028259?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed. Accessed 27 January 2022.

11. Neffen H, Fritscher C, Schacht FC, et al. Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey. *Rev Panam Salud Pública* **2005**; 17:191–197.
12. Bai TR, Vonk JM, Postma DS, Boezen HM. Severe exacerbations predict excess lung function decline in asthma. *Eur Respir J* **2007**; 30:452–456. Available at: <https://erj.ersjournals.com/content/30/3/452>. Accessed 3 February 2022.
13. O’Byrne PM, Pedersen S, Lamm CJ, Tan WC, Busse WW. Severe exacerbations and decline in lung function in asthma. *Am J Respir Crit Care Med* **2009**; 179:19–24.
14. Ivanova JI, Bergman R, Birnbaum HG, Colice GL, Silverman RA, McLaurin K. Effect of asthma exacerbations on health care costs among asthmatic patients with moderate and severe persistent asthma. *J Allergy Clin Immunol* **2012**; 129:1229–1235.
15. Miller MK, Lee JH, Miller DP, Wenzel SE. Recent asthma exacerbations: A key predictor of future exacerbations. *Respir Med* **2007**; 101:481–489.
16. Castillo JR, Peters SP, Busse WW. Clinical Management Review Asthma Exacerbations: Pathogenesis, Prevention, and Treatment. *J Allergy Clin Immunol Pr* **2017**; 5:918–945. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2017.05.001>. Accessed 3 February 2022.
17. Cerci Neto A, Ferreira Filho OF, Bueno T, Talhari MA. Reduction in the number of asthma-related hospital admissions after the implementation of a multidisciplinary asthma control program in the city of Londrina, Brazil. *J Bras Pneumol* **2008**; 34:639–645. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18982199/>. Accessed 26 January 2022.
18. Souza-Machado C, Souza-Machado A, Franco R, et al. Rapid reduction in hospitalisations after an intervention to manage severe asthma. *Eur Respir J* **2010**; 35:515–521. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19643941/>. Accessed 29 January 2022.
19. Ponte E, Franco RA, Souza-Machado A, Souza-Machado C, Cruz ÁA. Impact that a program to control severe asthma has on the use of Unified Health System resources in Brazil. *J Bras Pneumol* **2007**; 33:15–19. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17568863/>. Accessed 29 January 2022.
20. World Health Organization [WHO]. Asthma. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/asthma>. Accessed 28 January 2022.
21. Perera N, Abeysena C. Effectiveness of providing health education to caregivers of hospitalized children with asthma for the prevention of recurrent attacks: a quasi-

- randomized trial. *J Asthma* **2020**; 57:1244–1252. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31347411/>. Accessed 29 January 2022.
22. Hsu J, Sircar K, Herman E, et al. EXHALE : a technical package to control asthma (resource document). 2018. Available at: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/83866>. Accessed 29 January 2022.
 23. Ministério da Saúde do Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma [PCDT 2021]. **2021**; Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Accessed 25 January 2022.
 24. Brasil M da S do. Linhas de Cuidado - Asma. 2022. Available at: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/asma/unidade-de-atencao-primaria/>. Accessed 2 June 2022.
 25. Graham BL, Steenbruggen I, Barjaktarevic IZ, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med* **2019**; 200:E70–E88. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31613151/>. Accessed 1 February 2022.
 26. Brasil M da S do. Medidor de Pico de Fluxo Expiratório (PFE) - (“Peak Flow”). 2022. Available at: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/asma/medidor-de-pico-fluxo-expiratorio/>. Accessed 3 June 2022.
 27. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa - ABEP. Critério de Classificação Econômica Brasil. 2020. Available at: <https://www.abep.org/criterio-brasil>. Accessed 3 February 2022.
 28. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* **2005**; 26:948–968. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16264058/>. Accessed 3 February 2022.
 29. Daley-Yates PT. Inhaled corticosteroids: potency, dose equivalence and therapeutic index. *Br J Clin Pharmacol* **2015**; 80:372. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25444423/>. Accessed 3 February 2022.
 30. Derendorf H, Nave R, Drollmann A, Cerasoli F, Wurst W. Relevance of pharmacokinetics and pharmacodynamics of inhaled corticosteroids to asthma. *Eur Respir J* **2006**; 28:1042–1050. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17074919/>. Accessed 3 February 2022.
 31. Barnes PJ. Scientific rationale for inhaled combination therapy with long-acting beta2-agonists and corticosteroids. *Eur Respir J* **2002**; 19:182–191. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11843317/>. Accessed 3 February 2022.

32. Stempel DA, Szeffler SJ, Pedersen S, et al. Safety of Adding Salmeterol to Fluticasone Propionate in Children with Asthma. *N Engl J Med* **2016**; 375:840–849. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27579634/>. Accessed 3 February 2022.
33. Peters SP, Bleecker ER, Canonica GW, et al. Serious Asthma Events with Budesonide plus Formoterol vs. Budesonide Alone. *N Engl J Med* **2016**; 375:850–860. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27579635/>. Accessed 3 February 2022.
34. Stempel DA, Raphiou IH, Kral KM, et al. Serious Asthma Events with Fluticasone plus Salmeterol versus Fluticasone Alone. *N Engl J Med* **2016**; 374:1822–1830. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26949137/>. Accessed 3 February 2022.
35. Kew KM, Karner C, Mindus SM, Ferrara G. Combination formoterol and budesonide as maintenance and reliever therapy versus combination inhaler maintenance for chronic asthma in adults and children. *Cochrane database Syst Rev* **2013**; 2013. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24343671/>. Accessed 3 February 2022.
36. Bateman ED, Busse W, Pedersen SE, et al. Global Initiative for Asthma 2016-derived asthma control with fluticasone propionate and salmeterol: A Gaining Optimal Asthma Control (GOAL) study reanalysis. *Ann Allergy Asthma Immunol* **2019**; 123:57-63.e2. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31028894/>. Accessed 3 February 2022.
37. Bateman ED, Boushey HA, Bousquet J, et al. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. *Am J Respir Crit Care Med* **2004**; 170:836–844. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15256389/>. Accessed 3 February 2022.
38. Pauwels RA, Loeferdahl CG, Postma DS, et al. Effect of inhaled formoterol and budesonid on exacerbations of asthma. *Pneumologie* **1998**; 52:140–141. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9358137/>. Accessed 3 February 2022.
39. Greening AP, Ind PW, Northfield M, Shaw G. Added salmeterol versus higher-dose corticosteroid in asthma patients with symptoms on existing inhaled corticosteroid. Allen & Hanburys Limited UK Study Group. *Lancet (London, England)* **1994**; 344:219–224. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7913155/>. Accessed 3 February 2022.
40. Kemp J, Armstrong L, Wan Y, Alagappan VKT, Ohlssen D, Pascoe S. Safety of formoterol in adults and children with asthma: a meta-analysis. *undefined* **2011**; 107:71–78.
41. Cates CJ, Lasserson TJ. Regular treatment with formoterol and an inhaled corticosteroid versus regular treatment with salmeterol and an inhaled corticosteroid for

- chronic asthma: serious adverse events. Cochrane database Syst Rev **2010**; 2010. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20091646/>. Accessed 3 February 2022.
42. Anis AH, Lynd LD, Wang XH, et al. Double trouble: impact of inappropriate use of asthma medication on the use of health care resources. *C Can Med Assoc J* **2001**; 164:625. Available at: [/pmc/articles/PMC80815/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/164625/). Accessed 3 February 2022.
 43. Hancox RJ. Concluding remarks: can we explain the association of beta-agonists with asthma mortality? A hypothesis. *Clin Rev Allergy Immunol* **2006**; 31:279–287. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17085800/>. Accessed 3 February 2022.
 44. Martinez FD. Safety of long-acting beta-agonists--an urgent need to clear the air. *N Engl J Med* **2005**; 353:2637–2639. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16371628/>. Accessed 3 February 2022.
 45. Pauwels RA, Pedersen S, Busse WW, et al. Early intervention with budesonide in mild persistent asthma: a randomised, double-blind trial. *Lancet (London, England)* **2003**; 361:1071–1076. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12672309/>. Accessed 3 February 2022.
 46. O’Byrne PM, Barnes PJ, Rodriguez-Roisin R, et al. Low dose inhaled budesonide and formoterol in mild persistent asthma: the OPTIMA randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med* **2001**; 164:1392–1397. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11704584/>. Accessed 3 February 2022.
 47. Freitas PD, Passos NFP, Carvalho-Pinto RM, et al. A Behavior Change Intervention Aimed at Increasing Physical Activity Improves Clinical Control in Adults With Asthma: A Randomized Controlled Trial. *Chest* **2021**; 159:46–57. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32931821/>. Accessed 3 February 2022.
 48. Mendes FAR, Gonçalves RC, Nunes MPT, et al. Effects of aerobic training on psychosocial morbidity and symptoms in patients with asthma: a randomized clinical trial. *Chest* **2010**; 138:331–337. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20363839/>. Accessed 3 February 2022.
 49. França-Pinto A, Mendes FAR, De Carvalho-Pinto RM, et al. Aerobic training decreases bronchial hyperresponsiveness and systemic inflammation in patients with moderate or severe asthma: a randomised controlled trial. *Thorax* **2015**; 70:732–739. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26063507/>. Accessed 3 February 2022.
 50. Carson K V., Chandratilleke MG, Picot J, Brinn MP, Esterman AJ, Smith BJ. Physical training for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* **2013**; 2013. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24085631/>. Accessed 3 February 2022.

51. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* **2012**; 40:1324–1343. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22743675/>. Accessed 3 February 2022.
52. Reddel H, Ware S, Marks G, Salome C, Jenkins C, Woolcock A. Differences between asthma exacerbations and poor asthma control. *Lancet (London, England)* **1999**; 353:364–369. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9950442/>. Accessed 3 February 2022.
53. Asthma Gf. Difficult-to-treat and Severe Asthma in Adolescents and Adult Patients - Diagnosis and Management. **2018**; Available at: www.ginasthma.org. Accessed 3 February 2022.
54. Toogood JH, White FA, Baskenvillie JC, Fraher LJ, Jennings B. Comparison of the antiasthmatic, oropharyngeal, and systemic glucocorticoid effects of budesonide administered through a pressurized aerosol plus spacer or the Turbuhaler dry powder inhaler. *J Allergy Clin Immunol* **1997**; 99:186–193. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9042043/>. Accessed 3 February 2022.
55. Busse WW, Chervinsky P, Condemi J, et al. Budesonide delivered by Turbuhaler is effective in a dose-dependent fashion when used in the treatment of adult patients with chronic asthma. *J Allergy Clin Immunol* **1998**; 101:457–463. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9564797/>. Accessed 3 February 2022.
56. Reddel HK, Taylor DR, Bateman ED, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: asthma control and exacerbations: standardizing endpoints for clinical asthma trials and clinical practice. *Am J Respir Crit Care Med* **2009**; 180:59–99. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19535666/>. Accessed 1 February 2022.
57. REDCap - Research Eletronic Data Capture. Available at: <https://redcapbrasil.com.br/>. Accessed 1 February 2022.
58. Roxo JPF, Ponte EV, Ramos DCB, Pimentel L, D'Oliveira Júnior A, Cruz ÁA. Portuguese-language version of the Asthma Control Test. *J Bras Pneumol* **2010**; 36:159–166. Available at: <http://www.scielo.br/j/jbpneu/a/6vk6NpyLWRx7dZ6P7z7BwNv/?lang=en>. Accessed 1 February 2022.
59. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol* **2007**; 119:817–825.

- Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17353040/>. Accessed 1 February 2022.
60. Koolen BB, Pijnenburg MWH, Brackel HJL, et al. Comparing Global Initiative for Asthma (GINA) criteria with the Childhood Asthma Control Test (C-ACT) and Asthma Control Test (ACT). *Eur Respir J* **2011**; 38:561–566. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21406508/>. Accessed 1 February 2022.
 61. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res* **1996**; 5:35–46. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8901365/>. Accessed 1 February 2022.
 62. Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire - PAQLQ. Available at: <https://qol.thoracic.org/sections/instruments/pt/pages/paqlq.html>. Accessed 1 February 2022.
 63. Poachanukoon O, Visitsunthorn N, Leurmarankul W, Vichyanond P. Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (PAQLQ): validation among asthmatic children in Thailand. *Pediatr Allergy Immunol* **2006**; 17:207–212. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16672008/>. Accessed 1 February 2022.
 64. Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ). Available at: <https://www.thoracic.org/members/assemblies/assemblies/srn/questionnaires/aqlq.php>. Accessed 1 February 2022.

13 APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para maiores de 18 anos de idade

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Para maiores de 18 anos de idade

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que se chama “**CuidAR: reduzindo morbidade e custos em asma no País**”, que está acontecendo em várias cidades do Brasil. Esse estudo é uma iniciativa do Hospital Moinhos de Vento, na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, em parceria com o Ministério da Saúde.

Objetivo da pesquisa

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.

Participantes da pesquisa

Indivíduos a partir dos 06 a 65 anos de idade que apresentam diagnóstico de asma não controlada. O paciente também deve ter tido pelo menos duas crises de asma no último ano.

Procedimentos da pesquisa

- A equipe do Hospital Moinhos de Vento, juntamente com outros especialistas em doenças respiratórias e em Atenção Primária à Saúde (APS), elaborou um curso chamado “*Manejo de asma na Atenção Primária à Saúde – MAAPS*” para capacitar os profissionais de Unidades Básicas de Saúde (UBSs) em relação à prevenção, diagnóstico e manejo da asma. Após realizar a capacitação desses profissionais, vamos investigar se isso vai resultar em melhoria nos atendimentos de pacientes asmáticos, assim como, no controle da doença. Desta forma, para investigar isso, vamos comparar UBSs de profissionais que receberam a capacitação com UBSs de profissionais que não receberam. Portanto, pode ser que os profissionais que atendam você, tenham sido capacitados.
- Vamos fazer perguntas relacionadas aos seus dados demográficos e sociais;
- Visitas à Unidade Básica de Saúde: além dessa consulta terá mais duas (2) visitas de acompanhamento nessa UBS pelo estudo, no 3º e no 6º mês, a partir do dia de hoje. Essas consultas já estão programadas no tratamento usual. Agora vamos explicar o que será feito em cada consulta:
 - Durante as visitas vamos fazer perguntas dos seguintes questionários: Teste de Controle da Asma (ACT) e Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ);

Página 1 de 4

Rubrica do participante de pesquisa: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

- Verificação dos sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e temperatura). Por isso precisamos que você chegue 15 minutos antes e fique em repouso, de modo sentado, para que possamos aferir corretamente os sinais;
- Realizar exames de espirometria e de pico de fluxo expiratório, os quais permitem avaliar alguns parâmetros respiratórios. A realização desses exames é feita a partir de uma inspiração profunda seguida de uma expiração rápida (encher o peito de ar e soprar com força, ambos pela boca) em um bocal conectado ao equipamento, podendo ter que repetir essa manobra até 08 vezes na espirometria e até 03 vezes no pico de fluxo expiratório. Após isso, você receberá 02 jatos de uma medicação chamada Sulfato de Salbutamol (bombinha de ar), e logo após, serão repetidas as curvas iniciais. Sendo assim, a realização desses exames levará em torno de 60 minutos.
- Você poderá receber ligações da equipe da sua UBS e terá que responder algumas perguntas sobre a técnica inalatória, adesão ao tratamento e para sabermos se você precisou buscar algum tipo de cuidado, como emergência, hospitalizações ou consultas não previstas na UBS. Caso essas ligações ocorram, elas vão durar 15 minutos e serão realizadas dentro de 1 mês e 15 dias e a outra em 4 meses e 15 dias, contado a partir de hoje.

Custos

Haverá um valor para o ressarcimento com os gastos de deslocamento dos participantes da pesquisa.

Riscos e Desconfortos

Durante a aplicação dos questionários (controle da asma, qualidade de vida na asma e de informações sociodemográficas e clínicas) pode ser que você não goste de responder algumas perguntas, nesse caso não precisa responder.

A manobra de respiração forçada, durante a realização dos exames (espirometria e pico de fluxo expiratório), pode ocasionar um pouco de cansaço, porém teremos um intervalo de 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado.

Página 2 de 4

Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Se qualquer coisa incomum acontecer a você, em algum momento do teste, precisaremos saber e você poderá se sentir à vontade para nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas. Se você adoecer, tiver preocupações ou dúvidas nesse meio tempo, você deverá informar à equipe que realizou o atendimento ou ao seu médico imediatamente, não precisando esperar por uma visita marcada. Estaremos sempre disponíveis, em nenhum momento você ficará desamparado.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Benefícios

Pode ser que os profissionais que estejam atendendo você receberam a capacitação, isso pode refletir na forma com que o profissional maneja a doença, podendo levar a um alívio dos sintomas de asma e controle da doença. Além disso, esta pesquisa poderá ajudar outras pessoas com asma a ter um melhor manejo da doença.

Há uma coisa boa que poderá acontecer se você decidir participar: você fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente e isto poderá ser importante.

Nós também lhe daremos um papel (laudo) com os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo deste estudo (período de 06 meses).

Participação voluntária

Você participa da pesquisa somente se quiser, pois a participação é totalmente voluntária. Caso você decida em não participar, ou ainda desistir durante o estudo e retirar o consentimento, você não deixará de ser atendido pela unidade de saúde.

Confidencialidade

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente para fins científicos. Conforme dispõe a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Página 3 de 4

Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Quem eu posso contatar para informações adicionais?

Caso você tenha mais dúvidas sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável **Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez**, pelo telefone: (51) 99678.1766 ou e-mail: ppitrez70@gmail.com ou com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinho de Vento**, localizado na rua Tiradentes, 198 Subsolo, Floresta – Porto Alegre/RS, e-mail: cep.icp@hmv.org.br, telefone: (51) 3314.3537, horário de atendimento externo: das 08h às 11h30 e das 13h30 às 18h.

Tendo dito isso, caso você concorde em participar nesta pesquisa, esse termo deverá ser assinado em duas vias, sendo uma para você e outra para os pesquisadores.

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

RESPONSÁVEL LEGAL

Nome completo: _____

Assinatura: _____

PESQUISADOR

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____, ____ / ____ / ____.

Rubrica do participante de pesquisa: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

14 APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para responsável legal do participante da pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Para o responsável legal do participante da pesquisa

A criança ou adolescente, sob a sua responsabilidade, está sendo convidada(o) para participar de uma pesquisa que se chama “**CuidAR: reduzindo morbidade e custos em asma no País**”, que está acontecendo em várias cidades do Brasil. Esse estudo é uma iniciativa do Hospital Moinhos de Vento, na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, em parceria com o Ministério da Saúde.

Objetivo da pesquisa

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.

Participantes da pesquisa

Indivíduos a partir dos 06 a 65 anos de idade que apresentam diagnóstico de asma não controlada. O paciente também deve ter tido pelo menos duas crises de asma no último ano.

Procedimentos da pesquisa

- A equipe do Hospital Moinhos de Vento, juntamente com outros especialistas em doenças respiratórias e em Atenção Primária à Saúde (APS), elaborou um curso chamado “*Manejo de asma na Atenção Primária à Saúde – MAAPS*” para capacitar os profissionais de Unidades Básicas de Saúde (UBSs) em relação à prevenção, diagnóstico e manejo da asma. Após realizar a capacitação desses profissionais, vamos investigar se isso vai resultar em melhoria nos atendimentos de pacientes asmáticos, assim como, no controle da doença. Desta forma, para investigar isso, vamos comparar UBSs de profissionais que receberam a capacitação com UBSs de profissionais que não receberam. Portanto, pode ser que os profissionais que atendam a criança ou o adolescente, sob sua responsabilidade, tenham sido capacitados.
- Vamos fazer perguntas relacionadas aos seus dados demográficos e sociais;
- Visitas à Unidade Básica de Saúde: além dessa consulta terá mais duas (2) visitas de acompanhamento nessa UBS pelo estudo, no 3º e no 6º mês, a partir do dia de hoje. Essas consultas já estão programadas no tratamento usual. Agora vamos explicar o que será feito em cada consulta:

Página 1 de 4

Rubrica do participante de pesquisa: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

- Durante as visitas vamos fazer perguntas dos seguintes questionários: Teste de Controle da Asma (ACT) e Questionário de Qualidade de Vida na Asma (AQLQ);
- Verificação dos sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial e temperatura). Por isso precisamos que a criança ou o adolescente chegue 15 minutos antes e fique em repouso, de modo sentado, para que possamos aferir corretamente os sinais;
- Realizar exames de espirometria e de pico de fluxo expiratório, os quais permitem avaliar alguns parâmetros respiratórios. A realização desses exames é feita a partir de uma inspiração profunda seguida de uma expiração rápida (encher o peito de ar e soprar com força, ambos pela boca) em um bocal conectado ao equipamento, podendo ter que repetir essa manobra até 08 vezes na espirometria e até 03 vezes no pico de fluxo expiratório. Após isso, a criança/ o adolescente receberá 02 jatos de uma medicação chamada Sulfato de Salbutamol (bombinha de ar), e logo após, serão repetidas as curvas iniciais. Sendo assim, a realização desses exames levará em torno de 60 minutos.
- Você, responsável legal da criança ou do adolescente, poderá receber ligações da equipe da sua UBS e terá que responder algumas perguntas sobre a técnica inalatória, adesão ao tratamento e para sabermos se a criança ou o adolescente precisou buscar algum tipo de cuidado, como emergência, hospitalizações ou consultas não previstas na UBS. Caso essas ligações ocorram, elas vão durar 15 minutos e serão realizadas dentro de 1 mês e 15 dias e a outra em 4 meses e 15 dias, contado a partir de hoje.

Custos

Haverá um valor para o ressarcimento com os gastos de deslocamento dos participantes da pesquisa.

Riscos e Desconfortos

Durante a aplicação dos questionários (controle da asma, qualidade de vida na asma e de informações sociodemográficas e clínicas) pode ser que a criança ou o adolescente não goste de responder algumas perguntas, nesse caso ela ou ele não precisa responder.

Página 2 de 4

Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

A manobra de respiração forçada, durante a realização dos exames (espirometria e pico de fluxo expiratório), pode ocasionar um pouco de cansaço, porém teremos um intervalo de 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado.

Se qualquer coisa incomum acontecer à criança ou ao adolescente, em algum momento do teste, precisaremos saber e você poderá se sentir à vontade para nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas. Se a criança ou o adolescente adoecer, tiver preocupações ou dúvidas nesse meio tempo, você deverá informar à equipe que realizou o atendimento ou ao médico da criança/ do adolescente imediatamente, não precisando esperar por uma visita marcada. Estaremos sempre disponíveis, em nenhum momento a criança ou o adolescente ficará desamparado.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Benefícios

Pode ser que os profissionais que estejam atendendo a criança ou o adolescente receberam a capacitação, isso pode refletir na forma com que o profissional maneja a doença, podendo levar a um alívio dos sintomas de asma e controle da doença. Além disso, esta pesquisa poderá ajudar outras pessoas com asma a ter um melhor manejo da doença.

Há uma coisa boa que poderá acontecer se a criança ou o adolescente decidir participar: ela ou ele fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente e isto poderá ser importante.

Nós também lhe daremos um papel (laudo) com os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo deste estudo (período de 06 meses).

Participação voluntária

A criança ou o adolescente participa da pesquisa somente se quiser, pois a participação é totalmente voluntária. Caso você decida que ela ou ele não vai participar, ou ainda desistir durante o estudo e retirar o consentimento, ela ou ele não deixará de ser atendido pela unidade de saúde.

Confidencialidade

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente para fins científicos. Conforme dispõe a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Quem eu posso contatar para informações adicionais?

Caso você, responsável legal da criança ou do adolescente tenha mais dúvidas sobre este estudo, poderá entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável **Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez**, pelo telefone: (51) 99678.1766 ou e-mail: ppitrez70@gmail.com ou com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinho de Vento**, localizado na rua Tiradentes, 198 Subsolo, Floresta – Porto Alegre/RS, e-mail: cep.iep@hmv.org.br, telefone: (51) 3314.3537, horário de atendimento externo: das 08h às 11h30 e das 13h30 às 18h.

Tendo dito isso, caso você concorde com a participação do menor de idade nesta pesquisa, esse termo deverá ser assinado em duas vias, sendo uma para o representante legal do participante da pesquisa e outra para os pesquisadores.

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

RESPONSÁVEL LEGAL

Nome completo: _____

Assinatura: _____

PESQUISADOR

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____, ____/____/____.

Rubrica do participante de pesquisa: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

15 APÊNDICE C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para faixa etária de 6 a 11 anos, 11 meses e 29 dias

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA CRIANÇAS DE 6 A 11 ANOS DE IDADE (TALE)



Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que se chama “**Cuidar: reduzindo morbidade e custos em asma no País**”, e está acontecendo em várias cidades do Brasil. Esse estudo é uma iniciativa do Hospital Moínhos de Vento, que fica na cidade de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, em parceria com o Ministério da Saúde.

Objetivo da pesquisa

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.



Participantes da pesquisa

Indivíduos a partir dos 6 a 65 anos de idade que apresentam diagnóstico médico de asma não controlada. O paciente também deve ter tido pelo menos duas crises de asma (falta de ar e/ou dor no peito) no último ano.

Procedimentos da pesquisa

- Criamos um curso de treinamento em asma para alguns profissionais da saúde, que contém formas de detecção de asma, tratamentos, prevenção e reconhecimento das crises de asma, além de exames de função pulmonar. Para avaliar se esse programa irá melhorar a saúde da população, acompanharemos algumas Unidades Básicas de Saúde (UBS) com e sem esse curso, então pode ser que o profissional que está atendendo você tenha sido treinado com esse curso;
- Vamos fazer perguntas relacionadas aos seus dados demográficos/sociais;
- Visitas à Unidade Básica de Saúde: além dessa consulta você terá mais duas (2) visitas de acompanhamento nessa UBS pelo estudo, no 3º e no 6º mês, a partir do dia de hoje. Essas consultas já estão programadas no seu tratamento usual. Agora vamos explicar o que será feito em cada consulta:



Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Página 1 de 4

- Durante as visitas vamos fazer perguntas relacionadas ao controle da sua asma e de qualidade de vida.
- Verificar como está sua saúde no momento, auscultar seus pulmões e o coração e verificar a temperatura.
- Além disso, faremos dois testes de avaliação da função pulmonar, através da espirometria e do pico de fluxo expiratório, que são realizados da seguinte forma: encher o peito de ar e soprar com força) em um bucal, podendo repetir essa manobra até 8 vezes na espirometria e até 3 vezes no pico de fluxo expiratório. Após isso você irá utilizar a



bombinha de ar de 2 jatos, aguardar uns minutinhos e repetir novamente a espirometria e o pico de fluxo expiratório. Essa consulta dura em torno de 60 minutos. As idas serão agendadas conforme a sua disponibilidade e a do seu responsável legal. Todas as visitas já estão previstas habitualmente em seu tratamento e serão agendadas conforme a sua disponibilidade e a do seu responsável legal.

- Ligações telefônicas: Há possibilidade do seu responsável receber ligações nos próximos meses: uma delas em 1 mês e 15 dias e outra em 4 meses e 15 dias contando a partir de hoje. Nesse telefonema será questionado sobre como você está se saindo em relação à sua asma através de perguntas relacionadas ao controle da sua doença, uso da medicação, idas ao médico e orientações. Essa ligação pode durar em torno de 15 minutos;

Riscos e Desconfortos

Durante a aplicação dos questionários, pode ser que você não goste de responder algumas perguntas, nesse caso você não precisa responder.

As manobras de respiração forçada (espirometria e pico de fluxo expiratório) podem ocasionar um pouco de cansaço e/ou tontura, porém teremos um intervalo de até 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado.



Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Se qualquer coisa incomum acontecer a você, em algum momento do teste, precisaremos saber e você pode se sentir à vontade para nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas. Se você adoecer, tiver preocupações ou dúvidas durante o período do estudo, você deverá informar à equipe que realizou o seu atendimento ou ao seu médico imediatamente, não precisando esperar por uma visita marcada. Estaremos sempre disponíveis, em nenhum momento você ficará desamparado.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Benefícios

Pode ser que o programa ajude você a melhorar sua saúde respiratória. Esta pesquisa poderá nos ajudar a achar um modo que possa orientar e ajudar outras pessoas agora ou mais tarde a tratar-se melhor da asma.

Há uma coisa boa que poderá acontecer se você decidir participar: você fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se você estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente e isto poderá ser importante.

Nós também lhe daremos um papel (laudo) com os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo deste estudo (exames de espirometria).



Participação voluntária



Você participa da pesquisa somente se quiser, você não é obrigado, a sua participação é totalmente voluntária. Caso você decida não participar, ou ainda desistir durante o estudo e retirar o seu consentimento, você não deixará de ser atendido pela unidade de saúde.

Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Confidencialidade

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente para fins científicos. Conforme dispõe a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Quem eu posso contatar para informações adicionais?

Caso você ou os seus responsáveis legais tenham mais dúvidas sobre este estudo, poderão entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável **Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez**, pelo telefone: (51) 99678.1766 ou e-mail: ppitrez70@gmail.com ou com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinho de Vento**, localizado na rua Tiradentes, 198 Subsolo, Floresta – Porto Alegre/RS, e-mail: cep.iep@hmv.org.br, telefone: (51) 3314.3537, horário de atendimento externo: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h.

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

- 1) Você confirma que entendeu as explicações sobre a pesquisa? () NÃO  () SIM 
- 2) Você concorda em participar dessa pesquisa? () NÃO  () SIM 

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

Assinatura: _____

PESQUISADOR

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____, ____ / ____ / ____.

16 APÊNDICE D - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para faixa etária de 12 a 17 anos, 11 meses e 29 dias

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ADOLESCENTES DE 12 A 17 ANOS DE IDADE (TALE)



Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa que se chama “**Cuidar: reduzindo morbidade e custos em asma no País**”, e está acontecendo em várias cidades do Brasil. Esse estudo é uma iniciativa do Hospital Moinhos de Vento, que fica na cidade de Porto Alegre, no Rio Grande do Sul, em parceria com o Ministério da Saúde.

Objetivo da pesquisa

Avaliar o impacto da implementação de um protocolo de capacitação educacional para manejo da asma na Atenção Primária à Saúde (APS) sob a taxa de hospitalizações pela doença.

Participantes da pesquisa

Indivíduos a partir dos 6 a 65 anos de idade que apresentam diagnóstico médico de asma não controlada. O paciente também deve ter tido pelo menos duas crises de asma (falta de ar e/ou dor no peito) no último ano.

Procedimentos da pesquisa

- Criamos um curso de treinamento em asma para alguns profissionais da saúde (o nome dele é: Manejo da asma na atenção primária à saúde - MAAPS), que contém formas de detecção de asma, tratamentos, prevenção e reconhecimento das crises de asma, além de exames de função pulmonar. Para avaliar se esse programa irá melhorar a saúde da população, acompanharemos algumas Unidades Básicas de Saúde (UBS) com e sem esse curso, então pode ser que o profissional que está atendendo você tenha sido treinado com esse curso;
- Vamos fazer perguntas relacionadas aos seus dados demográficos/sociais;
- Visitas à Unidade Básica de Saúde: além dessa consulta você terá mais duas (2) visitas de acompanhamento nessa UBS pelo estudo, no 3º e no 6º mês, a partir do dia de hoje.



Rubrica do participante de pesquisa: _____
Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

Página 1 de 4

Essas consultas já estão programadas no seu tratamento usual. Agora vamos explicar o que será feito em cada consulta:

- Durante as visitas vamos fazer perguntas relacionadas ao controle da sua asma e de qualidade de vida.
- Verificar como está sua saúde no momento (aferição dos sinais vitais) auscultar seus pulmões e o coração e verificar a temperatura.
- Além disso, faremos dois testes de avaliação da função pulmonar, através da espirometria e do pico de fluxo expiratório, que são realizados da seguinte forma: uma inspiração profunda seguida de uma expiração rápida (encher o peito de ar e soprar com força) em um bocal, podendo repetir essa manobra até 8 vezes na espirometria e até 3 vezes no pico de fluxo expiratório. Após isso você irá utilizar o Sulfato de Salbutamol



(bombinha de ar) de 2 jatos, aguardar uns minutinhos e repetir novamente a espirometria e o pico de fluxo expiratório. Essa consulta dura em torno de 60 minutos. As idas serão agendadas conforme a sua disponibilidade e a do seu responsável legal. Todas as visitas já estão previstas habitualmente em seu tratamento e serão agendadas conforme a sua disponibilidade e a do seu responsável legal.

- **Ligações telefônicas:** Há possibilidade do seu responsável receber ligações nos próximos meses: uma delas em 1 mês e 15 dias e outra em 4 meses e 15 dias contando a partir de hoje. Nesse telefonema será questionado sobre como você está se saindo em relação à sua asma através de perguntas relacionadas ao controle da sua doença, uso da medicação, idas ao médico e orientações. Essa ligação pode durar em torno de 15 minutos;

Riscos e Desconfortos

Durante a aplicação dos questionários, pode ser que você não goste de responder algumas perguntas, nesse caso você não precisa responder.

As manobras de respiração forçada (espirometria e pico de fluxo expiratório) podem ocasionar um pouco de cansaço e/ou tontura, porém teremos um intervalo de até 1 minuto entre cada manobra para que o fôlego seja recuperado.

Se qualquer coisa incomum acontecer a você, em algum momento do teste, precisaremos saber e você pode se sentir à vontade para nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas. Se você adoecer, tiver preocupações ou dúvidas durante o período do estudo, você deverá informar à equipe que realizou o seu atendimento ou ao seu médico imediatamente, não precisando esperar por uma visita marcada. Estaremos sempre disponíveis, em nenhum momento você ficará desamparado.

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, têm o direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Benefícios

Pode ser que o programa ajude você a melhorar sua saúde respiratória. Esta pesquisa poderá nos ajudar a achar um modo que possa orientar e ajudar outras pessoas agora ou mais tarde a tratar-se melhor da asma.

Há uma coisa boa que poderá acontecer se você decidir participar: você fará avaliações regulares durante o estudo, de forma que, se você estiver apresentando qualquer alteração em sua saúde, saberemos rapidamente e isto poderá ser importante.

Nós também lhe daremos um papel (laudo) com os resultados por escrito das avaliações realizadas ao longo deste estudo (exames de espirometria).

Participação voluntária



Você participa da pesquisa somente se quiser, você não é obrigado, a sua participação é totalmente voluntária. Caso você decida não participar, ou ainda desistir durante o estudo e retirar o seu consentimento, você não deixará de ser atendido pela unidade de saúde.

Confidencialidade

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados de forma confidencial e serão utilizados unicamente para fins científicos. Conforme dispõe a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Quem eu posso contatar para informações adicionais?

Caso você ou os seus responsáveis legais tenham mais dúvidas sobre este estudo, poderão entrar em contato a qualquer momento com o pesquisador responsável **Dr. Paulo Márcio Condessa Pitrez**, pelo telefone: (51) 99678.1766 ou e-mail: ppitrez70@gmail.com ou com o **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinho de Vento**, localizado na rua Tiradentes, 198 Subsolo, Floresta – Porto Alegre/RS, e-mail: cep.iep@hmv.org.br, telefone: (51) 3314.3537, horário de atendimento externo: das 8h às 11h30 e das 13h30 às 18h.

Tendo dito isso, gostaria de confirmar:

- 1) Você confirma que entendeu as explicações sobre a pesquisa? () NÃO  () SIM 
- 2) Você concorda em participar dessa pesquisa? () NÃO  () SIM 

PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome completo: _____

Assinatura: _____

PESQUISADOR

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Cidade: _____, ____/____/____.

Rubrica do participante de pesquisa: _____

Rubrica do pesquisador que aplicou o termo: _____

17 ANEXO A - Teste de Controle da Asma (ACT)

Teste do Controle da Asma (ACT) validado para o português.

QUESTÃO	PONTUAÇÃO
1 - Nas últimas 4 semanas, a asma prejudicou suas atividades no trabalho, na escola ou em casa? Nenhuma vez - 5 Poucas vezes - 4 Algumas vezes - 3 Maioria das vezes - 2 Todo o tempo - 1	
2 - Nas últimas 4 semanas, como está o controle da sua asma? Totalmente descontrolada - 1 Pobremamente controlada - 2 Um pouco controlada - 3 Bem controlada - 4 Completamente controlada - 5	
3 - Nas últimas 4 semanas, quantas vezes você teve falta de ar? De jeito nenhum - 5 Uma ou duas vezes por semana - 4 Três a seis vezes por semana - 3 Uma vez ao dia - 2 Mais que uma vez ao dia - 1	
4 - Nas últimas 4 semanas, a asma acordou você à noite ou mais cedo que de costume? De jeito nenhum - 5 Uma ou duas vezes - 4 Uma vez por semana - 3 Duas ou três noites por semana - 2 Quatro ou mais noites por semana - 1	
5 - Nas últimas 4 semanas, quantas vezes você usou o remédio por inalação para alívio? De jeito nenhum - 5 Uma vez por semana ou menos - 4 Poucas vezes por semana - 3 Uma ou duas vezes por dia - 2 Três ou mais vezes por dia - 1	
ESCORE FINAL (soma dos 5 itens acima)	
O escore do questionário é calculado a partir da soma dos valores de cada questão, as quais valem de 1 a 5 pontos. As respostas que indicam maior controle da asma devem receber maior pontuação. Dessa forma, o escore do questionário varia entre 5 e 25 pontos: quanto maior o escore, mais controlada é a asma. Escore > 20 pontos: asma controlada.	

Fonte: Roxo (2010).

18 ANEXO B – Teste de Controle da Asma na Infância (C-ACT)

Teste do Controle da asma (C-ACT) validado para o português.

QUESTÃO	PONTUAÇÃO
1 - Como está sua asma hoje?  (0) Muito ruim  (1) Ruim  (2) Boa  (3) Muito boa	
2 - Quanto problema sua asma causa quando você corre, se exercita ou pratica algum esporte?  (0) Muito problema. Não posso fazer o que quero  (1) É um problema e eu não gosto  (2) Algum problema, mas tudo bem  (3) Nenhum problema	
3 - Você tosse devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
4 - Você acorda no meio da noite devido a sua asma?  (0) Sim, o tempo todo  (1) Sim, a maior parte do tempo  (2) Sim, às vezes  (3) Não, em nenhum momento	
5 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum sintoma da asma durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
6 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho teve algum chiado durante o dia? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
7 - Nas últimas 4 semanas, quantos dias/mês seu filho acordou no meio da noite devido à asma? (5) Nenhum (4) 1 a 3 dias/mês (3) 4 a 10 dias/mês (2) 11 a 18 dias/mês (1) 19 a 24 dias/mês (0) Todos os dias	
ESCORE FINAL (soma dos 7 itens acima)	
IMPORTANTE: A criança deverá responder às questões de 1 a 4. Os pais podem ajudar na leitura das mesmas, mas a criança deverá escolher a opção. Os pais devem responder às questões 5 a 7 sem se deixar influenciar pelas respostas iniciais da criança. O escore do questionário é calculado a partir da soma dos valores de cada questão. As respostas que indicam maior controle da asma devem receber maior pontuação. Dessa forma, o escore do questionário varia entre 0 e 27 pontos: quanto maior o escore, mais controlada é a asma. Escore ≥ 19 pontos: asma controlada.	

Fonte: Oliveira (2016).

19 ANEXO C – Ficha Clínica para maior de 18 anos de idade – UBS INTERVENCAO

Adicionado na Plataforma Brasil

20 ANEXO D – Ficha Clínica para maior de 18 anos de idade – UBS CONTROLE

Adicionado na Plataforma Brasil

21 ANEXO E - Ficha Clínica para crianças de 6 a 11 anos de idade – UBS INTERVENCAO

Adicionado na Plataforma Brasil

22 ANEXO F - Ficha Clínica para crianças de 6 a 11 anos de idade – UBS CONTROLE

Adicionado na Plataforma Brasil

23 ANEXO G – Ficha Clínica para adolescentes de 12 a 17 anos de idade – UBS INTERVENCAO

Adicionado na Plataforma Brasil

24 ANEXO H – Ficha Clínica para adolescentes de 12 a 17 anos de idade – UBS CONTROLE

Adicionado na Plataforma Brasil