

Eloise Arruda dos Santos

A fita elástica reduz a dispneia e melhora o estado de saúde e a qualidade de vida relacionada a saúde em homens não obesos com DPOC: ensaio clínico randomizado e controlado

**São Paulo
2023**

Eloise Arruda dos Santos

A fita elástica reduz a dispneia e melhora o estado de saúde e a qualidade de vida relacionada a saúde em homens não obesos com DPOC: ensaio clínico randomizado e controlado

Versão original

Dissertação apresentada ao Programa de Ciências da Reabilitação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de mestre em ciências.

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientador: Prof. Dr. Celso Ricardo Fernandes Carvalho

**São Paulo
2023**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Santos, Eloise Arruda dos

A fita elástica reduz a dispneia e melhora e estado de saúde e a qualidade de vida relacionada a saúde em homens não obesos com DPOC : ensaio clínico randomizado e controlado / Eloise Arruda dos Santos. -- São Paulo, 2023.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Ciências da Reabilitação.

Orientador: Celso Ricardo Fernandes de Carvalho.

Descritores: 1.Doença pulmonar obstrutiva crônica
2.Dispnea 3.Estado de saúde 4.Qualidade de vida
5.Atividade física 6.Fita elástica 7.Alívio de sintomas

USP/FM/DBD-196/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Aos meus pais Sheyla e Maurício, que investiram em mim e sempre acreditaram no meu potencial. Minha eterna admiração pela força, dedicação e por todo o amor que vocês entregaram na criação dos seus frutos.

Ao Cícero e Samuel, minha família amada. Sem vocês nada faria sentido.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me deu o dom da vida e me fortalece e sustenta em todos os meus caminhos.

*Aos meus pais, **Maurício** e **Sheyla**, aos quais eu amo demais. Agradeço por todos os anos de renúncia. Obrigada por dedicarem a vida para que eu pudesse alcançar os meus sonhos. Agradeço por toda a força e confiança que dedicaram em mim e por nunca me deixarem desistir.*

*Ao meu esposo **Cícero**, meu companheiro leal e meu grande incentivador. Muito obrigada por toda a parceria e amor incondicional. És uma pessoa singular, admiro sua força e perseverança e todo o amor que tens pela sua família.*

*Ao meu filho amado **Samuel**, minha razão de viver. Obrigada por ter me eleito sua mãe. Eu estarei contigo eternamente e dedicarei a minha vida por você. O meu amor por ti excede todo o entendimento.*

*Às minhas irmãs amadas **Elaine** e **Elisa**. Agradeço por todo o amor, companheirismo e amizade que temos. A nossa união é um elo muito forte, uma dádiva.*

*À minha querida avó **Terezinha**, minha amada velhinha. Obrigada por seu amor e por todas as inúmeras orações. Te amo demais!*

*À irmã **Santinha**, que me deu todo o suporte emocional e espiritual para que eu pudesse dar esse passo tão importante na minha vida. Obrigada pela cobertura espiritual e pela amizade. Eu te amo.*

*Agradeço aos meus familiares, meu irmão **João Dario**, **Débora**, **Dona Dulce** e toda a família **Andrade e Arruda**. Vocês são a minha base.*

*Agradeço à minha sogra **Edna**, que cuidou de mim como uma filha no processo de finalização deste mestrado, momento em que eu estava tão sobrecarregada que não tinha tempo para cuidar da minha saúde. Agradeço a você e a toda a família Barros, pois são incansáveis em nos dar carinho e amor.*

*Ao meu professor e orientador **Celso Carvalho**, que acreditou em mim e me proporcionou tanto aprendizado e crescimento. Agradeço por toda a parceria, paciência, e por sempre estar disposto a ajudar em todos os sentidos. Agradeço por nos acolher com tanto calor e amizade.*

*Agradeço às minhas queridas amigas **Fabi Kim, Deni, Rafa Xavier, Carol Censo, Juliana Tiyaki, Jackie, Amandinha, Simone, Joyce e Bárbara**. O nosso grupinho “**amorzinhas do Liffe**”. Agradeço a toda a ajuda que me deram para que eu conseguisse realizar esse projeto. Vocês foram essenciais em todos o processo, desde as triagens, coletas e também nos momentos de comemorações e desespero! Minhas companheiras de tantos momentos bons, cafés, reuniões, o valor que vocês têm para mim é inestimável. Agradeço a todo o carinho que vocês têm pela minha família e pelo meu filho.*

*Agradeço a todos do grupo **Liffe** (laboratório de investigação em fisioterapia e fisiologia do exercício). Em especial a **Adri Lunardi, Cibele Berto, Thiago Fernandes, Andrey, Paty, Ronaldo** e tantos outros colegas que já estão em outros caminhos. Obrigada por tanto ensinamento, companheirismo, por todas as contribuições e críticas para que eu pudesse ser uma profissional melhor a cada dia.*

*Agradeço à **Profa. Dra. Clarisse Tanaka**, que nos disponibilizou o espaço para realizarmos a coleta de dados e avaliações. Agradeço também à nossa querida gestora **Deise**, por toda a paciência e por sempre ser flexível e estar disposta a ajustar tudo para que os projetos estivessem em andamento mesmo durante a pandemia. Agradeço a todas as meninas do Ambulatório de fisioterapia do IC-HC, pelos encaixes, manejo de horários e por todo o carinho comigo e com o meu filho.*

*Agradeço aos **Profs. Drs. Rafael Stelmach, Alberto Cukier, Regina Carvalho-Pinto, Frederico Fernandes** e a todo o ambulatório de Pneumologia do Hospital das Clínicas, por terem dado o acesso aos pacientes e também por toda a contribuição para o desenvolvimento e evolução deste projeto e de todos os outros que seguem em andamento.*

*Agradeço a todas as minhas queridas amigas do HC, em especial às fisios **Jéssica Sposito, Luana Diniz e Maria Carol** (minha dupla maravilhosa). Obrigada pois sempre me ouvem e me dão palavras de força. Agradeço também a todo o carinho que cada colega teve comigo no momento mais difícil da minha vida (trabalhar grávida na pandemia).*

*Agradeço às minhas ‘amoras’ da enfermagem **Paloma, Ana, Flor, Fabi, Cris, Erika, Mari e Lucimara**. Vocês são umas queridas, obrigada por toda a parceria em cada plantão. Tenho vocês como amigas queridas.*

*Às minhas amigas queridas **Samanta Miranda, Samires França, Samara Lobato, Jessica Né**. Agradeço a amizade de anos, mesmo com toda a distância, vocês são muito especiais para mim.*

*Aos meus mentores de desenvolvimento pessoal **Ana Tavares e Guilherme Cardoso**. Agradeço por terem me ensinado o caminho para o autoconhecimento em busca de uma vida plena e abundante.*

*À minha amiga **Dani Sesicki**, que me dá apoio, força e acredita em mim quando até eu mesma duvido. A nossa parceria vai pra vida!*

*À **Maria Nazinha**, por ser minha ajudadora fiel, cuidando do meu bem mais precioso na minha ausência.*

*Agradeço a todos os meus **pacientes**, que acreditaram nesse projeto e se disponibilizaram para vir com todo o compromisso e dedicação. Eu aprendi muito com vocês e acredito ter contribuído em proporcionar cuidado e atenção à saúde de cada um.*

Agradeço a cada um que contribuiu de alguma forma para a execução desse projeto. Minha eterna gratidão!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Agradeço a Fundação Amparo de Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio financeiro para a execução desta dissertação.

EPÍGRAFE

“O teu sonho é do tamanho das tuas crenças, não do tamanho da tua capacidade”

Autor desconhecido

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	11
LISTA DE QUADROS, TABELAS.....	12
LISTA DE ABREVIATURAS, SIMBULOS E SIGLAS.....	13
RESUMO	15
ABSTRACT	16
1 INTRODUÇÃO	17
1.1 DIAGNÓSTICO	17
1.2 PREVALÊNCIA E MORTALIDADE	18
1.3 FISIOPATOLOGIA DA DPOC	19
1.4 PRINCIPAIS SINTOMAS LIMITANTES	19
1.5 MECÂNICA RESPIRATÓRIA E FITA ELÁSTICA	21
2 OBJETIVOS	24
2.1 GERAL.....	24
2.2 ESPECÍFICOS.....	24
3 METODOLOGIA	25
3.1 INTERVENÇÃO	27
3.2 MÉTODOS AVALIATIVOS	28
3.2.1 Nível de atividade física na vida diária (AFVD).....	28
3.2.2 Dispneia	29
3.2.3 Estado de saúde.....	30
3.2.4 Fatores de saúde relacionados à qualidade de vida (FSRQV)	30
3.2.5 Sintomas de ansiedade e depressão	31
3.2.6 Barreiras e limitações para atividade física	31
4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	31
5 RESULTADOS.....	33
5.1 EFEITOS DA INTERVENÇÃO	33

5.1.2 Níveis de atividade física na vida diária (AFVD)	33
5.1.2 Sintomas de dispneia	34
5.1.2 Efeitos da FE sobre a condição de saúde, FSRQV e sintomas de ansiedade e depressão	38
6 DISCUSSÃO	43
6.1 LIMITAÇÕES	45
6.2 IMPLICAÇÕES CLÍNICAS.....	45
7 CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).....	52
APÊNDICE 2 – Ficha de avaliação	56
APÊNDICE 3 – Aprovação do Comitê de ética.....	58
ANEXO A – Escala de dispneia MRC modificada.....	61
ANEXO B – COPD Assessment Test™ – CAT	62
ANEXO C – Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ)	63
ANEXO D – Questionário Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)	74
ANEXO E – Índice de dispneia Basal e de Transição (BDI-TDI)	75
ANEXO F – Diário do acelerômetro	79
ANEXO G – Questionário de Barreiras Percebidas	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – A FE reduz a ATA entre os compartimentos TS e TI durante a isocarga.	23
Figura 2 – Desenho experimental	27
Figura 3 – Imagem representativa ilustrando o posicionamento das FEs	28
Figura 4 – Fluxograma do estudo	34
Figura 5 – Efeitos da FE na dispneia avaliados pelo TDI.....	38
Figura 6 – Efeitos da FE sobre os sintomas de dispneia avaliada pela escala mMRC	39
Figura 7 – Efeitos da FE sobre o estado de saúde avaliado pelo CAT	39
Figura 8 – Barreiras percebidas para a AFVD.	41

LISTA DE QUADROS, TABELAS

Quadro 1 – Classificação da gravidade da DPOC	18
Tabela 1 – Caracterização da amostra.....	35
Tabela 2 – Efeitos da FE sobre os NAFVD e QVRS em homens não obesos com DPOC	37
Tabela 3 – Efeitos da FE sobre os sintomas de ansiedade e depressão em homens não obesos com DPOC	40
Tabela 4 – Barreiras para a AFVD no dia 0 percebidas por homens não obesos com DPOC	42

LISTA DE ABREVIATURAS, SIMBULOS E SIGLAS

AFMV	Atividade física moderada a vigorosa
AFVD	Atividade física na vida diária
ANOVA	Análise de variância
ATA	Assincronia toracoabdominal
BD	Broncodilatador
BDI	Baseline Dyspnea Index
BOLD	Burden of Obstructive Lung Disease
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
CAT	COPD Assessment Test
CF	Capacidade funcional
CONSORT	Consolidated of Reporting Trials
CPT	Capacidade pulmonar total
CRF	Capacidade residual funcional
CRQ	Chronic Respiratory Questionnaire
CVF	Capacidade vital forçada
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DM	Diferença média
DMCI	Diferença mínima clinicamente importante
DP	Desvio padrão
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
F	Força elástica
FE	Fita elástica
FSRQV	Fatores de saúde relacionados à qualidade de vida
GC	Grupo controle
GF	Grupo fita
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HADS	Hospital anxiety and depression scale
HADS-a	Hospital anxiety and depression scale - domínio ansiedade
HADS-d	Hospital anxiety and depression scale - domínio depressão
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
IC	Intervalo de confiança
IMC	Índice de massa corporal
K	Constante elástica
LFE	Limitação do fluxo expiratório
MD	Média
ME	Magnitude do esforço
MET	Metabolic equivalente task
MIT	Magnitude inicial da tarefa
mMRC	Escala Medical Research Council modificada
OMS	Organização mundial de saúde
PEEPi	Pressão positiva expiratória final intrínseca
PLATINO	Projeto Latino-Americano de Investigação em Obstrução Pulmonar

POE	Pletismografia optoeletrônica
RP	Reabilitação pulmonar
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TDI	Transitional dyspnea index
TI	Compartimento torácico inferior
TIE	Tomografia por impedância elétrica
TS	Compartimento torácico superior
Tsed	Tempo em comportamento sedentário
VC	Volume corrente
VEF1	Volume expiratório forçado no primeiro segundo
VEF1/CVF	Relação VEF1/CVF
VPEF	Volume pulmonar expiratório final
VPIF	Volume pulmonar inspiratório final
VR	Volume residual
x	Deformação
<i>et al.</i>	e outros
h	hora
kg	quilograma
kg/m ²	quilograma por metro quadrado
>	maior que
<	menor que
=	igual a

RESUMO

Santos EA. A fita elástica reduz a dispneia e melhora o estado de saúde e a qualidade de vida relacionada a saúde em homens não obesos com DPOC: ensaio clínico randomizado e controlado [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

Introdução e objetivos: A fita elástica (FE) é uma intervenção inédita que reduz a dispneia e melhora a capacidade de exercício avaliada em testes laboratoriais, porém os seus efeitos sobre os sintomas clínicos e nas atividades diárias permanecem desconhecidos. Este ensaio clínico avaliou os efeitos da FE sobre os níveis de atividade física na vida diária (AFVD), sintomas de dispneia, estado de saúde e fatores relacionados a qualidade de vida (FRQV) em homens não obesos com DPOC. **Métodos:** 50 homens não obesos com DPOC moderada a muito grave foram randomizados em grupo controle (GC, n=25) e grupo fita (GF, n=25), que recebeu a FE na parede torácica e abdômen. A intervenção durou 14 dias consecutivos. AFVD (acelerometria), sintomas de dispneia (*Transition dyspnea index*, TDI; e escala *Medical Research Council*, mMRC), estado de saúde (*COPD assessment test*, CAT) e os FSRQV (CRQ) foram avaliados antes e no dia 21, após o término da intervenção. **Resultados:** A FE não influenciou nos níveis de AFVD. Por outro lado, a FE reduziu os sintomas de dispneia em todos os domínios do TDI (funcional, tarefa e esforço) e no mMRC após 14 dias de intervenção quando comparado com o GC ($p<0,01$). Além disso, a FE melhorou o estado de saúde avaliado pelo CAT em comparação com o GC, atingindo a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) (-4,4 pontos, $p<0,01$). O GF também melhorou quase todos os domínios do CRQ, atingindo a DMCI, após o término da intervenção (dia 21).

Palavras-chave: DPOC, dispneia, estado de saúde, qualidade de vida, atividade física, fita elástica, alívio de sintomas

ABSTRACT

Santos EA. Elastic tape reduces dyspnea and improves health status, and the health-related quality of life in non-obese COPD males: a randomized controlled trial [dissertation]. São Paulo: Medical School, São Paulo University; 2023.

Introduction and objectives: The elastic tape (ET) is a novel intervention that acutely improves exercise capacity in laboratory tests; however, its effect on a patient's daily life remains unknown. This randomized controlled trial evaluated the effects of ET on daily life physical activity (DLPA), dyspnea symptoms, health status, and health-related quality of life (HRQoL) in individuals with COPD. **Methods:** 50 non-obese males with moderate to very severe COPD were randomly assigned into the intervention group (ETG, n=25), which received ET on the chest wall and abdomen, or the control group (CG, n=25). The intervention lasted 14 days. DLPA (accelerometry), dyspnea symptoms (Transition dyspnea index, TDI; and modified Medical Research Council, mMRC), health status (COPD assessment test, CAT), and health-related quality of life (HRQoL, CRQ.) were evaluated at baseline and on day 21, after the intervention. **Results:** No change in the DLPA was observed. However, ET reduced dyspnea symptoms in all TDI domains (functional, task, and effort) and on the mMRC scale after 14 days compared with CG ($p < 0.01$). Also, the ETG improved CAT score compared to the CG, reaching minimal clinical important difference (MCID) (-4.4 score, $p < 0.01$). The ETG also improved in most CRQ domains reaching MCID after 21 days.

Conclusion: ET does not modify DLPA but reduces dyspnea and improves health status and HRQoL in non-obese males with moderate to very severe COPD in the short term. This novel and low-cost intervention improve COPD symptoms.

Keywords: COPD, dyspnea, health status, quality of life, physical activity, elastic tape, relieve symptoms

1 INTRODUÇÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma doença comum, prevenível e tratável caracterizada pela apresentação de sintomas respiratórios persistentes e limitação do fluxo aéreo ocasionado por anormalidades nas vias aéreas e/ou alveolares. Essas anormalidades são geralmente causadas pela exposição significativa a partículas ou gases nocivos ou por fatores genéticos/predisposição incluindo o desenvolvimento anormal dos pulmões.(1) A inflamação crônica causa mudanças estruturais como a destruição do parênquima pulmonar e das vias aéreas de pequeno calibre.(2) Essas alterações levam à limitação crônica do fluxo aéreo, perda do recolhimento elástico pulmonar e disfunção mucociliar.(3) O tabagismo ativo e/ou passivo é o maior fator de risco para desenvolvimento da doença, além de outros fatores como idade, genética, exposição ocupacional prolongada a partículas e gases, nível de escolaridade, histórico de asma e infecções.(4)

A dispneia é o sintoma mais comum e geralmente é o responsável pela procura por atendimento médico.(5) A sensação de falta de ar potencializa o padrão de inatividade física observado nessa população(6, 7). Os níveis de atividade física, por sua vez, estão diretamente associados à uma melhor capacidade de exercício e qualidade de vida.(8) A associação entre o aumento da sensação de dispneia e baixos níveis de atividade física é um forte preditor para o aumento do número de exacerbações e das taxas de mortalidade na DPOC.(9, 10)

1.1 DIAGNÓSTICO

A *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) (1) determina que o diagnóstico deve ser considerado a partir da presença dos sintomas (tosse crônica, produção de secreção e dispneia), exposição aos fatores de risco e a realização da espirometria. A espirometria é considerada essencial para o diagnóstico e classificação da gravidade e progressão da doença (**Quadro 1**). Porém, como o declínio da função pulmonar não tem boa correlação com os sintomas de dispneia ao esforço, fadiga e a intolerância ao esforço, a avaliação ABCD foi incorporada ao diagnóstico.

A avaliação ABCD leva em conta a carga de sintomas e a importância da prevenção das exacerbações no tratamento da DPOC. Esta ferramenta reconheceu a limitação do VEF₁ em influenciar decisões terapêuticas importantes para o atendimento individualizado dos pacientes, porém a espirometria permanece como exame fundamental para diagnóstico, prognóstico e tratamento não farmacológico.(1, 11).

Quadro 1 – Classificação da gravidade da DPOC

GOLD 1 – leve	VEF ₁ /CVF <0,7 e VEF ₁ ≥ 80% do previsto
GOLD 2 – moderada	VEF ₁ /CVF <0,7 e VEF ₁ < 80% e ≥ 50% do previsto
GOLD 3 – grave	VEF ₁ /CVF <0,7 e VEF ₁ < 50% e ≥ 30% do previsto
GOLD 4 – muito grave	VEF ₁ /CVF <0,7 e VEF ₁ < 30% do previsto

Legenda: GOLD: Global initiative for chronic obstructive lung disease; VEF₁= volume expiratório no forçado no 1º segundo; CVF= capacidade vital forçada.

Fonte: adaptado de GOLD, 2022.(1)

1.2 PREVALÊNCIA E MORTALIDADE

A DPOC afeta mais de 200 milhões de pessoas no mundo e é mais prevalente em fumantes, ex-fumantes, pessoas do sexo masculino, com idade ≥40 anos, menor índice de massa corporal (IMC) e menor nível de escolaridade.(1) Segundo o PLATINO, que avaliou a prevalência de limitação do fluxo aéreo pós-BD em pessoas com > 40 anos no Brasil e outros países Latino Americanos, a prevalência da DPOC aumenta consideravelmente em adultos com idade > 60 anos. (12)

Estudos epidemiológicos estimam que a prevalência global da DPOC seja de 10,3% (8,2 – 12,8%, IC 95%). A prevalência da DPOC na região metropolitana de São Paulo foi estimada em 19,5% em homens e 14,5% em mulheres em 2014.(13) A estimativa do BOLD e de outros estudos epidemiológicos é que a DPOC seja responsável por cerca de 3 milhões de mortes por ano. O aumento do tabagismo em países em desenvolvimento e o envelhecimento populacional indicam uma tendência de aumento nos próximos 40 anos, podendo chegar a 5,4 milhões de mortes por ano em 2060.(14)

A elevada prevalência e a gravidade da doença tornam o seu custo muito elevado para os sistemas de saúde. Na União Europeia, a DPOC representa 6% da despesa total com a saúde (38,6 bilhões de euros por ano) e 56% do custo total com tratamento de doenças respiratórias.(15) Segundo dados do DATASUS (2021),(16)¹ em 2019 a DPOC gerou uma despesa total com a saúde de R\$107,9 bilhões, sendo que R\$98,6 bilhões foram gastos em serviços hospitalares. Estes custos estão relacionados a despesas com internações, oxigênio

¹ Brasil, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS. Disponível em <http://www2.datasus.gov.br> [Acessado em 7 de março de 2021] .

ambulatorial e emergências hospitalares, que são mais frequentes com o agravamento da doença.

1.3 FISIOPATOLOGIA DA DPOC

A fisiopatologia da DPOC é complexa e multifatorial. As alterações patológicas acontecem no parênquima e na vasculatura pulmonar e incluem a inflamação crônica e o aumento do número de células inflamatórias específicas em diferentes partes do pulmão.(11) Posteriormente surgem alterações estruturais decorrentes de lesões e reparos repetidos. A progressão da doença agrava essas alterações estruturais e o processo inflamatório persiste mesmo após a cessação do tabagismo. Os mecanismos pelos quais a inflamação persiste ainda são desconhecidos.(2).

Atualmente, presume-se que a inflamação crônica consiste em uma amplificação da resposta inflamatória fisiológica em resposta aos irritantes crônicos. Embora não se compreenda completamente os mecanismos pelos quais essas alterações acontecem, alguns fatores conhecidos são o estresse oxidativo, aumento de proteinases no pulmão, persistência de inflamação autoimune crônica dirigida contra autoantígenos no pulmão e perturbações no microbioma pulmonar. Essas alterações a nível celular parecem contribuir para a persistência da inflamação mesmo após cessação do tabagismo.(17)

Essas anormalidades fisiológicas levam ao estreitamento das vias aéreas periféricas e perda de pequenas vias aéreas, o que leva à limitação do fluxo expiratório (LFE). A lesão do tecido pulmonar ocasiona uma redução do número de fibras elásticas, prejuízo do retorno elástico e diminuição da capacidade de gerar pressão motriz para o fluxo expiratório após a inspiração. Essas alterações aumentam a complacência pulmonar e levam ao acúmulo de ar nos espaços aéreos.(18) Cronicamente, esse processo leva ao aumento do volume residual (VR), da capacidade pulmonar total (CPT) e da capacidade residual funcional (CRF), condição conhecida como hiperinsuflação pulmonar.(19)

1.4 PRINCIPAIS SINTOMAS LIMITANTES

Segundo Mahler e O'Donnell (5) a dispneia é a causa primária de procura de serviço de saúde (representa 50% de atendimentos hospitalares e 25% dos ambulatoriais). A dispneia pode ser definida como “uma experiência subjetiva de desconforto respiratório que consiste em sensações qualitativamente distintas que variam em intensidade”(20, 21). Um dos mecanismos

desencadeantes é o desequilíbrio entre a demanda respiratória e a capacidade inspiratória, reduzida na DPOC.(22)

Vários estudos têm demonstrado que a intensidade da dispneia aumenta de acordo com o aumento da demanda ventilatória e conforme a magnitude do esforço inspiratório.(23-26) A limitação ao fluxo expiratório (LFE) leva ao esvaziamento incompleto do pulmão, principalmente ao ser exposto a atividades de maior demanda. O aumento do volume pulmonar expiratório final (VPEF) e do volume corrente (VC) próximos a CPT aumentam o trabalho respiratório e estimulam os receptores da parede torácica a enviar sinais para o SNC. A incompatibilidade entre o impulso neural inspiratório e a resposta mecânica inadequada do sistema respiratório leva ao aumento da sensação de dispneia.(21, 27). Além disso, O'Donnell *et al.* associaram a sensação de dispneia aos esforços à redução precoce da capacidade inspiratória na DPOC, uma consequência das lesões no parênquima pulmonar.(26, 27) Durante o exercício, o aumento do VPEF e da frequência respiratória (hiperinsuflação dinâmica) levam os volumes inspiratórios a atingirem um limite no qual a dispneia se torna intolerável. Esse limite é conhecido como limiar de O'Donnell. Ele acontece quando a CPT e o VPIF diminuem abaixo de um valor crítico.

A dispneia é uma das causas de indivíduos com DPOC desenvolverem um padrão de inatividade física desde os estágios iniciais da doença.(5) Porém, outros fatores fisiológicos, fisiopatológicos e comportamentais também são determinantes da atividade física na DPOC. A hiperinsuflação pulmonar, capacidade de exercício, número exacerbações anteriores, trocas gasosas, inflamação sistêmica, fatores de saúde relacionados à qualidade de vida (FSRQV) e autoeficácia também interferem nos níveis de atividade física. Além disso, hábitos de vida e outros fatores comportamentais influenciam na escolha de aderir um estilo de vida mais saudável independentemente do grau de comprometimento, sintomas e/ou progressão da doença.(28)

Sabe-se que indivíduos com DPOC são menos ativos em comparação aos seus pares saudáveis e até mesmo quando comparados com portadores de outras doenças crônicas como artrite reumatoide e diabetes.(29) As diretrizes de saúde pública recomendam 30 minutos de atividade física moderada a vigorosa por mais de 5 dias por semana (≥ 150 minutos/semana) para manter a aptidão física e reduzir o risco de mortalidade cardiovascular. Indivíduos com DPOC passam mais tempo em atividades que demandam baixo gasto energético (ex., ficar sentado/deitado) ao longo de sua rotina diária. O padrão de inatividade gera um declínio do condicionamento físico e ocasiona um ciclo vicioso negativo. Até mesmo aqueles que são

considerados fisicamente ativos passam grande parte do tempo em comportamento sedentário, o que está associado negativamente aos FSRQV.(30) Por conta disso, o declínio dos níveis de atividade física na vida diária (AFVD) é considerado um fator de risco importante para piores prognósticos e desfechos negativos nessa população.(7) Na DPOC, a redução do tempo em comportamento sedentário e sua substituição por atividades leves tem sido estabelecido como uma meta importante e viável para reduzir os desfechos negativos mencionados.(31)

Levando em consideração a importância de intervenções para aumento dos níveis de atividade física na DPOC para o manejo clínico da doença, é importante identificar quais são as barreiras que limitam essa população a aderir um estilo de vida mais saudável.(7) Entende-se por barreira um fator que limita ou impossibilita a prática de atividades físicas. Essas barreiras podem ser reais ou percebidas. As barreiras percebidas são as que o indivíduo julga serem as responsáveis pela dificuldade de modificar o seu estilo de vida. As reais são fatores que realmente impedem o indivíduo de praticar atividade física.(32)

Atualmente o estudo das barreiras para atividade física tem ganhado atenção pela importância de desenvolver estratégias que as modifiquem. A importância disso é que o hábito sedentário é muito prejudicial, principalmente para pessoas com DPOC.(33-37) Vários estudos comprovaram que pessoas com DPOC apresentam barreiras para aderir a um estilo de vida mais ativo, mesmo que isso seja muito importante para o desfecho da doença. Alguns desses fatores percebidos são estruturais (custo, tempo de viagem, etc.) e outros intrapessoais (sintomas físicos e falta de motivação). Essas barreiras influenciam tanto na adesão dos pacientes à reabilitação pulmonar (RP) quanto na adoção de um estilo de vida mais ativo (comportamento necessário para prevenção de doenças e melhora da condição de saúde, especialmente na DPOC).(33, 36).

1.5 MECÂNICA RESPIRATÓRIA E FITA ELÁSTICA

A destruição do parênquima pulmonar leva ao aumento da CPT e modifica a geometria da caixa torácica. O tórax de um indivíduo com DPOC tem os diâmetros torácico-longitudinal, ântero-posterior e látero-lateral aumentados, uma horizontalização das costelas e aumento da curvatura torácica.(38) Por conta disso, os músculos respiratórios (principalmente o diafragma) passam ficar em uma posição de encurtamento e desvantagem mecânica, prejudicando a sua capacidade de exercer tensão.

Em indivíduos saudáveis, os volumes pulmonares permanecem posicionados na

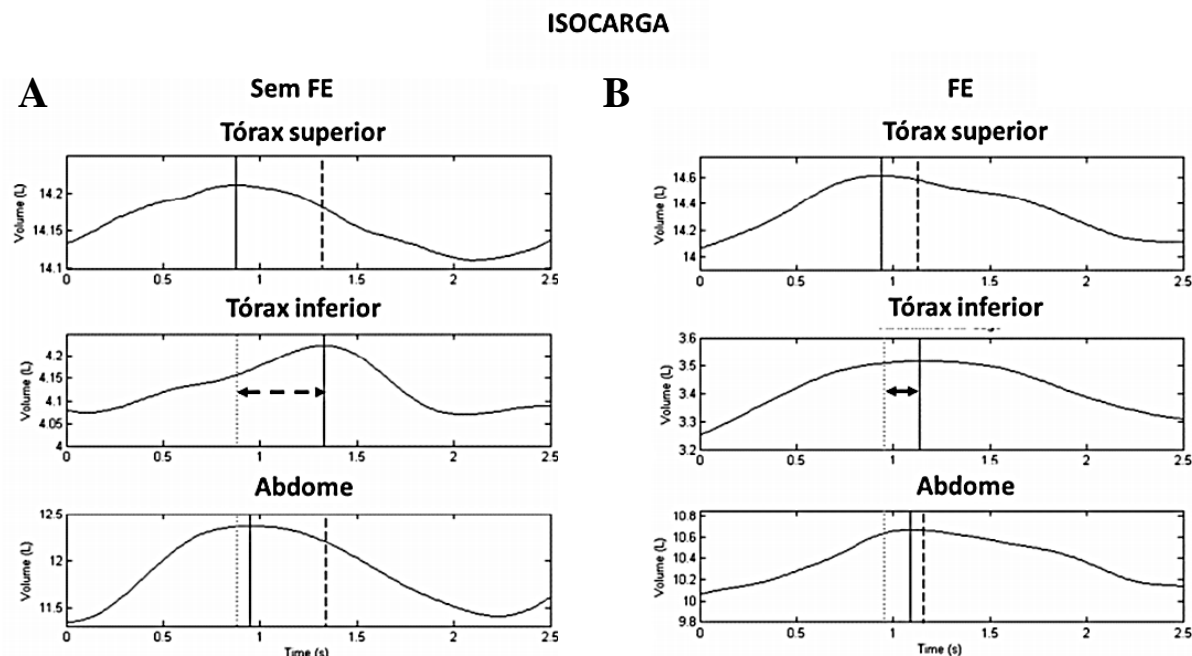
porção íngreme favorável da curva de complacência. A inspiração resulta da ação coordenada dos músculos da parede torácica e as expansões do abdômen e da caixa torácica acontecem em fase.(39) Em indivíduos com DPOC, o diafragma é mais plano e sua contração é menos efetiva por conta desse posicionamento imposto pela hiperinsuflação pulmonar.(40) O VC é deslocado para a direita da curva fluxo-volume, o que força o sistema respiratório a operar na parte mais plana da curva, mais próximo da CPT. A carga elástica é maior neste ponto da curva e os altos volumes pulmonares demandam pressões mais altas para manutenção do VC. Além disso, o tempo expiratório não é suficiente para que o VPEF caia para o seu volume basal, o que acaba desenvolvendo uma pressão positiva expiratória final intrínseca (PEEPi). A PEEPi atua como uma carga limiar inspiratória e sobrecarrega os músculos inspiratórios.(18, 23) Em repouso essas alterações são compensadas, porém em situações de estresse os mecanismos compensatórios entram em falência e o indivíduo é obrigado a interromper a tarefa pela sensação de dispneia.(41)

Além disso, pessoas com DPOC apresentam assincronia toracoabdominal (ATA) (condição em que os compartimentos pulmonares se movimentam em sentidos opostos ou não paralelos).(42) Um dos mecanismos da ATA é o desequilíbrio no grau de recrutamento da musculatura inspiratória durante o ciclo respiratório, levando a uma expansão descoordenada entre os compartimentos da caixa torácica e do abdômen.(39, 42, 43) A ATA é mais frequente em pacientes com obstrução de vias aéreas mais grave, porém pode estar presente também em pessoas com obstrução leve. Estima-se que cerca de 45-50% de pessoas com DPOC clinicamente estáveis apresentam ATA.(43, 44) A ATA leva a desvantagem mecânica, aumento do trabalho respiratório, aumento dos sintomas de dispneia e redução dos níveis de atividade física.(42) Por conta disso, Pinto *et al.*, (2020) desenvolveram uma técnica com o objetivo de reduzir a ATA utilizando fitas elásticas (FE) em pessoas com DPOC grave a muito grave. Eles observaram que a FE melhorou a sincronia entre os compartimentos toracoabdominais imediatamente após a sua colocação (**Figura 1**). Além disso, a FE reduziu a dispneia durante o exercício de forma aguda, aumentou os níveis de atividade física e reduziu o tempo em comportamento sedentário de homens com DPOC grave a muito grave.

A técnica se baseia na Lei de Hooke ($F=k \cdot x$, onde F : força elástica; k : constante elástica do material e x : deformação). Segundo Hooke, quando o corpo elástico é deformado exerce uma força conservativa F que, armazena uma energia proporcional ao trabalho realizado. Assim, a soma da energia armazenada com a energia cinética do afastamento das extremidades realiza o trabalho de retorno da extremidade móvel para a fixa.(45) Dessa forma, segundo a

expressão vetorial da Lei de Hooke, o vetor \mathbf{F} possui sentido oposto à deformação, sendo \mathbf{F} considerada uma força restauradora.

Figura 1 – A FE reduz a ATA entre os compartimentos TS e TI durante a isocarga.



Fonte: Pinto *et al.* JAP, 2020.(46)

Pinto *et al.* (2020) realizaram um *cross-over* em pessoas com DPOC grave a muito grave com sinais clínicos de ATA e/ou hiperinsuflação pulmonar e avaliaram os efeitos agudos da FE sobre a ATA e os níveis de atividade física na vida diária (AFVD). A mecânica respiratória foi avaliada simultaneamente pela tomografia por impedância elétrica (TIE) e a pletismografia optoeletrônica (POE) em repouso e durante o exercício. A FE melhorou a estabilidade da caixa torácica e a eficiência toracoabdominal; reduziu a ATA entre os compartimentos TS e TI durante o esforço (**Figura 1**); reduziu o VC em 27% no POE e 41% na TIE durante o teste de esforço em isocarga. Além disso, reduziu a percepção de dispneia no BORG durante o esforço ($4,1 \pm 2,5$ vs. $3,4 \pm 2,0$; mesmo indivíduo sem vs. com fita). A redução do VC aconteceu principalmente entre os compartimentos TI e ABD.(46) A FE reduziu a necessidade ventilatória durante o esforço. A **Figura 1A** mostra a ATA medida pelo método *phase shift* de um participante durante o exercício em isocarga. Neste caso observamos uma redução da ATA entre os compartimentos TI e ABD imediatamente após a colocação da FE (**Figura 1B**).

Tendo em vista que o uso da FE reduziu a ATA, reduziu a necessidade ventilatória e a dispneia durante o esforço de forma aguda, a hipótese deste estudo é que a FE poderia aumentar os níveis de atividade física, reduzir a dispneia nas AFVD e melhorar os desfechos relacionados à ela em homens não obesos com DPOC moderada a muito grave.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

- Avaliar os efeitos da FE sobre os níveis de AFVD em indivíduos portadores de DPOC moderada a muito grave.

2.2 ESPECÍFICOS

- Avaliar os efeitos da FE sobre os sintomas de dispneia, condição de saúde, FSRQV e sintomas de ansiedade e depressão;
- Identificar se o uso da FE modifica as barreiras e limitações para atividade física nessa população.

3 METODOLOGIA

Este ensaio clínico aleatorizado e controlado com alocação paralela em dois braços e avaliador cego avaliou os efeitos da fita elástica (FE) sobre os níveis de atividade física na vida diária (AFVD) e sobre os sintomas clínicos da DPOC. Foram incluídos homens não obesos ($IMC \leq 29,9 \text{ kg.m}^2$) com DPOC moderada a muito grave (classificação GOLD, 2022), com idade ≥ 40 anos, ex-tabagistas, clinicamente estáveis (sem alteração do quadro clínico por no mínimo 30 dias) e que aceitaram participar voluntariamente através do TCLE (**Apêndice 1**). Os participantes estavam em acompanhamento médico regular no Ambulatório de doenças obstrutivas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). Foram excluídos aqueles com critérios de *overlap* DPOC-asma (resposta broncodilatadora positiva na Espirometria (VEF_1 pós-BD $>200\text{ml}$ ou $>15\%$ e histórico de asma na infância) ou com outras doenças respiratórias associadas, doenças cardíacas que limitassem as avaliações; uso de oxigênio contínuo; pós-operatórios de cirurgia torácica; presença de feridas abertas ou doenças de pele no tórax no momento da avaliação; alergia a esparadrapo; déficits mentais, cognitivos e/ou osteomioarticulares que limitassem as avaliações e indivíduos que estavam realizando RP ou haviam concluído em menos de 6 meses no momento da triagem.

Os participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos: intervenção (Grupo Fita – GF, $n=25$) ou controle (GC, $n=25$). O GF usou a fita na parede torácica e abdômen por duas semanas consecutivas, enquanto o GC recebeu recomendações sobre a importância de incluir atividade física no seu cotidiano. O protocolo teve duração total de 21 dias e as variáveis foram analisadas antes e após o período de intervenção. Os primeiros 7 dias foram o período de avaliações basais (dias 0 a 7), seguidos por 14 dias consecutivos de intervenção (**Figura 2**). Dados relacionados ao histórico médico e condição clínica atual foram retirados do prontuário dos pacientes. Todos os participantes foram orientados a manter as medicações conforme orientação médica e não alterar sua rotina de atividades durante o protocolo.

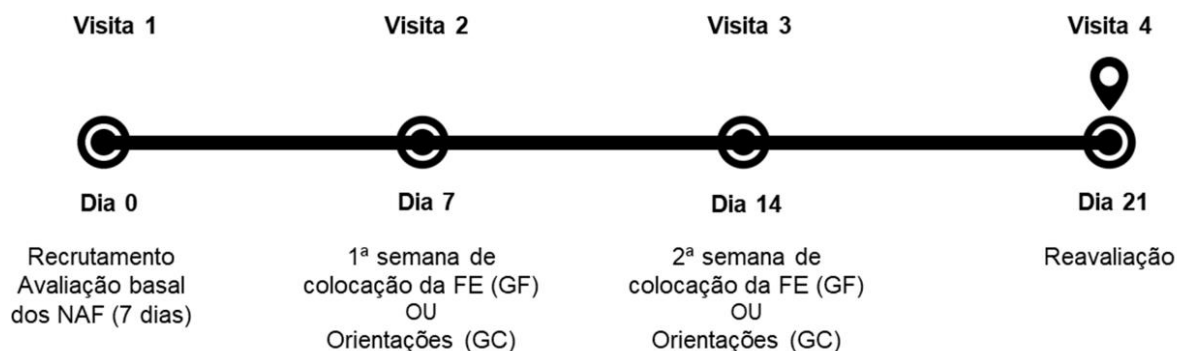
A variável primária foi o nível de AFVD (avaliado através do acelerômetro ActiGraph GTX3). As variáveis secundárias foram os sintomas de dispneia (avaliação semanal, nos dias 0, 14 e 21) pela escala mMRC (*modified Medical Research Council*) e pelo BDI/TDI (*Baseline and Transitional dyspnea index*), condição de saúde, FSRQV, sintomas de ansiedade e depressão e barreiras para AFVD; estado de saúde, avaliado pelo CAT (*COPD Assessment test*); fatores de saúde relacionados a qualidade de vida (FSRQV), avaliado pelo CRQ (*Chronic Respiratory Disease Questionnaire*); sintomas de ansiedade e depressão, avaliados pela escala

HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*) e barreiras percebidas para a AFVD, que foram avaliados antes e após o término da intervenção (dias 7 e 21).

O GF recebeu 3 pares de FE sobre a parede torácica e abdômen por duas semanas consecutivas, totalizando 14 dias de intervenção (**Figura 3**). Os participantes retornaram ao hospital semanalmente para trocar as fitas com fins de manutenção das propriedades elásticas e adesivas (1ª colocação da FE – dia 7; 2ª colocação da FE – dia 14). No dia 14 também foram avaliados os sintomas de dispneia relacionados à 1ª semana de intervenção (TDI/mMRC). Todas as variáveis foram reavaliadas no dia 21 (**Figura 2**, desenho experimental).

Este estudo foi realizado em concordância com a declaração de Helsinki e código de Nuremberg e respeitou as Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Res. CNS 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996). Obteve aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) – CAPPesq (94403018.6.0000.0068) (**Apêndice 3**). Este RCT foi registrado no *ClinicalTrials.gov* (NCT04415957). O recrutamento, avaliações e intervenção aconteceu no período de fevereiro de 2019 até maio de 2022. Todos os participantes forneceram um termo de consentimento livre e esclarecido por escrito para então ser incluído no estudo.

A aleatorização e cegamento foi realizada com base nas recomendações do CONSORT. Os participantes foram aleatorizados entre GF (n=25) e GC (n=25). O recrutamento foi realizado em um dia de consulta médica de rotina. A aleatorização foi feita eletronicamente (*randomization.com*) por um pesquisador não envolvido no estudo, utilizando envelopes consecutivos numerados, selados e opacos (*concealed allocation*). Durante o andamento da coleta foi feita uma segunda aleatorização (*randomization.com*) específica para incluir pacientes com diagnóstico de DPOC por deficiência de alfa-1-antitripsina para garantir a homogeneidade na distribuição desse perfil de pacientes entre os grupos. Este procedimento se fez necessário pelo perfil heterogêneo desses pacientes, que normalmente são mais jovens e poderiam estar exercendo atividades de trabalho. Não foi possível cegar os participantes e o fisioterapeuta responsável pela colocação das fitas devido à natureza da intervenção. Porém, os avaliadores de resultado e estatísticos foram cegos quando a alocação de grupo e resultados em testes anteriores.

Figura 2 – Desenho experimental

Fonte: do autor, 2023.

3.1 INTERVENÇÃO

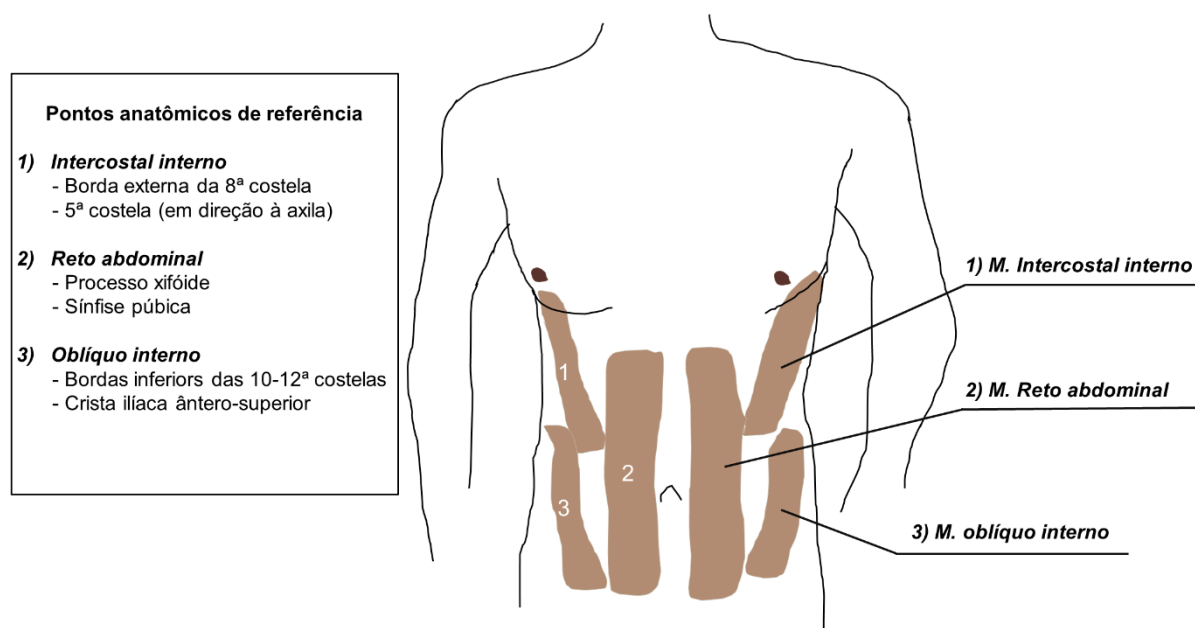
A FE utilizada foi a Kinesio® (tex gold FP, EUA), composta de algodão e elastano, impermeável e de espessura fina e leve. Segundo a experiência prévia de utilização das FE nesta população,(46) as propriedades elásticas e adesivas têm durabilidade média de 6 dias. Desta forma, o estudo foi desenhado com visitas semanais para que as fitas fossem trocadas a cada 7 dias. O objetivo foi garantir a manutenção de suas propriedades adesivas e obter informações do dia a dia do participante com a FE no corpo (identificar possíveis alergias, irritações na pele, saber quantos dias o dispositivo permaneceu no corpo sem descolar e identificar possíveis fatores que influenciam nessa durabilidade).

Realizamos a mesma técnica proposta por Pinto *et al.* (2020),(46) com o objetivo de proporcionar estabilidade entre os compartimentos torácico e abdominal. As FE foram colocadas considerando as origens e inserções dos músculos: reto abdominal, intercostal interno e oblíquo interno (**Figura 3**). Os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal, com as pernas pendentes, relaxados. Ao todo foram colocados 3 pares de FE, uma em cada músculo. As fitas colocadas sobre os retos abdominais tinham 20cm de comprimento, já as outras fitas tinham 15cm de comprimento (intercostais e oblíquos internos). Os primeiros 5cm de fita foram utilizados para fixação na origem muscular, solicitamos uma inspiração máxima e sustentada do paciente e realizamos uma tensão máxima na fita. Utilizamos os 5cm finais para fixação na inserção muscular. Após colar as fitas, orientamos o paciente a respirar normalmente e

realizamos movimentos de fricção para otimizar a aderência na pele. Não foi realizada nenhuma tensão sobre os pontos de fixação da fita.

A cada seção de intervenção o terapeuta orientou e reforçou os cuidados para preservação da adesividade, como evitar tempo prolongado no banho com água quente e suspender a utilização de cosméticos à base de óleo (por reduzirem a adesividade e durabilidade). Os participantes foram orientados a entrar em contato com o fisioterapeuta responsável pela colocação das fitas caso houvesse algum sinal de irritação na pele durante todo o período de intervenção. O fisioterapeuta responsável avaliou a condição da pele antes de colocar as FEs, perguntou sobre possíveis sintomas de irritação da pele (exemplos: coceiras, bolhas, feridas) e como tinha sido a experiência de utilização da FE na rotina diária.

Figura 3 – Imagem representativa ilustrando o posicionamento das FEs



Fonte: do autor, 2023.

3.2 MÉTODOS AVALIATIVOS

3.2.1 Nível de atividade física na vida diária (AFVD)

O nível de AFVD foi avaliado objetivamente através de um sensor triaxial de movimento corporal da Actigraph, modelo GTX3 (*Actigraph LLC, Pensacola, FL*). A AFVD foi avaliada sete dias antes de iniciar a intervenção (basal, dia 0-7), seguida de duas semanas

consecutivas de intervenção (dias 14 e 21), totalizando 21 dias de análise. A avaliação através de acelerômetros é validada, analisa a biomecânica do movimento humano através da captação da frequência, duração e intensidade da atividade física.(47-49) O sensor capta e registra a quantidade e intensidade da atividade física através de variações de aceleração provocadas pelos movimentos corporais.(48) O aparelho foi programado para coletar dados nos 3 eixos de movimento em 60 *epochs*, frequência de 60Hz, utilizando o *software ActiLife6 – Data Analysis Software by Actigraph*.

Os participantes foram orientados a utilizar o aparelho na cintura o tempo todo em que estivessem acordados por 7 dias consecutivos e retirassem apenas em momentos que houvesse contato com água (higiene pessoal, atividades domésticas envolvendo água ou atividades aquáticas). Para considerar um dia válido, o tempo de utilização deveria ser de pelo menos 8h de coleta de dados. Os níveis de AFVD e o percentual de tempo em comportamento sedentário foram classificados pelo total de atividade acumulada em 60-s *epochs*, filtro de processamento de sinal normal e frequência de amostragem de 60Hz. Os dados obtidos no acelerômetro foram apresentados em: número de passos por dia, percentual de tempo em comportamento sedentário (razão entre o tempo em atividade sedentária e o tempo total de uso do aparelho), tempo em atividade leve e tempo em atividade moderada e vigorosa (AFMV). Foram incluídos na análise semanas com pelo menos cinco dias de utilização.(50, 51) O limiar de contagem aplicado foi obtido no estudo de Troiano *et al.* (2008), que utiliza como critérios de limite de intensidade contagens acima de 2020 para intensidade moderada equivalente a 3 unidades metabólicas (*METs*) e acima de 5999 para intensidade vigorosa (6 *METs*).⁽⁵²⁾ Uma mudança igual ou superior a 600 passos-dia foi considerada uma diferença mínima clinicamente importante (DMCI) para pacientes com DPOC.⁽⁵³⁾

3.2.2 Dispneia

A dispneia foi avaliada utilizando-se dois questionários validados e com tradução para o português, indicados pelo GOLD 2022.⁽¹⁾ O Índice de dispneia Basal e de Transição (BDI-TDI) avalia a dispneia de forma multidimensional (**Anexo E**). É um instrumento objetivo e amplamente utilizado em ensaios clínicos, pois é sensível para avaliar resposta a tratamentos. O BDI-TDI é composto por dois questionários: o BDI (índice de dispneia basal) classifica a gravidade da dispneia no momento da avaliação basal. O TDI (índice de dispneia de transição) mensura a mudança da gravidade da dispneia a partir do valor basal estabelecido pelo BDI. O BDI possui 24 itens divididos em três domínios (comprometimento funcional inicial, magnitude

inicial da tarefa e magnitude inicial do esforço) com escala de 0-4 (grau 0= grave; grau 4= sem comprometimento). Pontuações mais baixas no BDI indicam maior gravidade da dispneia basal. O TDI possui os mesmos domínios (mudança no comprometimento funcional, mudança da magnitude da tarefa e mudança na magnitude do esforço). As alterações na dispneia são classificadas em 7 graus, com variação de -3 (grande deterioração) à +3 (grande melhoria). O escore total do TDI, considerando todos os domínios, pode variar de -9 a +9. Escores menores indicam maior deterioração pelo tempo. Considera-se uma diferença mínima clinicamente importante (DMCI) a mudança de ≥ 1 unidade.(54, 55)

A escala *Medical Research Council modificada* (mMRC) (**Anexo A**) é uma escala unidirecional, simples e válida para avaliação da dispneia recomendado pela iniciativa GOLD.(1) A escala mMRC é utilizada na prática clínica para categorizar a gravidade da DPOC e avaliar o grau de limitação funcional imposto pela dispneia. É uma escala com escores que variam de 0-4 pontos, onde 0= nenhum e 4= incapacidade quase completa.(55) Indivíduos com escores de 0-1 são classificados como pacientes com “menos dispneia” e 2-4 os com “mais dispneia”, respectivamente.(5) Essa classificação é um ponto de corte importante que norteia os tipos de terapias farmacológicas e não farmacológicas de indivíduos com DPOC.(5, 56)

3.2.3 Estado de saúde

O estado de saúde foi avaliado pelo *COPD Assessment Test*TM (CAT – **Anexo B**). O CAT é um questionário específico para a DPOC que avalia o impacto dos sintomas da doença sobre o estado de saúde. Ele possui validação mundial em diversas línguas, inclusive em português.(1, 57) Os itens incluem os sintomas (tosse, produção de catarro, aperto no peito e dispneia), limitação de atividades da vida diária, nível de energia, sono e aspectos psicológicos, como a confiança para sair de casa apesar da doença pulmonar. A pontuação varia de 0-40 pontos e cada pergunta possui 6 opções (0-5) e quanto menor o escore melhor será a condição de saúde.(11, 58) Os escores de 0-10, 11-20, 21-30 e 31-40 representam um comprometimento leve, moderado, grave ou muito grave, respectivamente.(59) Uma alteração de -2,54 pontos é considerada uma DMCI.(60)

3.2.4 Fatores de saúde relacionados à qualidade de vida (FSRQV)

Os FSRQV foram avaliados pelo *Chronic Respiratory Questionnaire* (CRQ) (**Anexo C**). O CRQ é um questionário específico que avalia a condição de saúde na DPOC.(1) É utilizado mundialmente e teve sua tradução validada para o português por Moreira *et al.*(61)

Possui 20 itens divididos em quatro domínios: dispneia; fadiga; função emocional e autocontrole.

O domínio dispneia é individualizado. A dispneia é graduada por uma escala de 1 a 7 (1= máximo comprometimento e 7= nenhum comprometimento). A interpretação dos dados para cada domínio é expressa pela média de pontuação, quanto maior a pontuação, melhor a qualidade de vida. Quando utilizada para comparar efeitos de intervenção terapêutica, considera-se uma DMCI variações de $\pm 0,5$ tanto para melhora quanto para piora.(61)

3.2.5 Sintomas de ansiedade e depressão

Os sintomas de ansiedade e depressão foram avaliados pelo questionário Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS) (**Anexo D**). O HADS foi desenvolvido para identificar sintomas ansiedade e humor depressivo e tem tradução validada e publicada para o português por Botega *et al.*(62) É composto por 14 questões de múltipla escolha divididas em duas subescalas: ansiedade (HADS-a) e depressão (HADS-d) com 7 questões cada. Cada item varia de 0-3 pontos, com pontuação máxima de 21 pontos. Pontuações ≥ 9 pontos em cada subescala sugerem a presença de sintomas de ansiedade ou depressão.(63, 64)

3.2.6 Barreiras e limitações para atividade física

O questionário de barreiras utilizado neste estudo foi proposto por Amorim *et al.* (2014) (**Anexo G**).⁽³²⁾ Possui 21 perguntas, divididas em 7 domínios: falta de tempo, influência social, falta de energia, falta de vontade, medo de lesão, falta de habilidade e falta de estrutura. As respostas variam de 0-3 (0= nunca; 3= sempre), o escore por domínio varia de 0-9 e o escore final de 0-63; quanto menor a pontuação menor é a barreira. Pontuações ≥ 5 pontos (por domínio) são consideradas barreiras significativas.

4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O tamanho da amostra foi calculado com base em um estudo *cross-over* prévio incluindo homens com DPOC (cl clinicamente estáveis) grave à muito grave que observou uma melhora de 2.800 ± 3.500 passos-dia (média \pm desvio padrão, DP) após 7 dias de utilização da FE.⁽⁴⁶⁾ Foi estimada uma amostra de 25 pacientes por grupo para detectar diferença estatística entre os grupos ($\alpha=0,05$; $1-\beta=0,8$), incluindo 20% de perdas. Os dados estão descritos em média ou mediana [intervalo de confiança 95%, IC 95%]. A normalidade dos dados foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk e a homocedasticidade pelo teste de Levene. As comparações intra e

inter-grupo e interações grupo *vs.* tempo de variáveis paramétricas foram feitas pela Análise de Variância (ANOVA) de duas vias seguida do pós teste de Holm-Sidack. Os testes análogos de Friedman com pós-teste de Friedman de amostras por postos foram utilizados para variáveis não paramétricas. O método de Maximização Esperada (do inglês *Expected maximization*).⁽⁶⁵⁾ foi utilizado para tratar dados ausentes. O programa estatístico utilizado foi o IBM® SPSS® versão 22, 2013 e o nível de significância foi ajustado para 5% ($p < 0,05$) para todos os testes.

5 RESULTADOS

Um total de 322 indivíduos foram identificados por meio da triagem eletrônica. Destes, 272 foram excluídos por não preencherem os critérios de inclusão e 10 por se recusarem a participar. Após consentimento, 50 voluntários foram randomizados em dois grupos: Grupo fita (GF, n=25) e Grupo controle (GC, n=25). Dois participantes do GF perderam seguimento durante o protocolo, um por incompatibilidade com os horários de trabalho e outro por falta de motivação (**Figura 4**). Esses participantes não puderam retornar para a reavaliação (dia 21), portanto os dados referentes à esta avaliação foram imputados através do método de maximização esperada (*Expected Maximization*). Além disso, um participante do GF exacerbou durante o protocolo, com necessidade de internação. Esse evento não se relacionou com a utilização das fitas. Este paciente foi reavaliado após alta hospitalar e seus dados foram incluídos na análise com base no princípio de intenção de tratar. Dois voluntários apresentavam deficiência de alfa-1-antitripsina e foram aleatorizados 1:1 nos grupos. Não houve relatos negativos em relação a utilização da FE durante o estudo. No entanto, 7 participantes (28%) apresentaram hiperemia na área de colocação das fitas após 7 dias de uso.

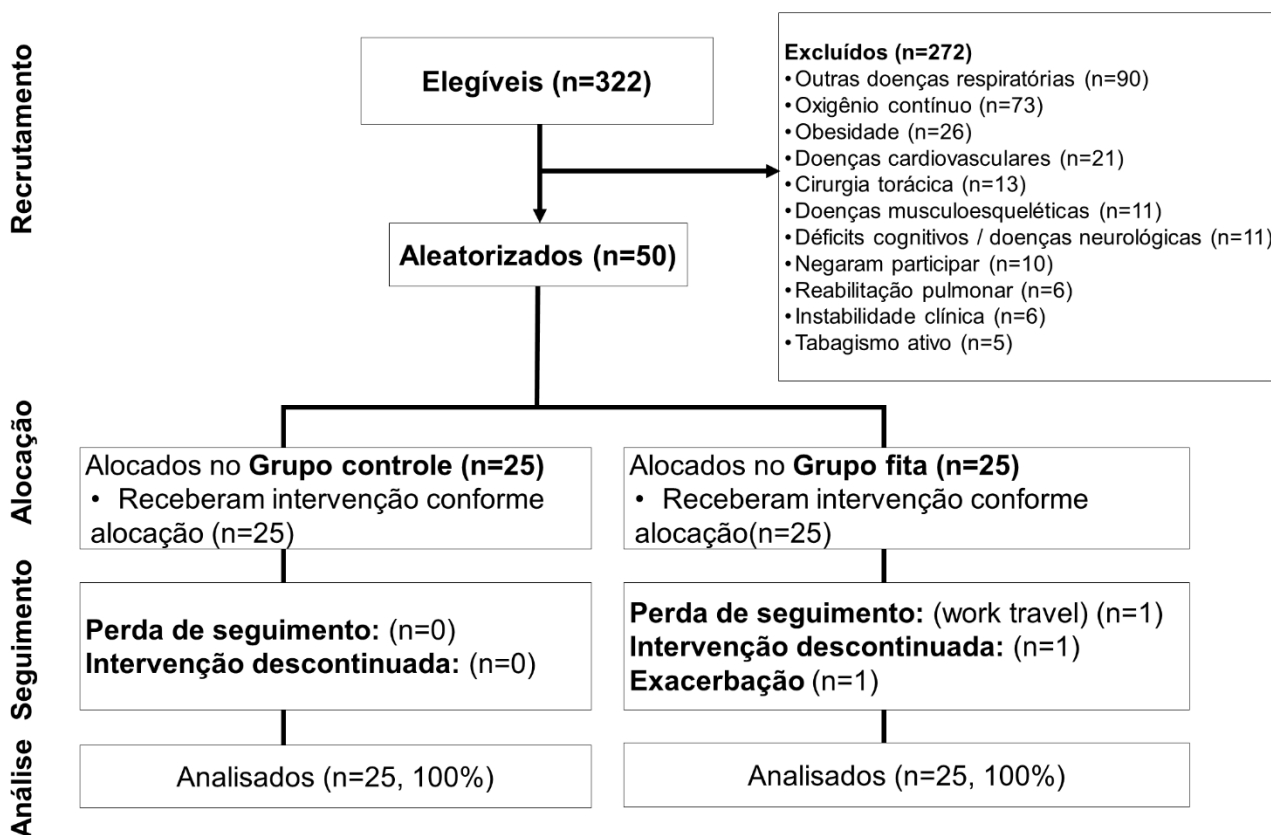
Os grupos tiveram características basais semelhantes ($p>0,05$). Eram predominantemente eutróficos e tinham grau de comprometimento pulmonar grave.⁽¹⁾ Os grupos apresentavam padrão de inatividade física e alto percentual em comportamento sedentário (99% em comportamento sedentário, **Tabela 1**); apresentavam sintomas moderados de dispneia (mMRC 2,0 [1,0-3,0]; mediana [IC 95%]), estado de saúde e fatores de saúde relacionados a qualidade de vida (FSRQV) prejudicados e não apresentavam sintomas de ansiedade e depressão (**Tabela 1**).

5.1 EFEITOS DA INTERVENÇÃO

5.1.2 Níveis de atividade física na vida diária (AFVD)

Os grupos foram similares quanto aos níveis de AFVD na avaliação basal. O GC apresentou uma redução no número de passos-dia após 21 dias (-707 passos-dia; dia 7 ao 21, $p<0,05$), enquanto o GF se manteve (-114 passos-dia). Não houve diferenças nos níveis de AFMV e ambos os grupos apresentaram alto tempo em comportamento sedentário (**Tabela 2**).

Figura 4 – Fluxograma do estudo



Fonte: adaptado de CONSORT, 2010.(66)

5.1.2 Sintomas de dispneia

Os efeitos da FE sobre a dispneia foram avaliados nos dias 7, 14 e 21. A FE reduziu a gravidade da dispneia em todos os domínios do TDI. Em comparação com o GC, o GF apresentou uma diferença média (DM) entre os grupos de 2,6 pontos (0,4 a 4,7, média, IC 95%) no escore total do TDI no dia 14 ($p < 0,01$). No dia 21, a DM entre os grupos aumentou para 3,6 pontos (2,4 a 4,9; DM, IC 95%) (**Figura 5D**). No dia 21, o TDI-funcional aumentou em 0,9 ponto (-0,4 a 1,4; $p < 0,01$) em comparação com o GC (**Figura 5A**). O TDI-tarefa aumentou em 1,1 pontos (0,3 a 1,9; $p < 0,01$) no dia 14 e em 1,1 pontos (0,6 a 1,7; $p < 0,01$) no dia 21 em comparação com o GC (**Figura 5B**). Em relação ao TDI-esforço, o GF aumentou em 1,0 ponto (0,3 a 1,8; $p = 0,01$) no dia 7 e em 1,6 pontos (1,0 a 2,2; $p < 0,01$) no dia 21 em comparação com o GC (**Figura 5C**). Além disso, a dispneia também reduziu na avaliação do mMRC. O escore

reduziu em -0,8 ponto (-1,4 a -0,2; $p=0,01$) no dia 14 e em -0,6 ponto (-1,1 a -0,2; $p<0,01$) em comparação com o GC (**Figura 6**)

Tabela 1 – Caracterização da amostra

	GC (n=25)	GF (n=25)
Dados antropométricos		
Idade, anos	68,4 [65,2 a 71,5]	67,6 [63,4 a 71,9]
Altura, cm	167,0 [157,0 a 178,0]	168,2 [154,0 a 187,0]
Peso, kg	67,7 [48,8 a 80,0]	66,5 [50,0 a 81,0]
IMC, kg.m ²	24,2 [19,3 a 28,0]	23,5 [17,9 a 29,1]
Função pulmonar		
VEF ₁ , % do pred	37,2 [24,0 a 61,0]	38,6 [22,0 a 68,0]
CVF, % do pred	62,9 [45,0 a 84,0]	64,9 [46,0 a 96,0]
Relação VEF ₁ /CVF	0,5 [0,3 a 0,6]	0,5 [0,3 a 0,6]
Carga tabágica, maço*anos		
	67,5 [15,0 a 106,0]	58,3 [15,0 a 166,0]
Sintomas de dispneia		
mMRC, pontos	2,0 [1,0 a 3,0]	2,0 [1,0 a 3,0]
BDI, pontos		
Domínio-total	3,5 [2,0 a 9,0]	4,0 [3,0 a 8,0]
Domínio-Funcional	1,5 [0,0 a 3,0]	1,0 [0,0 a 3,0]
Domínio-Tarefa	1,0 [0,0 a 3,0]	1,0 [1,0 a 3,0]
Domínio-Esforço	1,0 [1,0 a 2,0]	2,0 [1,0 a 3,0]
Fatores de saúde relacionados a qualidade de vida, escore		
CRQ-domínio total	58,1 [40,0 a 82,1]	61,0 [43,6 a 79,3]
CRQ- domínio dispneia	3,3 [2,0 a 4,2]	3,3 [2,4 a 4,4]
CRQ- domínio fadiga	4,1 [2,3 a 6,0]	4,4 [2,8 a 5,8]

Tabela 1 (cont.) – Caracterização da amostra

	GC (n=25)	GF (n=25)
Fatores de saúde relacionados a qualidade de vida, escore		
CRQ- domínio emocional	4,5 [2,7 a 6,6]	4,9 [4,0 a 6,0]
CRQ- domínio auto-controle	4,3 [2,5 a 6,5]	4,4 [2,8 a 6,0]
Estado de saúde		
CAT, escore	20,5 [7,0 a 32,0]	17,6 [9,0 a 30,0]
Sintomas de ansiedade e depressão, escore		
HADS- domínio total	6,8 [1,0 a 13,0]	5,0 [0,0 a 9,0]
HADS-domínio ansiedade	6,5 [1,0 a 14,0]	4,0 [0,0 a 9,0]
HADS- domínio depressão	12,5 [2,0 a 27,0]	9,7 [4,0 a 18,0]
Atividade física na vida diária		
Número de Passos-dia	3.227 [1.800 a 7.242]	3.745 [970 a 12.276]
Tempo sedentário, %	75,3 [58,0 a 81,9]	77,0 [55,7 a 87,1]
Atividade Leve, %	24,5 [17,9 a 39,1]	22,5 [12,8 a 43,0]
Atividade Moderada, %	0,6 [0,0 a 4,0]	0,6 [0,0 a 6,6]
AFMV total, min/semana	4,8 [0,3 a 38,1]	5,7 [0,3 a 71,7]

Legenda: Os dados estão apresentados em média ou mediana [intervalo de confiança 95%, IC].

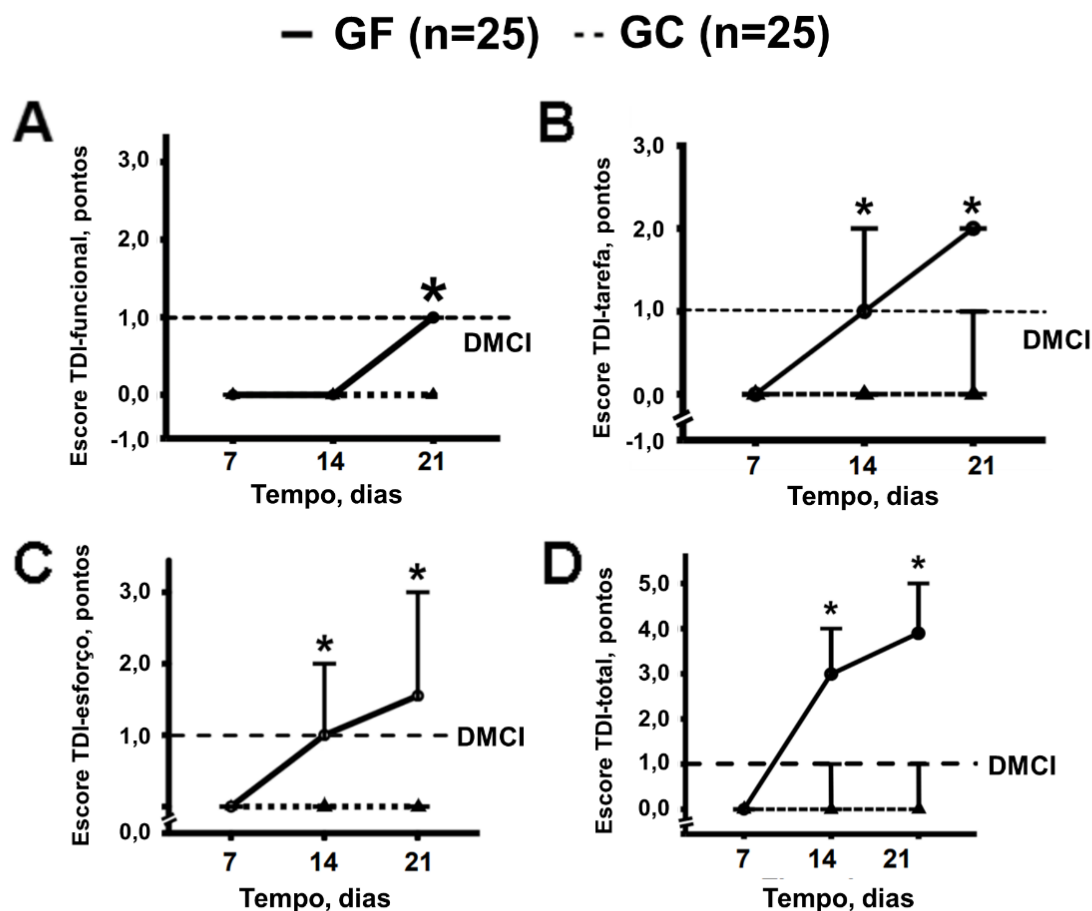
Abreviações: IMC, índice de massa corporal; VEF₁, volume expiratório forçado no 1º segundo; CVF, capacidade vital forçada; %pred, % do predito; mMRC, *modified Medical Research Council Scale*; BDI, *baseline dyspnea index*; CRQ, *Chronic Respiratory Questionnaire*; HADS, *Hospital anxiety and depression scale*; AFMV, atividade física moderada a vigorosa.

Tabela 2 – Efeitos da FE sobre os NAFVD e QVRS em homens não obesos com DPOC

	Dia 7 (Basal)		Dia 21 (reavaliação)		
	GC (n=25)	GF (n=25)	GC (n=25)	GF (n=25)	GC x GF DM [IC 95%]
AFVD					
Número de Passos-dia	3.356 [1.800 a 7.242]	3.745 [970 a 12.276]	2.649 [1.239 a 6.203]*	3.631 [1.299 a 10.244]	-822 [-2.381 a 737]
Tempo sedentário, %	75,3 [58,0 a 81,9]	77,0 [55,7 a 87,1]	74,6 [60,6 a 90,0]	77,9 [58,1 a 87,8]	-0,8 [-7,0 a 5,7]
Atividade Leve, %	24,3 [17,9 a 39,1]	22,5 [12,8 a 43,0]	25,2 [10,0 a 34,9]	22,1 [12,2 a 93,1]	1,2 [-4,5 a 7,1]
AFMV total, min/semana	4,3 [0,3 a 38,1]	5,7 [0,3 a 71,7]	3,2 [0,0 a 25,7]	4,7 [0,2 a 46,3]*	-5,2 [-14,3 a 4,0]
FSRQV, pontos					
	GC (n=25)	GF (n=25)	GC (n=25)	GF (n=25)	GF x GC
CRQ-domínio total	59,2 [40,0 a 83,6]	61,0 [43,6 a 79,3]	60,2 [36,4 a 86,4]	65,8 [49,3 a 80,0]	5,0 [-4,5 a 12,7]
CRQ- domínio dispneia	3,4 [2,0 a 6,0]	3,2 [2,4 a 4,4]	3,0 [1,8 a 6,0]	3,4 [2,0 a 5,0]	0,1 [-0,6 a 0,8]
CRQ- domínio fadiga	4,2 [2,3 a 6,0]	4,4 [2,8 a 5,8]	4,1 [2,3 a 5,8]	4,7 [3,0 a 6,3]	0,6 [0,0 a 1,3]
CRQ- domínio emocional	4,6 [2,7 a 6,6]	4,9 [4,0 a 6,0]	4,8 [3,0 a 6,7]	5,2 [3,7 a 6,4]	0,4 [-0,1 a 1,0]
CRQ- domínio auto-controle	4,4 [2,5 a 6,5]	4,4 [2,8 a 6,0]	4,5 [2,0 a 6,5]	4,9 [3,3 a 6,0]	0,5 [-0,1 a 1,0]

Legenda: Os dados estão apresentados em média, mediana ou diferença média entre os grupos (DM) [intervalo de confiança 95%, IC]. **Abreviações:** GC, grupo controle; GF, grupo fita; DM, diferença média; IC, intervalo de confiança 95%; AFVD, atividade física na vida diária; FSRQV, fatores de saúde relacionados à qualidade de vida; CRQ, *Chronic Respiratory Questionnaire*. * P Valor <0.05 (comparação entre os grupos). A diferença clínica minimamente importante (DMCI) está em negrito.

Figura 5 – Efeitos da FE na dispneia avaliados pelo TDI.



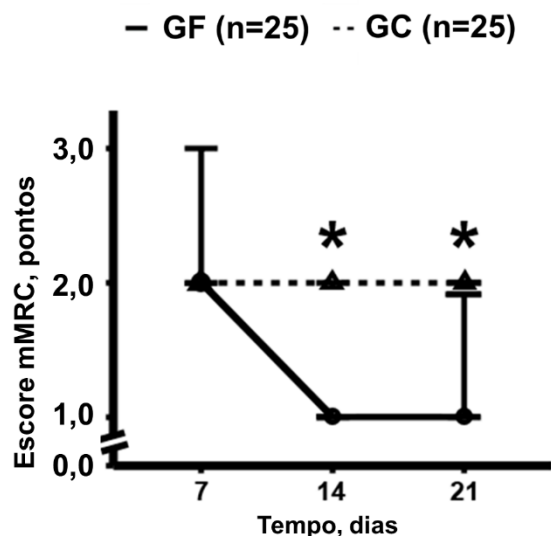
Legenda: Os dados estão expressos em mediada (IC 95%). Abreviações: FE, fita elástica; GC, grupo controle; GF, grupo fita. * P Valor <0,01 quando comparado com o GC (interações intra e entre grupo). A linha tracejada representa a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) de 1,0 ponto.

Fonte: do autor, 2023.

5.1.2 Efeitos da FE sobre a condição de saúde, FSRQV e sintomas de ansiedade e depressão

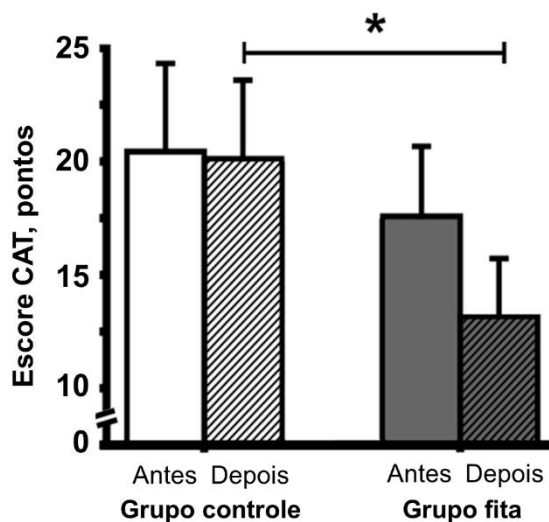
O estado de saúde melhorou em comparação com o GC no dia 21, houve redução de -7,0 pontos ($p < 0,01$) (**Figura 7**). Além disso, o escore médio do CRQ- domínio auto-controle aumentou em 0,6 ponto (0,1 a 1,0; $p = 0,02$) no GF (dia 21), enquanto o GC não apresentou diferenças. O escore CRQ- domínio total aumentou em 4,8 pontos (1,2 a 8,4; $p = 0,01$) somente no GF; porém não houve diferenças entre os grupos (**Tabela 2**). Os sintomas de ansiedade de depressão não apresentaram diferenças intra e entre grupos no dia 21 (**Tabela 3**). As principais barreiras percebidas foram a falta de estrutura e a falta de vontade nos dois grupos. Nenhuma modificação foi observada no dia 21 (**Tabela 4, Figura 8**).

Figura 6 – Efeitos da FE sobre os sintomas de dispneia avaliada pela escala mMRC



Legenda: Os dados estão apresentados como média ou mediana (IC 95%). Abreviações: GF, grupo fita; GC, grupo controle; mMRC, *modified Medical Research Council*. As comparações entre e intra-grupos foram analisados pelo teste de Mann-Whitney. *P Valor <0,01 em comparação com o GC (interações entre e intra-grupos). A linha tracejada indica a DMCI atingida apenas no GF (-2,4 pontos de redução).

Figura 7 – Efeitos da FE sobre o estado de saúde avaliado pelo CAT



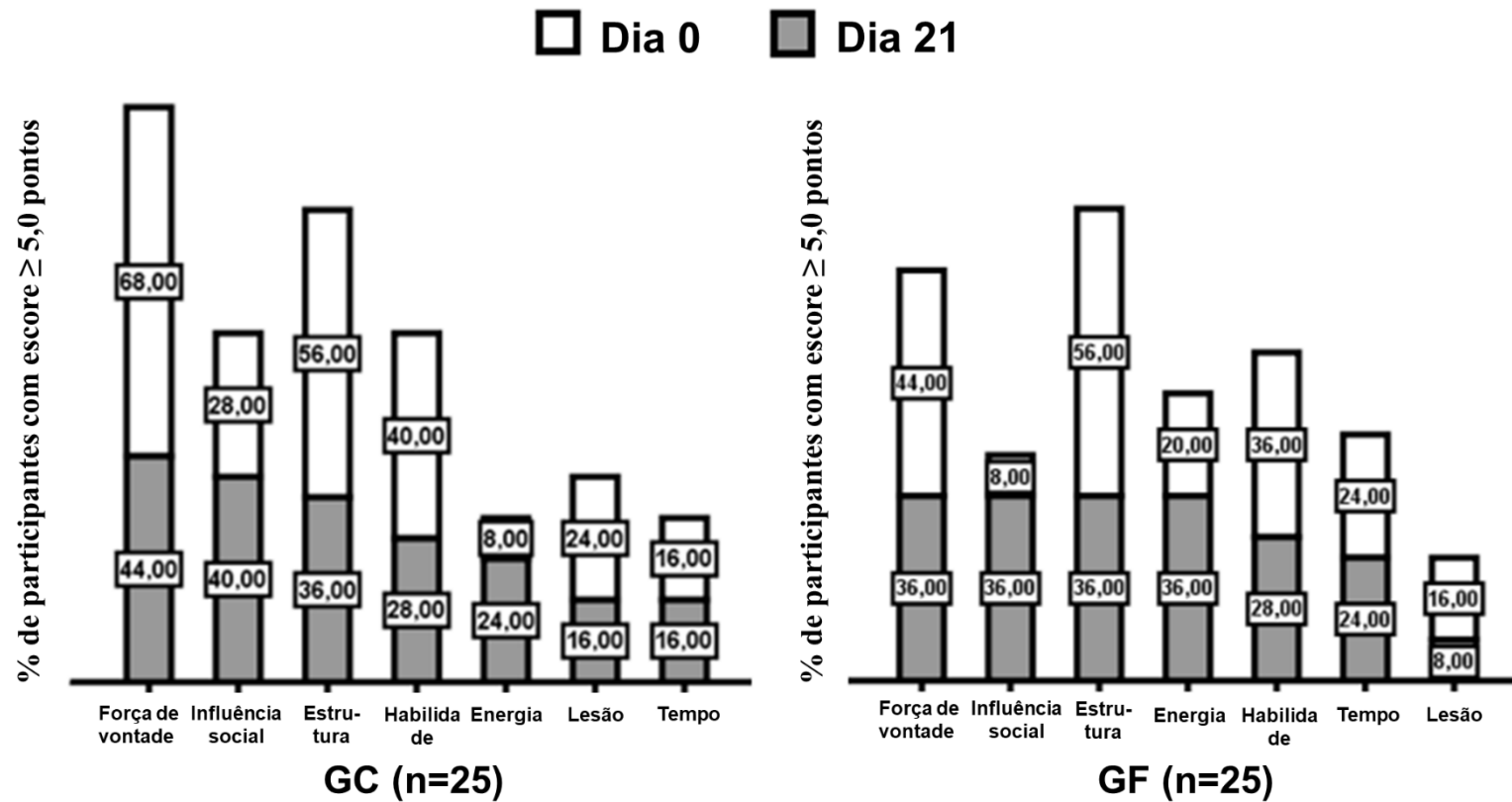
Legenda: Os dados estão apresentados como média ou mediana (IC 95%). **Abreviações:** CAT, *COPD Assessment test*. As comparações entre e intra-grupos foram analisados pelo teste two-way ANOVA (B). * P Valor <0,01 em comparação com o GC (interações entre e intra-grupos).

Tabela 3 – Efeitos da FE sobre os sintomas de ansiedade e depressão em homens não obesos com DPOC

	Dia 7		Dia 21		
	GC (n=25)	GF (n=25)	GC (n=25)	GF (n=25)	GC x GF DM [IC 95%]
Sintomas de ansiedade e depressão					
HADS-domínio total	13,9 [2,0 a 27,0]	9,0 [4,0 a 18,0]	11,5 [2,0 a 24,0]	8,9 [1,0 a 16,0]	2,7 [-1,6 a 6,9]
HADS-domínio ansiedade	6,0 [1,0 a 13,0]	5,0 [0,0 a 9,0]	6,0 [1,0 a 14,0]	5,0 [1,0 a 11,0]	-0,3 [-1,5 a 0,9]
HADS-domínio depressão	6,0 [1,0 a 14,0]	4,0 [0,0 a 9,0]	5,0 [0,0 a 11,0]	3,9 [0,0 a 10,0]	1,7 [-0,9 a 4,3]

Legenda: Os dados estão apresentados em média, mediana ou diferença média entre os grupos (DM) [intervalo de confiança 95%, IC]. Abreviações: GC, grupo controle; GF, grupo fita; DM, diferença média; IC, intervalo de confiança 95%; HADS, *Hospital Anxiety and Depression scale*.

Figura 8 – Barreiras percebidas para a AFVD.



Legenda: Os dados estão apresentados em proporção de participantes com escores $\geq 5,0$ pontos em cada domínio no GC (grupo controle) e GF (grupo fita) nos dias 0 e dia 21. A – GC; B – GF.

Tabela 4 – Barreiras para a AFVD no dia 0 percebidas por homens não obesos com DPOC

Barreiras para AFVD %	GC (n=25) Média (IC 95%)	GF (n=25) Média (IC 95%)
Falta de vontade	5,0 (0-8)	4,0 (0-9)
Influência social	3,0 (0-6)	3,0 (0-6)
Falta de estrutura	5,0 (0-8)	5,0 (0-8)
Falta de habilidade	3,0 (0-6)	3,0 (0-6)
Falta de energia	2,0 (0-7)	2,0 (0-7)
Medo de lesão	3,0 (0-7)	2,0 (0-6)
Falta de tempo	1,0 (0-8)	0,0 (0-9)

Abreviações: GC, grupo controle; GF, grupo fita; IC, intervalo de confiança 95%; AFVD, atividade física na vida diária.

6 DISCUSSÃO

Em oposição a nossa hipótese, a FE não influenciou os níveis de AFVD. Porém, a FE reduziu os sintomas de dispneia e melhorou o estado de saúde em homens não obesos com DPOC em 14 dias de uso. Os nossos resultados também mostram que a FE alcançou a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) no alívio de sintomas de dispneia, estado de saúde e fatores de saúde relacionados a qualidade de vida (FSRQV). Esses resultados são muito relevantes pois a FE é um dispositivo simples e de baixo custo que proporciona um alívio clinicamente importante dos sintomas que levam aos piores desfechos da DPOC.

Pinto *et al.* (2020)(46) mostraram que a FE aumentou o tempo em AFMV e reduziu o tempo em comportamento sedentário. O nosso estudo se baseou nesses resultados, porém, contrário à nossa hipótese, a FE não modificou os níveis de AFVD após 21 dias. Apesar disso, nós observamos que o GC apresentou um declínio clinicamente importante no número de passos-dia, enquanto o GF manteve. Uma possível explicação para essa redução foi que a pandemia do COVID-19 aconteceu no meio da coleta de dados, período em que toda a população ficou em isolamento social. Estudos mostraram que a pandemia impactou negativamente a rotina dos pacientes com DPOC,(67) o que reforça essa interpretação. Baseado nisso, a FE parece ter tido um efeito positivo, pois os participantes do GF mantiveram o número de passos-dia. É importante ressaltar que os participantes de ambos os grupos não foram estimulados a caminhar mais, iniciar algum exercício ou modificar a sua rotina durante o protocolo. Consequentemente, os nossos resultados mostram que a FE pode ter um impacto positivo sobre os níveis de AFVD pois o GF não apresentou declínio durante a pandemia.

A FE é uma intervenção nova e de baixo custo que reduz a ATA e melhora a eficiência respiratória em pacientes com DPOC grave a muito grave.(46) Os autores também mostraram que a FE reduz a dispneia durante o exercício máximo e submáximo e melhora a capacidade de exercício imediatamente após a sua colocação durante o teste de esforço.(46) O nosso estudo demonstrou que a FE reduziu a dispneia na vida diária dos pacientes com DPOC moderada a muito grave durante os 14 dias de uso e que esta melhora se intensificou na avaliação do dia 21. Portanto, o efeito benéfico da FE sobre os sintomas de dispneia é cumulativo ao longo do tempo. A FE também melhorou o estado de saúde (CAT) e os FSRQV (**Figura 7 e Tabela 2**, respectivamente). A escala mMRC e o CAT são usados na prática clínica para categorizar a gravidade da DPOC e nortear o tratamento medicamentoso. Portanto, é razoável inferir que a FE, combinada com o tratamento farmacológico, pode melhorar o prognóstico dos pacientes a longo prazo.

Os nossos resultados são clinicamente relevantes porque a escala mMRC reflete o comprometimento imposto pela dispneia na vida diária e 95% dos pacientes que utilizaram a FE tiveram um alívio nos sintomas de dispneia. O escore mMRC classifica o perfil de pacientes com DPOC entre aqueles com “menos dispneia” (escores de 0-1) e “mais dispneia” (escores de 2-4),(5) portanto é razoável inferir que a FE pode alterar a avaliação “ABCD” desses indivíduos.(1) Além disso, todos os participantes alcançaram a DMCI ($\geq 1,0$ ponto) em todos os domínios do TDI.(55) Pinto *et al.* (2020) observaram uma redução da dispneia durante o exercício e redução do volume minuto na tomografia de impedância elétrica nos participantes enquanto utilizavam a FE.(46) No presente estudo, baseando-se na avaliação do TDI, os participantes relataram que conseguiram retomar atividades previamente abandonadas por causa da falta de ar sentindo menos sintomas ou sem falta de ar (por exemplo: tarefas domésticas, subir escadas e subir ladeiras). Poucas intervenções podem reduzir a dispneia atingindo níveis clinicamente importantes, como observado em nosso estudo. Por exemplo, uma intervenção que proporciona resultados semelhantes é a reabilitação pulmonar, uma intervenção de alto custo que demanda em média oito semanas, além de um ambulatório especializado.(68) Portanto, nossos resultados reforçam a relevância de nossos achados.

Os participantes não relataram nenhum desconforto ao utilizar a FE, porém observamos que alguns participantes apresentaram hiperemia no local de aplicação da FE (n=7, 28% dos participantes). Na nossa opinião, isso aconteceu porque esses participantes não seguiram as recomendações de cuidado com a pele corretamente. Muitos participantes ficaram entusiasmados com a FE pois tiveram uma diferença considerável na performance de atividades de média intensidade, como subir escadas e ladeiras, enquanto utilizavam a FE. O fato de sentirem menos ou nenhuma falta de ar possibilitou a retomada de atividades previamente abandonadas. Todos os participantes relataram que a experiência com a FE foi positiva e muitos solicitaram instruções para utilização após o término do estudo, porém novos estudos com um tempo maior de intervenção são necessários para avaliar os efeitos e viabilidade de utilização à longo prazo.

As limitações percebidas pelos pacientes com DPOC sobre a atividade física está relacionada a piora dos sintomas.(67) Entender as barreiras e limitações para aderir um estilo de vida mais ativo é importante no desenvolvimento de estratégias de intervenção. A influência social e a falta de estrutura e habilidade são as barreiras percebidas para a atividade física mais comuns entre pessoas com DPOC.(32) A influência social e a falta de estrutura foram barreiras importantes para a atividade física relatadas pelos participantes do nosso estudo, porém a falta de vontade foi a mais prevalente. Ambos os grupos relataram barreiras semelhantes e a FE não

influenciou nestas barreiras. Porém, reforçamos que estes achados foram difíceis de interpretar por conta da influência da pandemia do COVID-19.(69) Acreditamos que o isolamento social e a interrupção das rotinas de atividades médicas provocaram algum viés sobre essas variáveis.

6.1 LIMITAÇÕES

Este estudo tem algumas limitações. Em primeiro lugar, o fato de ser um material adesivo pode limitar o uso da FE por tempo prolongado ou causar alergias e lesões de pele. Porém, não observamos nenhum caso de lesão de pele, apenas vermelhidão em 7 participantes (28% da amostra). Em segundo lugar, não estabelecemos um método padronizado de avaliação da pele. Outro ponto foi a exclusão de mulheres e pacientes obesos, o que reduz a validação externa dos resultados, porém essa escolha foi necessária para excluir possíveis vieses pela presença do tecido mamário e do efeito protetor da obesidade sobre a mecânica pulmonar.(70) Além disso, os participantes precisaram retornar semanalmente ao hospital para trocar as FEs, isso foi necessário para uma avaliação da pele e para garantir a colocação correta do dispositivo. Porém, o desenvolvimento de cartilhas de orientações para cuidados com a pele e treinamento de pacientes e cuidadores pode reduzir a necessidade de visitas. Finalmente, apenas participantes com DPOC moderada a muito grave foram incluídos, porém esses pacientes foram os que apresentaram ATA e acreditamos que este perfil de paciente tem maior probabilidade de se beneficiar com a utilização da FE.(43, 46)

6.2 IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

A FE é uma intervenção acessível, de fácil manejo e baixo custo que alivia os sintomas de dispneia e melhora o estado de saúde em níveis clinicamente importantes durante a sua utilização. Os efeitos da FE sobre os sintomas possibilitam que os pacientes realizem atividades previamente abandonadas ou aquelas que sentem muita dispneia com menor limitação. Vale ressaltar que os benefícios da fita sobre os sintomas atingiram níveis semelhantes aos relatados por pacientes que realizaram RP. Por conta disso, enfatizamos que são necessários estudos futuros para avaliar os efeitos da FE integrada à RP. A FE mostrou ser um dispositivo seguro, de fácil utilização e baixo custo no tratamento da dispneia em homens não obesos com DPOC leve a muito grave.

7 CONCLUSÃO

A FE é um dispositivo de baixo custo e simples aplicabilidade que reduz os sintomas de dispneia e melhora o estado de saúde de homens não obesos com DPOC moderada a muito grave.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. (GOLD) GfCOLD. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2022 report) [Internet]. Available from: <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2022.
2. Barnes PJ. Inflammatory mechanisms in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2016;138(1):16-27.
3. Blanco I, Diego I, Bueno P, Perez-Holanda S, Casas-Maldonado F, Miravittles M. Prevalence of alpha(1)-antitrypsin PiZZ genotypes in patients with COPD in Europe: a systematic review. *European Respiratory Review*. 2020;29(157).
4. Traulsen LK, Baelum J, Halling A, Thomsen G, Thilsing T, Sherson D, et al. Risk factors for incident asthma and COPD in a cohort of young adults. *Clinical Respiratory Journal*. 2018;12(3):1021-9.
5. Mahler DA, O'Donnell DE. Recent Advances in Dyspnea. *Chest*. 2015;147(1):232-41.
6. Lee J, Nguyen HQ, Jarrett ME, Mitchell PH, Pike KC, Fan VS. Effect of symptoms on physical performance in COPD. *Heart & Lung*. 2018;47(2):149-56.
7. Xavier RF, Pereira A, Lopes AC, Cavalheri V, Pinto RMC, Cukier A, et al. Identification of Phenotypes in People with COPD: Influence of Physical Activity, Sedentary Behaviour, Body Composition and Skeletal Muscle Strength. *Lung*. 2019;197(1):37-45.
8. Gimeno-Santos E, Frei A, Steurer-Stey C, de Batlle J, Rabinovich RA, Raste Y, et al. Determinants and outcomes of physical activity in patients with COPD: a systematic review. *Thorax*. 2014;69(8):731-9.
9. Mahler DA, Vietri J, Gruenberger JB, Keininger DL. Burden Of Dyspnea In COPD: Impact On Health Status And Activity Impairment. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2015;191.
10. Vogelmeier CF, Roman-Rodriguez M, Singh D, Han MK, Rodriguez-Roisin R, Ferguson GT. Goals of COPD treatment: Focus on symptoms and exacerbations. *Respiratory Medicine*. 2020;166:7.
11. S-D L, M-S H, J K, C-H L, MJ P, Y-M O, et al. The COPD assessment test (CAT) assists prediction of COPD exacerbations in high-risk patients. *Respiratory Medicine*. 2014;108:600-8.
12. Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JRB. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study (vol 366, pg 1875, 2005). *Lancet*. 2006;367(9519):1318-.
13. Moreira GL, Manzano BM, Gazzotti MR, Nascimento OA, Perez-Padilla R, Menezes AMB, et al. PLATINO, a nine-year follow-up study of COPD in the city of Sao Paulo, Brazil: the problem of underdiagnosis. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*. 2014;40(1):30-7.
14. Gronseth R, Erdal M, Tan WC, Obaseki DO, Amaral AFS, Gislason T, et al. Unemployment in chronic airflow obstruction (CAO) around the world: Results from the Burden of Obstructive Lung Disease (BOLD) study. *European Respiratory Journal*. 2017;50:1.
15. Respiratory E, Society. Forum of International Respiratory Societies. The Global Impact of Respiratory Disease – Second Edition. Sheffield2017 [Available from: https://www.who.int/gard/publications/The_Global_Impact_of_Respiratory_Disease_POR.pdf].
16. Brasil MdS. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS <http://www2.datasus.gov.br2021> [

17. Kheradmand F, Shan M, Xu C, Corry DB. Autoimmunity in chronic obstructive pulmonary disease: clinical and experimental evidence. *Expert Review of Clinical Immunology*. 2012;8(3):285-92.
18. Parrilla FJ, Moran I, Roche-Campo F, Mancebo J. Ventilatory Strategies in Obstructive Lung Disease. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*. 2014;35(4):431-40.
19. Langer D, Ciavaglia CE, Neder JA, Webb KA, O'Donnell DE. Lung hyperinflation in chronic obstructive pulmonary disease: mechanisms, clinical implications and treatment. *Expert Review of Respiratory Medicine*. 2014;8(6):731-49.
20. Parshall MB, Schwartzstein RM, Adams L, Banzett RB, Manning HL, Bourbeau J, et al. An Official American Thoracic Society Statement: Update on the Mechanisms, Assessment, and Management of Dyspnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2012;185(4):435-52.
21. O'Donnell DE, Milne KM, James MD, de Torres JP, Neder JA. Dyspnea in COPD: New Mechanistic Insights and Management Implications. *Advances in Therapy*. 2020;37(1):41-60.
22. NL J. The ins and outs of breathing: how we learnt about the body's most vital function. 2011.
23. O'Donnell DE. Lung hyperinflation in COPD: applying physiology to clinical practice. *COPD Research and Practice*. 2015;1(4).
24. O'Donnell DE, Hamilton AL, Webb KA. Sensory-mechanical relationships during high-intensity, constant-work-rate exercise in COPD. *Journal of Applied Physiology*. 2006;101(4):1025-35.
25. O'Donnell DE. Dynamic lung hyperinflation and its clinical implication in COPD. *Revue Des Maladies Respiratoires*. 2008;25(10):1305-18.
26. O'Donnell DE, Laveneziana P, Webb K, Neder JA. Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Clinical Integrative Physiology. *Clinics in Chest Medicine*. 2014;35(1):51-+.
27. Casaburi R, Rennard SI. Exercise Limitation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease The O'Donnell Threshold. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2015;191(8):873-5.
28. Mantoani LC, Dell'Era S, MacNee W, Rabinovich RA. Physical activity in patients with COPD: the impact of comorbidities. *Expert Review of Respiratory Medicine*. 2017;11(9):685-98.
29. Katajisto M, Kupiainen H, Rantanen P, Lindqvist A, Kilpelainen M, Tikkanen H, et al. Physical inactivity in COPD and increased patient perception of dyspnea. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2012;7:743-55.
30. ZuWallack R, Esteban C. Understanding the impact of physical activity in COPD outcomes: moving forward. *European Respiratory Journal*. 2014;44(5):1107-9.
31. Lewthwaite H, Effing TW, Olds T, Williams MT. Physical activity, sedentary behaviour and sleep in COPD guidelines: A systematic review. *Chronic Respiratory Disease*. 2017;14(3):231-44.
32. Amorim PB, Stelmach R, Carvalho CRF, Fernandes FLA, Carvalho-Pinto RM, Cukier A. Barriers associated with reduced physical activity in COPD patients. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*. 2014;40(5):504-12.
33. Desveaux L, Goldstein R, Mathur S, Brooks D. Barriers to Physical Activity Following Rehabilitation: Perspectives of Older Adults with Chronic Disease. *Journal of Aging and Physical Activity*. 2016;24(2):223-33.
34. Hartman JE, ten Hacken NHT, Boezen HM, de Greef MHG. Self-efficacy for physical activity and insight into its benefits are modifiable factors associated with physical activity in people with COPD a mixed-methods study. *Journal of Physiotherapy*. 2013;59(2):117-24.

35. Milner SC, Boruff JT, Beaurepaire C, Ahmed S, Janaudis-Ferreira T. Rate of, and barriers and enablers to, pulmonary rehabilitation referral in COPD: A systematic scoping review. *Respiratory Medicine*. 2018;137:103-14.
36. Oates GR, Niranjani SJ, Ott C, Scarinci IC, Schumann C, Parekh T, et al. Adherence to Pulmonary Rehabilitation in COPD A QUALITATIVE EXPLORATION OF PATIENT PERSPECTIVES ON BARRIERS AND FACILITATORS. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 2019;39(5):344-9.
37. Ostergaard EB, Sritharan SS, Dal Kristiansen A, Thomsen PM, Lokke A. Barriers and motivational factors towards physical activity in daily life living with COPD - an interview based pilot study. *European Clinical Respiratory Journal*. 2018;5(1):11.
38. Sverzellati N, Colombi D, Randi G, Pavarani A, Silva M, Walsh SL, et al. Computed Tomography Measurement of Rib Cage Morphometry in Emphysema. *Plos One*. 2013;8(7).
39. Aliverti A, Quaranta M, Chakrabarti B, Albuquerque ALP, Calverley PM. Paradoxical movement of the lower ribcage at rest and during exercise in COPD patients. *European Respiratory Journal*. 2009;33(1):49-60.
40. Alter A, Aboussouan LS, Mireles-Cabodevila E. Neuromuscular weakness in chronic obstructive pulmonary disease: chest wall, diaphragm, and peripheral muscle contributions. *Current Opinion in Pulmonary Medicine*. 2017;23(2):129-38.
41. O'Donnell DE, Guenette JA, Maltais F, Webb KA. Decline of Resting Inspiratory Capacity in COPD The Impact on Breathing Pattern, Dyspnea, and Ventilatory Capacity During Exercise. *Chest*. 2012;141(3):753-62.
42. Pereira MC, Porras DC, Lunardi AC, da Silva C, Barbosa RCC, Cardenas LZ, et al. Thoracoabdominal asynchrony: Two methods in healthy, COPD, and interstitial lung disease patients. *Plos One*. 2017;12(8).
43. Porras DC, Lunardi AC, da Silva C, Paisani DM, Stelmach R, Moriya HT, et al. Comparison between the phase angle and phase shift parameters to assess thoracoabdominal asynchrony in COPD patients. *Journal of Applied Physiology*. 2017;122(5):1106-13.
44. Garcia-Pachon E, Padilla-Navas I. Frequency of Hoover's sign in stable patients with chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of Clinical Practice*. 2006;60(5):514-7.
45. RBB N. Fundamentos de mecânica: trabalho e energia, sistemas de partículas, dinâmica do centro de massa, sistemas com massa variável. 2ª ed. Fortaleza: Vestseller; 2010.
46. Pinto TF, Xavier RF, Lunardi AC, da Silva C, Moriya HT, Vitorasso RL, et al. Effects of elastic tape on thoracoabdominal mechanics, dyspnea, exercise capacity, and physical activity level in nonobese male subjects with COPD. *Journal of Applied Physiology*. 2020;129(3):492-9.
47. Plasqui G, Westerterp KR. Physical activity assessment with accelerometers: An evaluation against doubly labeled water. *Obesity*. 2007;15(10):2371-9.
48. Carr LJ MM. Accuracy of Intensity and Inclinometer Output of Three Activity Monitors for Identification of Sedentary Behavior and Light-Intensity Activity. *Journal of Obesity*. 2012;1:1-9.
49. Zhang K, Werner P, Sun M, Pi-Sunyer FX, Boozer CN. Measurement of human daily physical activity. *Obesity Research*. 2003;11(1):33-40.
50. Trost SG, McIver KL, Pate RR. Conducting accelerometer-based activity assessments in field-based research. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 2005;37(11):S531-S543.
51. Sasaki JE, John D, Freedson PS. Validation and comparison of ActiGraph activity monitors. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2011;14(5):411-6.
52. Troiano RP, Berrigan D, Dodd KW, Masse LC, Tilert T, McDowell M. Physical activity in the United States measured by accelerometer. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 2008;40(1):181-8.

53. Demeyer H, Burtin C, Van Remoortel H, Hornikx M, Langer D, Decramer M, et al. Standardizing the Analysis of Physical Activity in Patients With COPD Following a Pulmonary Rehabilitation Program. *Chest*. 2014;146(2):318-27.
54. Mahler DA, Keininger DL, Mezzi K, Fogel R, Banerji D. Efficacy of Indacaterol/Glycopyrronium in Patients with COPD Who Have Increased Dyspnea with Daily Activities. *Chronic Obstructive Pulmonary Diseases-Journal of the Copd Foundation*. 2016;3(4):758-68.
55. von Leupoldt A, Reijnders T, Schuler M, Wittmann M, Jelusic D, Schultz K. Validity of a Self-administered Questionnaire Version of the Transition Dyspnea Index in Patients with COPD. *Copd-Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2017;14(1):66-71.
56. Anzueto A, Miravittles M. Pathophysiology of dyspnea in COPD. *Postgraduate Medicine*. 2017;129(3):366-74.
57. da Silva GPF, Morano M, Viana CMS, Magalhaes C, Pereira EDB. Portuguese-language version of the COPD Assessment Test: validation for use in Brazil. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*. 2013;39(4):402-8.
58. Medina-Mirapeix F, Bernabeu-Mora R, Gimenez-Gimenez LM, Escolar-Reina P, Gacto-Sanchez M, de Oliveira-Sousa SL. Physical frailty characteristics have a differential impact on symptoms as measured by the CAT score: an observational study. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2018;16:8.
59. Dodd JW, Hogg L, Nolan J, Jefford H, Grant A, Lord VM, et al. The COPD assessment test (CAT): response to pulmonary rehabilitation. A multicentre, prospective study. *Thorax*. 2011;66(5):425-9.
60. Smid DE, Franssen FME, Houben-Wilke S, Vanfleteren L, Janssen DJA, Wouters EFM, et al. Responsiveness and MCID Estimates for CAT, CCQ, and HADS in Patients With COPD Undergoing Pulmonary Rehabilitation: A Prospective Analysis. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2017;18(1):53-8.
61. Moreira GL, Pitta F, Ramos D, Nascimento CSC, Barzon D, Kovelis D, et al. Portuguese-language version of the Chronic Respiratory Questionnaire: a validity and reproducibility study. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*. 2009;35(8):737-44.
62. Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia C, Pereira WAB. Mood disorders among medical in-patients: A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD). *Revista De Saude Publica*. 1995;29(5):355-63.
63. Cullen K, Talbot D, Gillmor J, McGrath C, O'Donnell R, Baily-Scanlan M, et al. Effect of Baseline Anxiety and Depression Symptoms on Selected Outcomes Following Pulmonary Rehabilitation. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 2017;37(4):279-82.
64. Titova E, Salvesen O, Bentsen SB, Sunde S, Steinshamn S, Henriksen AH. Does an Integrated Care Intervention for COPD Patients Have Long-Term Effects on Quality of Life and Patient Activation? A Prospective, Open, Controlled Single-Center Intervention Study. *Plos One*. 2017;12(1):13.
65. Dong YR, Peng CYJ. Principled missing data methods for researchers. *Springerplus*. 2013;2:17.
66. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. 2011;136(15):E26-E.
67. Alqahtani JS, Alghamdi SM, Aldhahir AM, Althobiani M, Oyelade T. Key toolkits of non-pharmacological management in COPD: during and beyond COVID-19. *Frontiers in Bioscience-Landmark*. 2021;26(7):246-52.

68. McCarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(2):212.
69. Karloh M, Matias TS, Mayer AF. The COVID-19 Pandemic Confronts the Motivation Fallacy within Pulmonary Rehabilitation Programs. *Copd-Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2020;17(4):343-5.
70. Ora J, Laveneziana P, Wadell K, Preston M, Webb KA, O'Donnell DE. Effect of obesity on respiratory mechanics during rest and exercise in COPD. *Journal of Applied Physiology*. 2011;111(1):10-9.

APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO – HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa: Efeitos da fita elástica adesiva no nível de atividade física e dispneia em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave: estudo randomizado e controlado.

Pesquisador principal: Celso Ricardo Fernandes de Carvalho

Cargo/função: Professor Associado da FMUSP

Inscrição conselho regional: 20.646

Unidade do HCFMUSP: Divisão de Fisioterapia

Pesquisador responsável: Eloise Arruda dos Santos

Pesquisador associado: Dr. Rafael Stelmach

Departamento/Instituto: Departamento de Fisioterapia Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional e Departamento de Pneumologia do HCFMUSP.

Avaliação do risco da pesquisa:

Risco mínimo (X) Risco médio () Risco baixo () Risco maior (...)

Duração da pesquisa: 21 dias.

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL
LEGAL**

1. NOME:.....

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇONº:.....

COMPLEMENTO:.....

BAIRRO: CIDADE/ESTADO:.....

CEP:..... TELEFONES: DDD (...)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE:..... SEXO: M F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO:Nº:.....

COMPLEMENTO:.....

BAIRRO: CIDADE/ESTADO:.....

CEP:..... TELEFONES: DDD (...)

ESCLARECIMENTOS SOBRE A PESQUISA

Estamos convidando o Sr. para participar de um projeto de pesquisa que visa avaliar o efeito da fita elástica adesiva (FEA) sobre o nível de atividade física (NAF) e dispneia (“falta de ar”) de pessoas que têm doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), como o Sr.

Justificativa e objetivo do estudo: pessoas com DPOC têm sintomas como falta de ar, como o sr. tem, e tendem a ser fisicamente inativos, fator de risco para exacerbações e piora da função pulmonar. O tratamento com a FEA sob o tórax pode aumentar a estabilidade da sua caixa torácica, diminuir a falta de ar, melhorar a sua capacidade de exercício e influenciar o seu padrão de inatividade física. O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos da FEA sobre o NAF e dispneia de pessoas com DPOC grave e muito grave.

Caso você aceite participar, nós pediremos a sua permissão para realizarmos uma entrevista de avaliação clínica para obtenção de dados de identificação e presença de doenças associadas. No 1º dia você irá responder alguns questionários sobre a sua condição de saúde, que vão levar cerca de 40min. Em seguida você irá pra casa com um aparelho pequeno e leve na cintura para avaliar o seu NAF durante 5 dias, tirando-o apenas para tomar banho, realizar atividades na água e dormir. Junto com o aparelho você vai receber um diário para anotar o que fez e como se sentiu nesse período de 5 dias. No 5º dia você deverá voltar no hospital eu abrirei um envelope selado na sua frente para saber se você foi sorteado para colocar a fita, caso você seja sorteado colocaremos uma FEA na sua barriga, você vai responder dois questionários simples e devolver o aparelho e o diário preenchido. Esse aparelho vai ser trocado por um novo e será posto na sua cintura para ficar com ele por mais uma semana (7 dias). Depois desses 7 dias você retornará para trocar a FEA na sua barriga e responder à um questionário sobre a sua rotina. Em seguida irá receber pela última vez o aparelho da cintura com o diário de anotações e ficar com ele por mais uma semana (7 dias). Então você retornará para a última visita para devolver o aparelho da cintura e o diário que será preenchido na sua casa e responderá os mesmos questionários do primeiro dia.

Você poderá fazer qualquer pergunta em relação aos procedimentos e outros assuntos relacionados a esta pesquisa. Todas as avaliações e reavaliações serão realizados no ambulatório de pneumologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP).

Duração do experimento: 21 dias.

Desconforto e risco: os procedimentos utilizados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética na Pesquisa com Seres Humanos conforme resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde – Brasília – DF. Os procedimentos utilizados oferecem desconfortos ou riscos mínimos, como: desconforto respiratório e surgimento de dermatite de contato por hipersensibilidade da pele à FEA, porém caso aconteça retire-a imediatamente. Existe também o risco de constrangimento ao responder os questionários, porém garantimos a confidencialidade dos dados e, caso não se sinta confortável, pode deixar de participar da pesquisa sem quaisquer danos à sua saúde.

Benefícios: ao participar desta pesquisa você poderá sentir-se melhor na realização das atividades de vida diária, na disposição/energia e sobre a sua qualidade de vida. Esperamos ainda que este estudo forneça informações importantes sobre a situação de sua saúde. No futuro, essas informações poderão ser usadas em benefício de outras pesquisas, contribuir socialmente com o acréscimo de novas técnicas de manejo na DPOC, economicamente reduzindo a frequência das exacerbações, além dos benefícios para o meio acadêmico, acrescentando à comunidade científica os resultados referentes ao tema.

Garantia de acesso: você tem o direito de fazer qualquer pergunta sobre a pesquisa, de pensar com calma se quer ou não participar do estudo e de recusar a sua participação sem nenhum dano. Caso concorde em participar da pesquisa e posteriormente queira desistir, você tem todo direito. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum, e somente os pesquisadores terão acesso. Os dados obtidos serão usados somente para esta pesquisa.

Você também terá o direito de ser atualizado sobre os resultados da pesquisa.

O principal investigador é o Prof. Dr. Celso Ricardo Fernandes de Carvalho que pode ser encontrado no Telefone (11) 30697451, e-mail cscarval@usp.br, endereço Av. Dr. Arnaldo, 455, sala 1210, CEP: 01246-903 – São Paulo-SP. Telefone: (11) 98415-3234. A pesquisadora responsável, **Eloise Arruda dos Santos**, pode ser encontrada no **Telefone (11) 93200-4354 (whatsapp)**, e-mail: eloisea.arruda@gmail.com. É um direito do participante se manter atualizado sobre os resultados parciais da pesquisa. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com a Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CAPPesq): Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – prédio da Administração – Cerqueira César – São Paulo – SP. CEP: 05403-010. Tel: 2661-7585/1548/1549. E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Liberdade de participação: a sua participação é voluntária. É garantida a liberdade de recusar a participação ou retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição. É seu direito manter uma cópia deste documento.

Direito de confidencialidade: as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum. Todos os seus dados serão mantidos em sigilo e utilizados para fins exclusivamente científicos, somente nesta pesquisa.

Despesas e compensações: você e seu acompanhante não terão despesas pessoais em qualquer fase do estudo, incluindo exames e transporte. Não haverá também compensação financeira relacionada a sua participação no estudo. O seu transporte durante as visitas ao HC-FMUSP será custeado pelos pesquisadores. Vocês receberão o valor em dinheiro da passagem de transporte público (metrô e/ou ônibus) a ser utilizado para ir até o hospital e voltar para casa. O valor a ser pago do transporte público será o vigente na cidade de São Paulo – SP na época das visitas. Caso quebre ou perca o aparelho que mede o nível de atividade física, os responsáveis não arcarão com o prejuízo, porém pedimos que tome o máximo de cuidado porque temos poucos aparelhos disponíveis. Mesmo que o aparelho quebre, pedimos que o devolva.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “*Efeitos da fita elástica adesiva no nível de atividade física e dispneia em indivíduos com doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave: estudo randomizado e controlado*”.

Eu discuti as informações com o pesquisador responsável Celso Ricardo Fernandes de Carvalho ou com a (s) pessoa (s) por ele delegada (s) Eloise Arruda dos Santos, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, procedimentos, potenciais desconfortos, riscos e garantias. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou no meu atendimento neste serviço.

Assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

_____/_____/_____
Assinatura do voluntário/representante legal

Data:

_____/_____/_____
Assinatura da testemunha

Data:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário ou representante legal para a participação neste estudo.

_____/_____/_____
Assinatura do responsável do estudo

Data:

APÊNDICE 2 – Ficha de avaliação

Nome: _____ Data: ____/____/____
 Idade: _____ Altura: _____ Peso: _____ IMC: _____
 Data de nascimento: ____/____/____ Gênero: () M () F
 Profissão: _____ Telefone: _____
 Mora sozinho? () Sim () Não
 Endereço: _____
 _____ Bairro: _____
 _____ Cidade: _____
 É fumante? () Sim () Não
 Idade que começou a fumar: _____ anos
 Fuma: _____ cig/dia anos/maço: _____
 Já foi fumante? () Sim () Não
 Há quanto tempo parou de fumar? _____

Comorbidades:

Asma ou outra doença pulmonar	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Artrose/ Artrite	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Doença do coração	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Pressão Alta	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Diabetes	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Osteoporose	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Problema de tireóide (qual?)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	_____
Problema vascular (qual?)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	_____
Alergia (a quê?)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	_____
Doença cardíaca na família (qual?)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	_____
Depressão	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	_____

Medicações que faz uso:

Dosagem: _____

Posologia: _____

Há quanto tempo utiliza essa medicação? _____

Necessitou de atendimento médico nas últimas 6 semanas devido a sua doença respiratória?

() Sim () Não

Ficou hospitalizado nas últimas 6 semanas devido a sua doença respiratória?

() Sim () Não

Assinale abaixo as 5 atividades que mais sentiu faltar de ar na última semana:

Trocar-se ()

Subir um Lance de Escadas ()

Tomar Banho ()

Caminhar ()

Comer ()

Enxugar-se ()

Lavar Louça ()

Outros ()

Lavar Roupa ()

Qual: _____

APÊNDICE 3 – Aprovação do Comitê de ética



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da fita elástica adesiva no nível de atividade física diária e dispneia em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave: estudo randomizado e controlado

Pesquisador: Celso Ricardo Fernandes de Carvalho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94403018.6.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.874.377

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico aleatorizado e controlado. Este estudo será desenvolvido como dissertação de mestrado de Eloise Arruda dos Santos, e visa avaliar os efeitos da Fita Adesiva Elástica (FAE) sobre o nível de atividade física diária e dispneia de indivíduos portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). A hipótese é que a utilização da FAE seja capaz de reduzir a dispneia e influenciar o padrão de atividade física. Para tanto serão incluídos pacientes selecionados aleatoriamente com DPOC do sexo masculino, divididos em grupos (intervenção e controle) do Ambulatório de doenças obstrutivas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar os efeitos da FEA sobre o nível de atividade física diária e dispneia de indivíduos portadores de DPOC grave e muito grave. **Objetivo Secundário:** Avaliar os efeitos da FEA na qualidade de vida, ansiedade e depressão e barreiras para execução de atividades físicas de indivíduos portadores de DPOC grave e muito grave.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos desta pesquisa estão relacionados com o desconforto respiratório e surgimento de dermatite de contato por hipersensibilidade da pele do paciente ao utilizar a fita adesiva. Os

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.874.377

benefícios estão relacionados a uma possível melhora nos sintomas característicos da DPOC, na realização das atividades da vida diária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto com boa fundamentação teórica, metodologia adequada aos objetivos propostos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE foi escrito em linguagem clara e objetiva.

Recomendações:

Todas as recomendações foram atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequado para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1158763.pdf	22/08/2018 16:52:50		Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias.pdf	22/08/2018 16:50:27	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PB.pdf	22/08/2018 16:28:34	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Outros	Decl_executante_outra_instituicao_PB.pdf	25/07/2018 17:52:22	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Outros	Entrevista_e_questionario_PB.pdf	25/07/2018 17:51:40	Celso Ricardo Fernandes de	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.874.377

Outros	Entrevista_e_questionario_PB.pdf	25/07/2018 17:51:40	Carvalho	Aceito
Outros	Decl_compr_existencia_recursos_com_recursos_da_unidade_PB.pdf	25/07/2018 17:50:38	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Outros	Carta_de_compromisso_mestrado_PB.pdf	25/07/2018 17:49:08	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_assinada_PB.pdf	25/07/2018 17:48:35	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Eloise_PB_assinado.pdf	25/07/2018 17:46:31	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_atividades_PB.pdf	25/07/2018 17:45:57	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_PB_Eloise.pdf	25/07/2018 17:45:24	Celso Ricardo Fernandes de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Setembro de 2018

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

ANEXO A – Escala de dispneia MRC modificada

PACIENTE _____ DATA ___/___/___
 ENTREVISTADOR _____ FASE: _____

Escala de dispneia MRC modificada		
Por favor, marque um (X) na opção que se aplica a você. Escala de 0 – 4. Certifique-se de marcar apenas uma opção.		
0	Tenho falta de ar ao realizar exercício intenso.	<input type="checkbox"/>
1	Tenho falta de ar quando apresso o meu passo ou subo escadas ou ladeiras.	<input type="checkbox"/>
2	Preciso parar algumas vezes quando ando no meu passo ou ando mais devagar do que outras pessoas de minha idade.	<input type="checkbox"/>
3	Preciso parar muitas vezes devido a falta de ar quando ando perto de 100 metros ou poucos minutos de caminhada no plano.	<input type="checkbox"/>
4	Sinto tanta falta de ar que não saio mais de casa ou preciso de ajuda para me vestir ou tomar para banho sozinho.	<input type="checkbox"/>

ANEXO B – COPD Assessment Test™ – CAT

O seu nome:

Data de hoje:



Como está a sua DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)? Faça o Teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test™ – CAT)

Esse questionário irá ajudá-lo e ao seu profissional da saúde a medir o impacto que a DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) causa no seu bem estar e o no seu dia a dia. As suas respostas e a pontuação do teste podem ser utilizadas por você e pelo seu profissional da saúde para ajudar a melhorar o controle da sua DPOC e a obter o máximo benefício do tratamento.

Para cada um dos itens a seguir, assinale com um (X) o quadrado que melhor o descrever presentemente. Certifique-se de selecionar apenas uma resposta para cada pergunta.

Por exemplo: Estou muito feliz Estou muito triste

			PONTUAÇÃO
Nunca tenho tosse	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tenho tosse o tempo todo	<input type="text"/>
Não tenho nenhum catarro (secreção) no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	O meu peito está cheio de catarro (secreção)	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma pressão no peito	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto uma grande pressão no peito	<input type="text"/>
Não sinto falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto bastante falta de ar quando subo uma ladeira ou um andar de escada	<input type="text"/>
Não sinto nenhuma limitação nas minhas atividades em casa	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sinto-me muito limitado nas minhas atividades em casa	<input type="text"/>
Sinto-me confiante para sair de casa, apesar da minha doença pulmonar	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não me sinto nada confiante para sair de casa, por causa da minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Durmo profundamente	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não durmo profundamente devido à minha doença pulmonar	<input type="text"/>
Tenho muita energia (disposição)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Não tenho nenhuma energia (disposição)	<input type="text"/>
			PONTUAÇÃO TOTAL <input type="text"/>

O teste de Avaliação da DPOC (COPD Assessment Test) e o logotipo CAT é uma marca comercial do grupo de empresas GlaxoSmithKline.
©2009 GlaxoSmithKline. Todos os direitos reservados.

ANEXO C – Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ)**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE
COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA**

PACIENTE _____ DATA ___/___/___
ENTREVISTADOR _____ FASE: _____

O objetivo deste questionário é saber como você tem se sentido durante as **duas últimas semanas**. Eu vou lhe fazer perguntas sobre quanta falta de ar e cansaço você tem sentido e sobre como tem estado o seu humor.

I. Eu gostaria que você pensasse nas atividades que você fez durante as **duas últimas semanas** que fizeram você sentir falta de ar. Estas atividades devem ser aquelas que você faz frequentemente e que são importantes na sua vida diária. Por favor, me diga o maior número possível de atividades que você fez durante as **duas últimas semanas** que fizeram você sentir falta de ar.

(Na folha de resposta, faça um “X” no número de cada uma das atividades mencionadas. Caso uma das atividades não conste na lista, anote-a com as palavras do/a entrevistado/a no espaço reservado).

Você se lembra de alguma outra atividade que você tenha feito durante as **duas últimas semanas** que fez você sentir falta de ar?

II. Agora eu vou ler uma lista de atividades que fazem algumas pessoas com problemas pulmonares sentirem falta de ar. Depois de ter lido cada item, eu vou fazer uma pausa para que você possa dizer se você sentiu falta de ar quando fez essa atividade durante as **duas últimas semanas**. Se você não fez esta atividade durante as **duas últimas semanas**, responda somente “NÃO”. As atividades são: **(LISTA DE ATIVIDADES)**

(Leia os itens omitindo aqueles que o/a entrevistado/a citou espontaneamente. Faça uma pausa depois de cada item para dar ao/a entrevistado/a a oportunidade de indicar se ele/ela sentiu falta de ar quando fazia esta atividade durante as duas últimas semanas. Na folha de resposta, anote no espaço reservado o número do item que o entrevistado/a indicou)

III. Entre todos os itens que você citou, qual é o mais importante para você na sua vida diária? Eu vou ler todos os itens da sua lista, quando chegar ao fim eu gostaria que você me dissesse qual deles é o mais importante. *(Leia todos os itens citados espontaneamente pelo/a paciente e os itens da lista que ele/a selecionou).*

IV. Qual destes itens é o mais importante para você na sua vida diária? *(Anote o item na folha de respostas – esta será a atividade nº1).*

V. Entre os itens restantes qual é o mais importante para você na sua vida diária? Eu vou ler todos os itens da sua lista e quando chegar ao fim eu gostaria que você me dissesse qual deles é o mais importante. (*Leia os itens restantes – esta será a atividade nº2*).

VI. Entre os itens restantes qual é o mais importante para você na sua vida diária? (*Anote o item na folha de resposta – esta será a atividade nº3*).

VII. Entre os itens restantes qual é o mais importante para você na sua vida diária? (*Anote o item na folha de resposta – esta será a atividade nº4*).

VIII. Entre os itens restantes qual é o mais importante para você na sua vida diária? (*Anote o item na folha de resposta – esta será a atividade nº5*).

(*Para todas as perguntas a seguir, certifique-se de que o/a entrevistado/a tem o cartão de resposta apropriado à sua frente antes de fazer a pergunta*).

Agora eu gostaria que você me dissesse quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao fazer cada uma das cinco atividades mais importantes que você selecionou.

1. Por favor, indique quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao (ATIVIDADE Nº1), escolhendo uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO VERDE).

2. Por favor, indique quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao (ATIVIDADE Nº2), escolhendo uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO VERDE).

3. Por favor, indique quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao (ATIVIDADE Nº3), escolhendo uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO VERDE).

4. Por favor, indique quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao (ATIVIDADE Nº4), escolhendo uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO VERDE).

5. Por favor, indique quanta falta de ar você sentiu durante as **duas últimas semanas** ao (ATIVIDADE Nº5), escolhendo uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO VERDE).

6. De um modo geral, com que frequência você se sentiu frustrado/a ou impaciente durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu frustrado/a ou impaciente durante as **duas últimas semanas**, escolha uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO AZUL).

7. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você sentiu medo ou teve a sensação de pânico quando você teve dificuldade para recuperar o seu fôlego? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu medo ou teve a sensação de pânico quando você teve dificuldade para recuperar o fôlego, escolha uma das opções do cartão à sua frente (CARTÃO AZUL).

8. E sobre o cansaço? O quanto você se sentiu cansado/a durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar o quanto você se sentiu cansado/a durante as **duas últimas semanas**, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO LARANJA**).

9. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você ficou envergonhado/a por causa de sua tosse ou da respiração pesada? Por favor, para indicar com que frequência você ficou envergonhado/a por causa da tosse ou de sua respiração pesada, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

10. Durante as **duas últimas semanas**, com que frequência você se sentiu bastante confiante e certo/a de que conseguiria lidar com a sua doença? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu bastante confiante e certo/a de que conseguiria lidar com a sua doença durante as **duas últimas semanas**, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AMARELO**).

11. Quanta energia (disposição) você teve durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar quanta energia (disposição) você teve, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO ROSA**).

12. De um modo geral, com que frequência você se sentiu aborrecido/a, preocupado/a ou deprimido/a durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu aborrecido/a, preocupado/a ou deprimido/a durante as **duas últimas semanas**, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

13. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você teve total controle sobre os seus problemas respiratórios? Por favor, para indicar com que frequência você teve total controle sobre os seus problemas respiratórios, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AMARELO**).

14. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você se sentiu relaxado/a e sem nenhum estresse? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu relaxado/a e sem nenhum estresse, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AMARELO**).

15. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você teve pouca energia (disposição)? Por favor, para indicar com que frequência você teve pouca energia (disposição), escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

16. De um modo geral, com que frequência você se sentiu desanimado/a ou de baixo astral durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu desanimado/a ou de baixo astral durante as **duas últimas semanas**, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

17. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você se sentiu exausto/a ou mole? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu exausto/a ou mole, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

18. O quanto você tem se sentido feliz, satisfeito/a ou contente com sua vida pessoal durante as **duas últimas semanas**? Por favor, para indicar o quanto você tem se sentido feliz, satisfeito/a ou contente com sua vida pessoal, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO CINZA**).

19. Com que frequência durante as **duas últimas semanas** você ficou agitado/a ou se sentiu assustado/a quando você teve dificuldade para recuperar o fôlego? Por favor, para indicar com que frequência você ficou agitado/a ou se sentiu assustado/a quando você teve dificuldade para recuperar o fôlego, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

20. De um modo geral, com que frequência durante as **duas últimas semanas** você se sentiu inquieto/a, tenso/a ou nervoso/a? Por favor, para indicar com que frequência você se sentiu inquieto/a, tenso/a ou nervoso/a, escolha uma das opções do cartão à sua frente (**CARTÃO AZUL**).

OUTRAS ATIVIDADES:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

ATIVIDADE Nº1: _____

ATIVIDADE Nº2: _____

ATIVIDADE Nº3: _____

ATIVIDADE Nº4: _____

ATIVIDADE Nº5: _____

PONTUAÇÃO DAS QUESTÕES

1)	6)	11)	16)
2)	7)	12)	17)
3)	8)	13)	18)
4)	9)	14)	19)
5)	10)	15)	20)

PONTUAÇÃO DOS DOMÍNIOS:

DISPNEIA = _____

FADIGA = _____

FUNÇÃO EMOCIONAL = _____

AUTOCONTROLE = _____

LISTA DE ATIVIDADES

1. FICAR COM RAIVA OU ABORRECIDO
2. TOMAR BANHO
3. ABAIXAR-SE
4. CARREGAR COISAS, COMO COMPRAS DE SUPERMERCADO
5. VESTIR-SE
6. COMER
7. SAIR PARA CAMINHAR
8. FAZER AS TAREFAS DOMÉSTICAS
9. APRESSAR-SE
10. ARRUMAR A CAMA
11. LIMPAR OU ESFREGAR O CHÃO
12. ARRASTAR MÓVEIS
13. BRINCAR COM OS FILHOS OU COM OS NETOS
14. PRATICAR ESPORTES
15. ALCANÇAR ALGO ACIMA DA CABEÇA
16. CORRER, COMO PARA PEGAR UM ÔNIBUS
17. SAIR PARA FAZER COMPRAS
18. TENTAR DORMIR
19. FALAR
20. PASSAR O ASPIRADOR DE PÓ
21. ANDAR DENTRO DE CASA
22. SUBIR LADEIRAS
23. SUBIR ESCADAS
24. ANDAR COM OUTRAS PESSOAS NUM TERRENO PLANO
25. PREPARAR AS REFEIÇÕES
26. DEITAR-SE

1 EXTREMA FALTA DE AR



2 MUITA FALTA DE AR



3 BASTANTE FALTA DE AR



4 FALTA DE AR MODERADA



5 ALGUMA FALTA DE AR

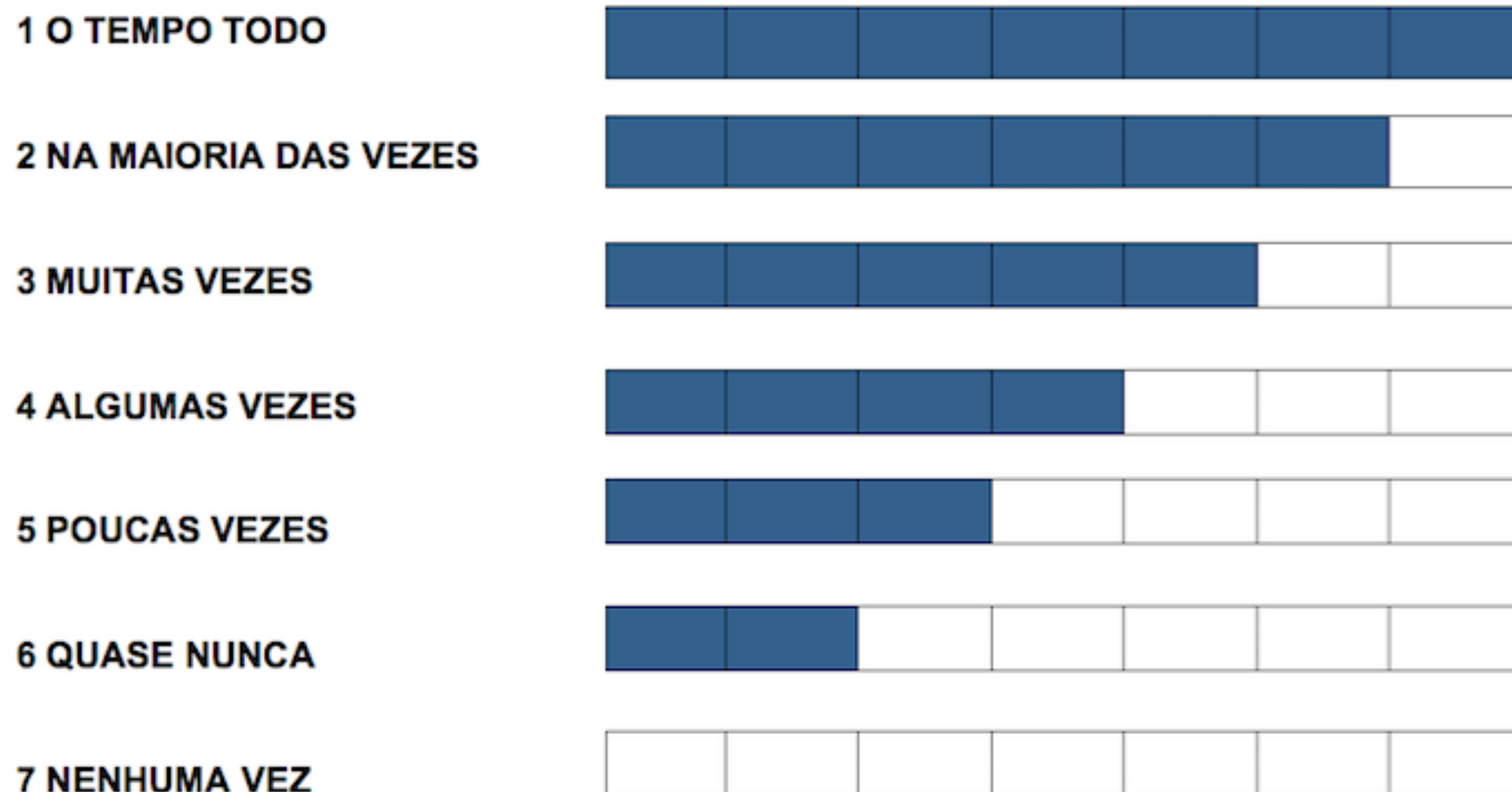


6 POUCA FALTA DE AR



7 NENHUMA FALTA DE AR





1 NENHUMA VEZ



2 POUCAS VEZES



3 ALGUMAS VEZES



4 MUITAS VEZES



5 NA MAIORIA DAS VEZES



6 QUASE O TEMPO TODO



7 O TEMPO TODO



1 NENHUMA ENERGIA



2 POUCA ENERGIA



3 ALGUMA ENERGIA



4 ENERGIA MODERADA



5 BASTANTE ENERGIA



6 MUITA ENERGIA



7 CHEIO/A DE ENERGIA



1 EXTREMAMENTE CANSADO/A



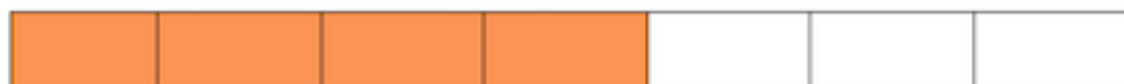
2 MUITO CANSADO/A



3 BASTANTE CANSADO/A



4 MODERADAMENTE CANSADO/A



5 UM POUCO CANSADO/A



6 MUITO POUCO CANSADO/A



7 NEM UM POUCO CANSADO/A



**1 MUITO INSATISFEITO/A, INFELIZ A
MAIOR PARTE DO TEMPO**



2 BASTANTE INSATISFEITO/A, INFELIZ



**3 RELATIVAMENTE INSATISFEITO/A,
INFELIZ**



4 BASTANTE SATISFEITO/A, FELIZ



5 FELIZ NA MAIOR PARTE DO TEMPO



**6 MUITO FELIZ NA MAIOR PARTE DO
TEMPO**



**7 EXTREMAMENTE FELIZ, NÃO PODERIA
ESTAR MAIS SATISFEITO/A OU
CONTENTE**



ANEXO D – Questionário Hospitalar de Ansiedade e Depressão (HADS)

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque com um 'X' a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na ÚLTIMA SEMANA. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas que se pensa muito. Marque apenas uma resposta para cada pergunta.

<p>A 1) Eu me sinto tenso ou contraído: 3 () A maior parte do tempo 2 () Boa parte do tempo 1 () De vez em quando 0 () Nunca</p> <p>D 2) Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes: 0 () Sim, do mesmo jeito que antes 1 () Não tanto quanto antes 2 () Só um pouco 3 () Já não sinto mais prazer em nada</p> <p>A 3) Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer: 3 () Sim, e de um jeito muito forte 2 () Sim, mas não tão forte 1 () Um pouco, mas isso não me preocupa 0 () Não sinto nada disso</p> <p>D 4) Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas: 0 () Do mesmo jeito que antes 1 () Atualmente um pouco menos 2 () Atualmente bem menos 3 () Não consigo mais</p> <p>A 5) Estou com a cabeça cheia de preocupações: 3 () A maior parte do tempo 2 () Boa parte do tempo 1 () De vez em quando 0 () Raramente</p> <p>D 6) Eu me sinto alegre: 3 () Nunca 2 () Poucas vezes 1 () Muitas vezes 0 () A maior parte do tempo</p> <p>A 7) Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado: 0 () Sim, quase sempre 1 () Muitas vezes 2 () Poucas vezes 3 () Nunca</p>	<p>D 8) Eu estou lento para pensar e fazer as coisas: 3 () Quase sempre 2 () Muitas vezes 1 () De vez em quando 0 () Nunca</p> <p>A 9) Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago: 0 () Nunca 1 () De vez em quando 2 () Muitas vezes 3 () Quase sempre</p> <p>D 10) Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência: 3 () Completamente 2 () Não estou mais me cuidando como deveria 1 () Talvez não tanto quanto antes 0 () Me cuido do mesmo jeito que antes</p> <p>A 11) Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum: 3 () Sim, demais 2 () Bastante 1 () Um pouco 0 () Não me sinto assim</p> <p>D 12) Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir: 0 () Do mesmo jeito que antes 1 () Um pouco menos do que antes 2 () Bem menos do que antes 3 () Quase nunca</p> <p>A 13) De repente, tenho a sensação de entrar em pânico: 3 () A quase todo momento 2 () Várias vezes 1 () De vez em quando 0 () Não sinto isso</p> <p>D 14) Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa: 0 () Quase sempre 1 () Várias vezes 2 () Poucas vezes 3 () Quase nunca</p>
--	--

ANEXO E – Índice de dispneia Basal e de Transição (BDI-TDI)

ÍNDICE BASAL DE DISPNEIA – BDI

Comprometimento Funcional Inicial

___ Grau 4	<i>Nenhum comprometimento</i>	Capaz de realizar as atividades habituais e o trabalho sem falta de ar.
___ Grau 3	<i>Comprometimento discreto</i>	Prejuízo evidente em pelo menos uma atividade, porém nenhuma atividade completamente abandonada. Redução, em atividades do trabalho <i>ou</i> em atividades habituais, que pareça discreta ou não claramente causada pela falta de ar.
___ Grau 2	<i>Comprometimento moderado</i>	Mudou de emprego <i>e/ou</i> abandonou pelo menos uma de suas atividades habituais devido à falta de ar.
___ Grau 1	<i>Comprometimento acentuado</i>	Foi incapaz de trabalhar ou abandonou a maioria ou todas as suas atividades habituais devido à falta de ar.
___ Grau 0	<i>Comprometimento muito acentuado</i>	Foi incapaz de trabalhar e abandonou a maioria ou todas as suas atividades habituais devido à falta de ar.
___ W	<i>Quantidade incerta</i>	Está limitado devido à falta de ar, porém não se pode especificar o quanto. Os detalhes não são suficientes para permitir a categorização do comprometimento.
___ X	<i>Desconhecida</i>	Informação referente ao comprometimento não disponível
___ Y	<i>Comprometimento por outras razões que não a falta de ar</i>	Por exemplo, problemas musculoesqueléticos ou dor torácica.

Atividades habituais se referem às demandas do cotidiano, tais como tarefas domésticas, carregar compras de supermercado, jardinagem, fazer compras, etc.

Magnitude Inicial da Tarefa

___ Grau 4	<i>Extraordinária</i>	Desenvolve falta de ar apenas com atividades extraordinárias, tais como carregar cargas muito pesadas em terreno plano, cargas mais leves em subidas ou correr. Sem falta de ar com tarefas comuns.
___ Grau 3	<i>Importante</i>	Desenvolve falta de ar apenas com atividades intensas, como subir uma ladeira íngreme, subir mais de três lances de escada ou carregar uma carga moderada em terreno plano.
___ Grau 2	<i>Moderada</i>	Desenvolve falta de ar com atividades moderadas ou médias, como subir uma ladeira leve, subir menos de três lances de escada ou carregar uma carga leve em terreno plano.

___ Grau 1	<i>Leve</i>	Desenvolve falta de ar com atividades leves, como caminhar em terreno plano, tomar banho ou permanecer em pé.
___ Grau 0	<i>Nenhuma tarefa</i>	Desenvolve falta de ar em repouso, estando sentado ou deitado.
___ W	<i>Quantidade incerta</i>	A capacidade de executar tarefas é prejudicada pela falta de ar, porém não se pode especificar o quanto. Os detalhes não são suficientes para permitir a categorização do comprometimento.
___ X	<i>Desconhecida</i>	Informação referente à limitação da magnitude da tarefa não disponível.
___ Y	<i>Comprometimento por outras razões que não a falta de ar</i>	Por exemplo, problemas musculoesqueléticos ou dor torácica.

Magnitude Inicial do Esforço

___ Grau 4	<i>Extraordinária</i>	Desenvolve falta de ar apenas com o maior esforço imaginável. Nenhuma falta de ar com esforços comuns.
___ Grau 3	<i>Importante</i>	Desenvolve falta de ar apenas com esforços nitidamente abaixo do seu máximo, porém de grandes proporções. As tarefas são executadas sem pausa, a não ser que demandem esforço extraordinário, quando então podem ocorrer as pausas.
___ Grau 2	<i>Moderada</i>	Desenvolve falta de ar com esforços moderados. As tarefas são executadas com pausas esporádicas e requerem mais tempo para serem finalizadas em relação à média das pessoas.
___ Grau 1	<i>Leve</i>	Desenvolve falta de ar com esforços mínimos. As tarefas são executadas com esforços mínimos ou quando mais difíceis são executadas com pausas frequentes e requerem 50-100% mais tempo para serem finalizadas em relação à média das pessoas.
___ Grau 0	<i>Nenhum esforço</i>	Desenvolve falta de ar em repouso, estando sentado ou deitado.
___ W	<i>Quantidade incerta</i>	A capacidade de esforço físico está prejudicada pela falta de ar, porém não se pode especificar o quanto. Os detalhes não são suficientes para permitir a categorização do comprometimento.
___ X	<i>Desconhecida</i>	Informação referente à limitação do esforço não disponível.
___ Y	<i>Comprometimento por outras razões que não a falta de ar</i>	Por exemplo, problemas musculoesqueléticos ou dor torácica.

ÍNDICE TRANSICIONAL DE DISPNEIA – TDI***Mudança do Comprometimento Funcional***

___ -3	<i>Importante deterioração</i>	Trabalhava anteriormente, tendo tido que parar de trabalhar e abandonar completamente algumas de suas atividades habituais devido à falta de ar.
___ -2	<i>Deterioração moderada</i>	Trabalhava anteriormente, tendo tido que parar de trabalhar ou abandonar completamente algumas de suas atividades habituais devido à falta de ar.
___ -1	<i>Pequena deterioração</i>	Mudou para um emprego mais leve e/ou reduziu o número ou a duração das atividades devido à falta de ar. Qualquer deterioração mais branda que as categorias anteriores.
___ 0	<i>Nenhuma mudança</i>	Nenhuma mudança no estado funcional devido à falta de ar.
___ +1	<i>Pequena melhora</i>	Capaz de retomar ao trabalho em ritmo reduzido ou retornou algumas atividades habituais com mais vigor que antes devido à melhora da falta de ar.
___ +2	<i>Melhora moderada</i>	Capaz de retornar ao trabalho no mesmo ritmo de antes e de retornar plenamente às atividades, com restrições apenas moderadas.
___ +3	<i>Importante melhora</i>	Capaz de retornar ao trabalho no mesmo ritmo de antes e de retornar plenamente às atividades, com restrições apenas discretas, devido à melhora da falta de ar.
___ Z	<i>Demais comprometimentos por outras razões que não a falta de ar</i>	Por exemplo, reduziu o trabalho, ou desistiu de outras atividades ou as reduziu por outras razões. Por exemplo, outros problemas de saúde, foi afastado do trabalho, etc.

Mudança da Magnitude da Tarefa

___ -3	<i>Importante deterioração</i>	Piorou dois ou mais graus em relação ao estado inicial.
___ -2	<i>Deterioração moderada</i>	Piorou ao menos um grau, porém menos que dois graus em relação ao estado inicial.
___ -1	<i>Pequena deterioração</i>	Piorou menos de um grau em relação ao estado inicial. Nítida deterioração dentro do mesmo grau, porém sem mudança deste.
___ 0	<i>Nenhuma mudança</i>	Nenhuma mudança do estado estado inicial.
___ +1	<i>Pequena melhora</i>	Melhorou menos de um grau em relação ao estado inicial. Nítida melhora dentro do mesmo grau, porém sem mudança deste.
___ +2	<i>Melhora moderada</i>	Melhorou ao menos um grau, porém menos que dois graus em relação ao estado inicial.

___ +3	<i>Importante melhora</i>	Melhorou dois ou mais graus em relação ao estado inicial.
___ Z	<i>Demais comprometimentos por outras razões que não a falta de ar</i>	Apresenta capacidade de esforço físico reduzida, porém isso não está relacionado à falta de ar. Por exemplo, problemas musculoesqueléticos ou dor torácica.

Mudança na Magnitude do esforço

___ -3	<i>Importante deterioração</i>	Redução acentuada do esforço em relação ao estado inicial, a fim de evitar falta de ar. As atividades, agora, demandam 50-100% mais tempo para serem finalizadas do que inicialmente.
___ -2	<i>Deterioração moderada</i>	Alguma redução do esforço, embora não tão grande quanto na categoria anterior, a fim de evitar falta de ar. Há pausas maiores em algumas atividades.
___ -1	<i>Pequena deterioração</i>	Não precisa de maior número de pausas para evitar falta de ar, porém realiza atividades que requerem nitidamente menos esforço do que as atividades realizadas anteriormente, a fim de evitar falta de ar.
___ 0	<i>Nenhuma mudança</i>	Nenhuma mudança no esforço para evitar falta de ar.
___ +1	<i>Pequena melhora</i>	Capaz de realizar atividades que requerem nitidamente mais esforço, sem falta de ar. Por exemplo, pode ser capaz de realizar tarefas um pouco mais rápido do que antes.
___ +2	<i>Melhora moderada</i>	Capaz de realizar atividades que requerem nitidamente mais esforço, com menor número de pausas e sem falta de ar. A melhora, apesar de não ser de grandes proporções, é maior do que a da categoria anterior.
___ +3	<i>Importante melhora</i>	Capaz de realizar atividades que requerem muito mais esforço do que antes, com menor número, se existirem, de pausas. Por exemplo, as atividades podem ser executadas 50-100% mais rápido do que no estado inicial.
___ Z	<i>Demais comprometimentos por outras razões que não a falta de ar</i>	Apresenta capacidade de esforço reduzida, porém isso não está relacionado à falta de ar. Por exemplo, problemas musculoesqueléticos ou dor torácica.

ANEXO F – Diário do acelerômetro

PACIENTE _____ DATA ___/___/___

FASE: _____

Diário Acelerômetro			
Dia	Horário que colocou de manhã	Horário que retirou/recolocou durante o dia (ex.: banho)	Horário que retirou para dormir

Instruções:

1- Usar todos os dias desde a hora que acordar até a hora que for dormir. 2- Tirar para tomar banho ou fazer alguma atividade com água. 3- Vai usar o tempo inteiro e só vai tirar para dormir à noite. Obs.: se for cochilar durante o dia continue com o aparelho.

Colocação

- 1- Coloque na cintura, mais para o lado esquerdo (coração).
- 2- Não pode ficar nem tão apertado nem tão frouxo, para não cair.
- 3- A altura deve ser do umbigo para baixo.
- 4- Pode usar tanto por cima quanto por baixo da roupa.

**Diário do acelerômetro**

- 1- Preencha todos os dias com a hora que você acordou e colocou, a hora que tirou para dormir e os horários durante o dia que tirou para tomar banho.

DATA RETIRADA: _____ Acelerômetro: _____

DATA RETORNO/DEVOLUÇÃO: _____

ANEXO G – Questionário de Barreiras Percebidas

Serão descritas algumas frases e eu gostaria de saber com que frequência você diria que elas se relacionam com você?	Nunca	Difícilmente	De vez em quando	Sempre
1 – Eu ando muito ocupado agora e não posso disponibilizar um tempo para incluir atividade física no meu horário regular	0	1	2	3
2 – Não tenho incentivo para me exercitar pois nenhum membro da minha família ou amigo gosta de fazer atividade física	0	1	2	3
3 – Depois do trabalho eu estou muito cansado para me exercitar	0	1	2	3
4 – Eu tenho pensado em fazer mais exercícios, mas não consigo começar	0	1	2	3
5 – Eu estou envelhecendo então exercícios podem ser um risco	0	1	2	3
6 – Eu não faço exercícios porque não tenho habilidades	0	1	2	3
7 – Eu não tenho acesso a locais para praticar atividade física (pistas, piscinas, academias, etc.)	0	1	2	3
8 – Atividade física toma muito tempo dos meus compromissos como trabalho, família, etc.	0	1	2	3
9 – Eu fico um pouco envergonhado quando me exercito na frente das outras pessoas	0	1	2	3
10 – Durmo muito pouco e não levantaria mais cedo ou dormiria mais tarde para fazer algum exercício	0	1	2	3

Serão descritas algumas frases e eu gostaria de saber com que frequência você diria que elas se relacionam com você?	Nunca	Difícilmente	De vez em quando	Sempre
11 – É mais fácil eu arrumar desculpas para não me exercitar do que fazer algum exercício	0	1	2	3
12 – Eu sei de muitas pessoas que tem se machucado por exagerar nos exercícios	0	1	2	3
13 – Eu não me vejo aprendendo um novo esporte na minha idade	0	1	2	3
14 – É muito caro. É preciso assistir algumas aulas ou me associar a algum clube ou comprar um equipamento certo	0	1	2	3
15 – Meu tempo livre durante o dia é muito curto para me exercitar	0	1	2	3
16 – Minhas atividades sociais com a família ou amigos não incluem atividade física	0	1	2	3
17 – Eu estou tão cansado durante a semana e preciso do fim de semana para descansar	0	1	2	3
18 – Eu quero me exercitar mais, mas não me sinto disposto para fazer alguma coisa	0	1	2	3
19 – Eu tenho medo de me machucar ou ter algum problema cardíaco	0	1	2	3
20 – Eu não me sinto bem e não me divirto fazendo atividade física	0	1	2	3
21 – Se eu tivesse facilidades para me exercitar e mais incentivo no trabalho, estaria mais disposto a me exercitar	0	1	2	3