

Elisa de Oliveira Marsicano

**NÃO ADERÊNCIA NO PÓS-TRANSPLANTE RENAL:
VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO *THE BASEL ASSESSMENT OF ADHERENCE*
WITH *IMUNOSSUPRESSIVE MEDICATION SCALE* E CONDIÇÕES ASSOCIADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde da Universidade Federal de Juiz de Fora, Área de concentração: Saúde Brasileira como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. HélydySanders Pinheiro

Juiz de Fora

2012

Marsicano, Elisa de Oliveira.

Não aderência no pós-transplante renal : validação do instrumento thebaseassessmentofadherencewithimmunossuppressivemedicationscale e condições associadas / Elisa de Oliveira Marsicano. – 2012.
134 f.

Dissertação (Mestrado em Saúde Brasileira)–Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.

1. Insuficiência renal crônica. 2. Transplantes. I. Título.

CDU 616.61

Elisa de Oliveira Marsicano

**NÃO ADERÊNCIA NO PÓS-TRANSPLANTE RENAL:
VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO *THE BASEL ASSESSMENT OF ADHERENCE*
WITH *IMUNOSSUPPRESSIVE MEDICATION SCALE* E CONDIÇÕES ASSOCIADAS**

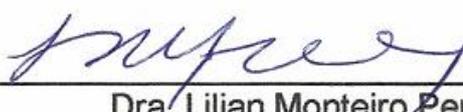
Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde da Universidade Federal de Juiz de Fora, Área de concentração: Saúde Brasileira como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde.

Aprovado em: 31 / 08 / 12

BANCA EXAMINADORA



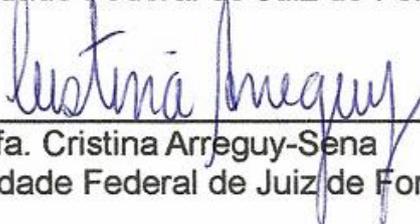
Prof. Dra. Hélydy Sanders Pinheiro – Orientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora



Dra. Lilian Monteiro Pereira
Faculdade de Medicina da UNICAMP



Prof. Dra. Natália Maria da Silva Fernandes
Universidade Federal de Juiz de Fora



Prof. Cristina Arreguy-Sena
Universidade Federal de Juiz de Fora

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Juiz de Fora/Faculdade de Medicina pela oportunidade de realização do Mestrado.

À Capes pela concessão da bolsa de estudo no período de fevereiro de 2011 a fevereiro de 2012.

À minha orientadora, Professora Doutora Hélydy Sanders Pinheiro, pela dedicação, competência e ensinamentos. Obrigada pela paciência, confiança e amizade. Sem você nada disso seria possível.

À Professora Doutora Darcília Nagem pelo incentivo durante a realização do curso de mestrado.

Ao Professor Doutor Marcus Gomes Bastos por acreditar no potencial dos profissionais de saúde, principalmente em relação aos enfermeiros, favorecendo o trabalho multidisciplinar e a pesquisa.

Aos pacientes do ambulatório de Transplante Renal no Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia.

À Deus pela vida e força para não desistir.

À minha mãe, Neuza Maria de Oliveira Marsicano, exemplo de vida, de profissional da educação e motivação constante.

Ao colega Neimar Fernandes e a Professora Doutora Natália Fernandes pelo estímulo para realização do estudo de validação.

Às minhas amigas-irmãs Luciane Ribeiro, Fabíola Lisboa, Deíse Moura, Érica Toledo, Luciana Tirapani, Luciane Senra, Daniela Brito e Fabiane Rossi, pelo apoio e por sempre compartilhar minhas dificuldades.

Aos colegas de trabalho do Hospital Ascomcer, Fabio Carbogin, Maria Paula Barreto, Mariana Teixeira, Cheila Ventura e Adriana Barcelos pela compreensão quanto às mudanças nos horários de trabalho.

A todos os estagiários que contribuíram na coleta de dados para realização da pesquisa.

A todas as pessoas que de alguma forma me ajudaram a concluir mais esta etapa da minha vida, meus sinceros agradecimentos.

*“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades,
lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram
conquistadas do que parecia impossível”.*

Charles Chaplin

RESUMO

A Doença Renal Crônica (DRC) constitui hoje um importante problema médico e de saúde pública. O transplante renal é, atualmente, a melhor opção terapêutica para o paciente com DRC, tanto do ponto de vista médico, quanto social ou econômico. Para proporcionar maior segurança terapêutica e controle de complicações clínicas e cirúrgicas existem estratégias que são fundamentais. Uma questão considerada relevante é a não aderência (NA) ao uso das medicações e ao tratamento proposto. A aderência é definida como o grau de concordância entre o comportamento de um paciente em relação às orientações do médico e/ou de outro profissional da saúde. É um fenômeno multidimensional que envolve fatores determinados por questões socioeconômicas, pelo sistema de saúde, pelos profissionais de saúde, por fatores relacionados à terapia e ao paciente. Para o diagnóstico da NA podemos utilizar métodos diretos e indiretos. Este estudo teve como objetivos adaptar e validar para a população de transplantados brasileiros o instrumento *The Basel Assessment of Adherence with Immunosuppressive Medication Scale* (BAASIS), utilizando uma amostra de transplantados renais atendidos no ambulatório do Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia da Universidade Federal de Juiz de Fora (Niepen), determinar a frequência de NA na população estudada, avaliada através do emprego três métodos diagnósticos e avaliar a associação entre os fatores de risco e a presença de NA. Trata-se de um estudo transversal onde foram analisados 100 pacientes transplantados renais com mais de um ano de transplante em acompanhamento ambulatorial no Niepen. A adaptação cultural foi realizada utilizando o protocolo de Guillemin (i.e. tradução, retrotradução, análise por comitê de especialistas e pré-teste). Para verificação das propriedades

psicométricas foram aplicados os testes de reprodutibilidade intra e interobservador, alfa de Cronbach, correlação do BAASIS com a Medida de Aderência ao Tratamento – MAT e análise fatorial. Além de análise univariada e multivariada para os fatores associados a NA. Os pacientes foram classificados em dois grupos: aderentes e não aderentes através da utilização de três métodos diagnósticos (BAASIS, opinião dos profissionais e nível sanguíneo dos imunossuppressores) e as condições associadas a NA foram coletadas através de um questionário e do prontuário. A média de idade dos pacientes foi de $45 \pm 13,5$ anos, 65% eram homens e 89% receberam o enxerto de um doador vivo. O instrumento BAASIS foi adaptado transculturalmente para língua portuguesa sem dificuldades. Em relação às propriedades psicométricas, encontramos baixa variância, de 0,007 e 0,003 nos testes de reprodutibilidade intra e interobservador; a correlação com o MAT foi de 0,65; cargas fatoriais aceitáveis das três primeiras questões do BAASIS ($r=0,76$; $r=0,80$, and $r=0,68$), e alfa de Cronbach de 0,7. 51% dos pacientes foram considerados não aderentes utilizando-se três métodos para avaliar a aderência ao tratamento imunossupressor. As variáveis relacionadas com a NA foram: residir a mais de 100 km do centro transplantador (54,9 vs. 38,8%, $p < 0,07$), renda familiar maior que 5 salários mínimos (21,6 vs. 4%, $p < 0,009$), e ter acesso a exames por seguro de saúde (35,3% vs. 18,4%, $p < 0,01$). No modelo de regressão logística apenas renda familiar maior que cinco salários foi fator de risco para NA (OR 5,0 IC:1,01 - 25,14; $p < 0,04$). Os resultados demonstraram que a BAASIS apresenta boas propriedades psicométricas, e este estudo viabiliza o seu uso na prática clínica e em pesquisas sobre aderência em TxR. Nesta amostra, as variáveis associadas com a NA foram relacionadas às condições socioeconômicas: morar distante do centro transplantador, melhor renda familiar e ter acesso a exames por seguro de saúde. Ressaltamos que este é o primeiro

estudo brasileiro com metodologia adequada sobre fatores de risco e frequência de NA no pós TxR.

Palavras-chave: Aderência ao medicamento. Cooperação do paciente. Transplante Renal. Imunossupressão. Validação.

ABSTRACT

Chronic Kidney Disease (CKD) is now an important medical and public health problem. Kidney transplantation is currently the best therapeutic option for patients with CKD, both from the medical, the social or economic's points of view. To promote safety and therapeutic control of clinical and surgical complications, some strategies are fundamental. An issue that is considered very important is nonadherence (NA) to the use of medications and the proposed treatment. Adherence is defined as the degree of agreement between the behavior of a patient in relation to the advice of the physician and/or other healthcare professional. It is a multidimensional phenomenon that involves factors determined by socio-economic issues, the health system, health professionals, factors related to therapy and to the patient. For the diagnosis of NA we can apply direct and indirect methods. This study aimed to validate to the Brazilian transplant population the instrument "The Basel Assessment of Medication Adherence with Immunossuppressive Scale" (BAASIS), using a sample of renal transplant patients, from the outpatient clinic of the Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia da Universidade Federal de Juiz de Fora (Niepen), to assess the frequency of NA in the studied population, evaluated by employing three diagnostic methods and to evaluate the association between risk factors and the presence of NA. This is a cross-sectional study of 100 renal transplant recipients with more than one year of transplant, followed as an outpatient at Niepen. The BAASIS (English version) was transculturally adapted and psychometric properties were assessed. Transcultural adaptation was performed using the Guillemin protocol (i.e. translation, back translation, analysis by an expert committee, and pre-testing). Psychometric testing included intra and inter observer

reproducibility, Cronbach's alpha, correlation between BAASIS and Measure of Adherence to Treatment and factorial analysis. In also univariate and multivariate analyzes for factors associated with NA. Patients were classified into two groups: adherent and non-adherent using three diagnostic methods (The BAASIS, the professionals' opinion and immunosuppressive blood levels) and the conditions associated with NA were collected from a questionnaire and medical files. The mean age of patients was 45 ± 13.5 years, 65% were men and 89% received a graft from a living donor. On testing the psychometric properties of reliability, intra-observer reproducibility showed a variance of 0.007, with inter-observer reproducibility having a variance of 0.003, suggesting preciseness was achieved. For Validity, in construct validity, exploratory factorial analysis demonstrated unidimensionality of the first three questions ($r=0.76$; $r=0.80$, and $r=0.68$). For criterion validity, the adapted BAASIS was correlated with another self-reporting instrument – Measure of Adherence to Treatment (MAT) and showed good congruence/correlation ($r=0.65$). Cronbach's alpha was 0.7. 51% of patients were considered nonadherent using three methods to assess adherence to immunosuppressive treatment. Variables related to NA were: living more than 100 km from the transplant center (54.9 vs. 38.8%, $p<0.07$), family income higher than five minimum wages (21.6 vs. 4%, $p<0.009$), and access to lab tests from health insurance (35.3% vs. 18.4%, $p<0.01$). In the logistic regression model only low family income higher than five minimum wages was a risk factor for NA (OR 5.0 CI: 1.01 to 25.14, $p<0.04$). The results showed the BAASIS has good psychometric properties and this study enables its use in clinical practice and in researches on adherence in kidney transplant. In this sample, the variables associated with NA were related to socioeconomic conditions: living far from the transplant center, better income and having access to private health insurance. We

emphasize that this is the first Brazilian study, with appropriate methodology, on risk factors and frequency of NA post kidney transplantation.

Keywords: Medication nonadherence. Patient adherence. Kidney transplantation. Immunosuppression. Validation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|--|
| BAASIS | TheBasel Assessment of Adherence with Imunossuppressive Medication Scale |
| DM | Diabetes Mellitus |
| DRC | Doença Renal Crônica |
| HAS | Hipertensão Arterial |
| HD | Hemodiálise |
| HLA | Antígenos Leucocitários Humanos |
| ITAS | Imunossupressant Therapy Adherence Instrument |
| K/DOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative |
| MAT | Medida de Adesão aos Tratamentos |
| NA | Não aderência |
| Niepen | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia |
| NKF | NationalKidney Foundation |
| pmp | Por milhão de população |
| RFG | Ritmo de Filtração Glomerular |
| SPSS | Statistical Package for the Social Science |
| TFG | Taxa de filtração glomerular |
| TRS | Terapia Renal Substitutiva |
| TxR | Transplante Renal |
| UFJF | Universidade Federal de Juiz de Fora |
| VAS | Visual AnalogueScale |

SUMÁRIO

| | | |
|--------------|--|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 15 |
| 2 | REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 20 |
| 2.1 | DOENÇA RENAL CRÔNICA | 20 |
| 2.2 | TRANSPLANTE RENAL..... | 22 |
| 2.3 | ACOMPANHAMENTO PÓS-TRANSPLANTE – IMUNOSSUPRESSÃO | 24 |
| 2.4 | NÃO ADERÊNCIA AO TRATAMENTO NO PÓS-TRANSPLANTE RENAL..... | 26 |
| 2.4.1 | Conceito e métodos para avaliar a não aderência | 26 |
| 2.4.1.1 | Métodos diretos | 28 |
| 2.4.1.2 | Métodos indiretos | 29 |
| 2.4.1.3 | Métodos de autorrelato em transplante renal | 31 |
| 2.4.1.4 | Basel Assessment of Adherence Scale for Immunossuppressives | 32 |
| 2.4.2 | Prevalência e fatores de risco da não aderência no pós-transplante | 33 |
| 2.4.2.1 | Fatores socioeconômicos | 34 |
| 2.4.2.2 | Características da doença | 35 |
| 2.4.2.3 | Fatores relacionados ao tratamento | 35 |
| 2.4.2.4 | Características do paciente | 36 |
| 2.4.2.5 | Fatores relacionados ao sistema e equipe de saúde..... | 36 |
| 3 | HIPÓTESE DO ESTUDO | 38 |
| 4 | OBJETIVOS | 39 |
| 4.1 | OBJETIVO PRINCIPAL | 39 |
| 4.2 | OBJETIVOS SECUNDÁRIOS | 39 |
| 5 | METODOLOGIA | 40 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.1 | AMOSTRA | 40 |
| 5.2 | PROCEDIMENTOS | 40 |
| 5.3 | VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO BAASIS | 41 |
| 5.3.1 | Adaptação transcultural | 41 |
| 5.3.2 | Análise psicométrica | 43 |
| 5.4 | DIAGNÓSTICO DE NÃO ADERÊNCIA | 45 |
| 5.5 | VARIÁVEIS ESTUDADAS | 45 |
| 5.5.1 | Relacionadas ao diagnóstico da não aderência | 45 |
| 5.5.2 | Fatores relacionados à não aderência ao tratamento | 46 |
| 5.6 | INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS | 47 |
| 5.6.1 | <i>The Basel Assessment of Adherence with Imunossuppressive Medication Scale</i> | 47 |
| 5.6.2 | Medida de adesão aos tratamentos | 47 |
| 5.6.3 | Avaliação qualitativa dos profissionais médicos e enfermeiros | 48 |
| 5.6.4 | Dosagem do nível sanguíneo do imunossupressor | 49 |
| 5.6.5 | Questionário | 49 |
| 5.7 | ANÁLISE ESTATÍSTICA..... | 49 |
| 5.7.1 | Validação | 50 |
| 5.7.2 | Fatores associados a não aderência | 50 |
| 6 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 51 |
| 7 | CONCLUSÃO | 52 |
| 8 | CONSIDERAÇÕES FINAIS | 53 |
| | REFERÊNCIAS | 54 |
| | APÊNDICES | 60 |
| | ANEXOS | 81 |

1 INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica (DRC) foi definida pela *National Kidney Foundation*, em seu documento *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI)*, como a lesão renal presente por um período igual ou superior a três meses, caracterizada por anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição do ritmo de filtração glomerular (RFG), manifestada por anormalidades histopatológicas ou marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas ou urinárias, ou nos exames de imagens (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002). Como principais causas de DRC destacam-se a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e o *diabetes mellitus* (DM) (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002). A DRC constitui hoje um importante problema médico e de saúde pública. No Brasil, de acordo com o censo 2011 da Sociedade Brasileira de Nefrologia, estima-se que haja 91.314 pacientes em programas de diálise com DRC na sua fase mais avançada (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, c2011).

As terapias renais substitutivas como hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal (TxR) são formas de tratamento para pacientes com DRC em estágio 5, em estado de falência funcional (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002). O TxR é, atualmente, considerado a melhor opção terapêutica para o paciente com DRC, tanto do ponto de vista médico, quanto social ou econômico. Está indicado em casos de DRC estágio 5, estando o paciente em diálise ou em fase pré-dialítica (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA, 2006; NEIPP; JACKOBS; KLEMPNAUER, 2009).

Em 2011, no Brasil, encontrava-se em lista de espera para TxR 17.816 pacientes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, c2011) e o número total

de transplante no ano foi de 4.957, 1.643 de doador vivo e 3.314 doador falecido (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, 2011). Podemos concluir portanto, que o número de TxR realizado a cada ano está muito aquém da necessidade da população brasileira.

A sobrevida do enxerto é resultado de um conjunto de fatores que são essenciais, como a compatibilidade HLA (Antígenos Leucocitários Humanos) e o regime de imunossupressão. Porém, a aderência ao uso destas medicações imunossupressoras e ao tratamento são fatores que estão relacionados a um melhor resultado. Como forma de melhorar a aderência, grande parte dos centros transplantadores realizam acompanhamento ambulatorial, multiprofissional contínuo para os pacientes transplantados (DANOVITCH, 2005; KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES TRANSPLANT WORK GROUP, 2009; NORONHA, 2007).

Durante o acompanhamento de enfermagem ao paciente transplantado renal atendido no ambulatório do Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia da Universidade Federal de Juiz de Fora (Niepen), verificou-se que os motivos relacionados à NA ao tratamento são variados e sua inter-relação complexa. A partir dessa observação, surgiu o interesse em desenvolver um estudo relacionado à NA ao tratamento por parte dos pacientes transplantados. Este assunto tem particular interface com o enfermeiro que desenvolve ações direcionadas à orientação sobre a importância do paciente compreender e seguir o esquema terapêutico, incluindo o uso correto das medicações e as demais recomendações do tratamento não medicamentoso, feito pelos profissionais da equipe multidisciplinar (PIVETA, 2007).

De forma resumida, a aderência ao tratamento requer o uso correto das medicações, assiduidade às consultas conforme agendamento e realização de exames laboratoriais e de imagem periódicos, que são imprescindíveis para o seguimento adequado do tratamento (ERDMANet al., 1993). Porém, a definição mais apropriada e aceita de aderência é a proposta pela Organização Mundial da Saúde, que a define como o grau de concordância entre o comportamento de uma pessoa em relação às orientações do médico ou de outro profissional da saúde. A adesão ao tratamento é resultante da interação de um fenômeno multidimensional que envolve fatores determinados por questões socioeconômicas, pelo sistema de saúde, pelos profissionais de saúde e por fatores relacionados à terapia e ao paciente (SABATÉ, 2003).

A NA ao regime terapêutico é um fato comum na prática médica, principalmente em relação às doenças crônicas. Este fato contribui, substancialmente, para a piora da doença, morte e aumento dos custos da saúde (OSTERBERG; BLASCHKE, 2005; PINSKY et al., 2009).

Acredita-se que a prevalência da NA ao tratamento imunossupressor no TxR varia entre 28% a 67%, contribuindo significativamente para disfunção do enxerto (BUTLER et al., 2004; DENHAERYNCK et al., 2005; HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007). Porém, uma questão relevante é que os valores encontrados nos estudos podem variar entre 2% a 67% de acordo com o método utilizado para aferir a NA (DENHAERYNCK et al., 2005; DIMATTEO et al., 2002).

Para diagnóstico da NA podemos utilizar métodos diretos e indiretos. O primeiro é baseado na dosagem do fármaco no sangue e utilização de marcador biológico para identificação do mesmo (CORREIA; BARBOSA, 2007). O segundo utiliza-se da aplicação de entrevistas, autorrelato do indivíduo, verificação da

resposta clínica, técnicas de contagem de medicação, opinião do profissional em relação à aderência do paciente ao tratamento e utilização de embalagens eletrônicas (FINE et al., 2009; HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007). Sabe-se que todos os métodos possuem limitações e podem super ou subestimar a aderência, não existe um consenso sobre o método padrão-ouro (OSTERBERG; BLASCHKE, 2005; SABATÉ, 2003).

Aplicáveis ao contexto do TxR, existem alguns instrumentos que utilizam o auto relato do paciente através de questionário, para verificar a NA em relação à tomada da medicação. Dentre eles podemos destacar a *SiegelScale* (CLEEMPUT; DOBBLES, 2007), o *ImunossupressantTherapyAdherenceInstrument* (ITAS) (CHISHOLM; LANCE; MULLOY, 2005), a *The Basel Assessment of Adherence with Immunossuppressive Medication Scale* – BAASIS (DE GEEST, 2005; SCHIMID-MOHLER, et al., 2010), o teste de Morisky (MORISKY; GREEN; LEVINE, 1986) e a Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT) (DELGADO; LIMA, 2001). A *SiegelScale*, o ITAS e a BAASIS foram desenvolvidos ou aperfeiçoados especificamente para avaliar a aderência à terapia imunossupressora após transplante de órgão sólido.

Optou-se por utilizar no presente estudo o instrumento BAASIS que foi desenvolvido pelo *Leuven-Basel Adherence Research Group*, da Suíça, por se tratar de uma escala específica para avaliar a NA a medicação imunossupressora. A escolha do instrumento foi devido à praticidade e simplicidade de aplicação das questões elaboradas, e porque contempla dimensões relevantes da utilização da medicação imunossupressora nas quatro últimas semanas em relação à tomada da medicação, como: a omissão de doses, horário e reduções arbitrárias das doses. Além disso, é uma escala que possui validade e fidedignidade para mensurar a NA,

porém ainda não foi validada para transplantados, embora tenha sido aplicada em um estudo em população transplantada na Suíça (DOBBELS et al., 2010a; SCHIMID-MOHLER, et al., 2010).

Na literatura nacional não há registros de estudos que explorem a NA ao tratamento no pós TxR. Também não há estudos que utilizem a BAASIS na população brasileira. Pretende-se, portanto, traduzir para o português e validar a BAASIS para determinar com maior precisão a aderência ao tratamento imunossupressor pelo transplantado renal em nossa população.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA

A DRC caracteriza-se pela presença de lesão renal, com a perda progressiva e irreversível das funções renais. Na fase mais avançada, os rins não conseguem manter a normalidade do meio interno do paciente (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002; ROMÃO JÚNIOR, 2004). A *National Kidney Foundation* (NKF), em seu documento *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI)*, definiu a DRC baseada nos seguintes critérios: lesão presente por um período igual ou superior a três meses, definida por anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição do RFG, manifestada por anormalidades histopatológicas ou marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas ou urinárias, ou nos exames de imagem. O portador de DRC segundo essa definição, apresenta $TGF < 60$ mL/min/1,73m² ou a $TGF > 60$ mL/min/1,73m² com proteinúria presente há pelo menos três meses (ECKARDT et al., 2009; NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002).

Baseado nesta definição, a DRC é classificada em estágios (Tabela 1), sendo: Estágio 1 lesão renal com RFG normal ou aumentado ($RFG \geq 90$ ml/mim/1,73 m²); Estágio 2 lesão renal com leve diminuição do RFG ($RFG \geq 60-89$ ml/mim/1,73 m²); Estágio 3 lesão renal com moderada diminuição do RFG ($RFG \geq 45-59$ ml/mim/1,73 m²); Estágio 3B ($RFG 30-45$ ml/mim/1,73 m²); Estágio 4 lesão renal com acentuada diminuição do RFG ($RFG \geq 15-29$ ml/mim/1,73 m²) e Estágio 5 falência renal ou em terapia renal substitutiva (TRS) ($RFG < 15$ ml/mim/1,73m²). Para os estágios 1 e 2 a lesão renal é definida com a presença de proteinúria maior ou

igual a 300mg em 24 horas ou a relação albumina/creatinina maior que 30mg/g. Estas alterações devem estar presentes num período mínimo de três meses. E quanto mais avançado o estágio existe uma piora progressiva da doença (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002; LEVEY et al., 2011). Recentemente esta classificação foi revista e o estágio 3 foi subdividido em estágio 3 A e B. Também foi sugerido que em todos os pacientes seja mencionado o nível de proteinúria como forma de avaliação do risco de desfechos desfavoráveis, como eventos cardiovasculares.

Tabela 1 –Estadiamento da doença renal crônica proposto pelo K/DOQI e revisto pelo KDIGO.

| Estágios da DRC | Taxa de Filtração Glomerular* | Proteinúria (R A/C) |
|-----------------|-------------------------------|---------------------|
| 1 | ≥ 90 | >30 |
| 2 | 60-89 | |
| 3A | 45-59 | 30-299 |
| 3B | 30-44 | |
| 4 | 15-29 | >300 |
| 5 | <15 | |

Fonte:Modificado de Leveyet al. (2011)

Legenda: *mL/min/1,73 m², R A/C- Relação albumina/creatinina.

No Brasil, o número de pacientes em tratamentos de diálise mais que dobrou nos últimos anos. De 24.000 pacientes mantidos em programa dialítico em 1994, o país alcançou 59.153 pacientes em 2004. Em 2011, porém estima-se que hajam cerca de 91.314 no total. O gasto com o programa de diálise e TxR no Brasil situa-se ao redor de 1,4 bilhões de reais por ano. Com isso, a DRC constitui um grande problema médico e de saúde pública (ROMÃO JÚNIOR, 2004; SESSO et al., 2008). Para o desenvolvimento da DRC temos como principais fatores de risco a idade

avançada, história familiar de DRC, diabetes, hipertensão arterial, obesidade, dislipidemia, doenças autoimunes e infecções. As principais etiologias da DRC em todo o mundo são o *diabetes mellitus* e a hipertensão arterial (BREGMAN, 2007; EKNOYAN, 2007; ROMÃO JÚNIOR, 2004; LEVEY; STEVEN; CORESH, 2009).

Os sintomas da DRC podem levar anos ou décadas para se manifestarem. Assim, faz-se necessário a identificação da população em risco para que o diagnóstico precoce da doença seja realizado e iniciado o tratamento adequado, minimizando as complicações decorrentes da patologia. Para isto, as demais especialidades médicas devem estar envolvidas e encaminhar o paciente com RFG inferior a 60ml/min, albuminúria e proteinúria ao nefrologista (BASTOS et al., 2004; BREGMAN, 2007).

O tratamento mais utilizado para a DRC no Brasil é a hemodiálise (HD), 90,1% dos pacientes com DRC. Porém, a taxa de mortalidade anual entre os pacientes em HD é elevada (19,9%), existindo também, comprometimento da qualidade de vida. A expectativa de vida restante de um paciente ao iniciar HD é apenas cerca de um quarto daquela da população geral com a mesma idade (MATOS; LUGON, 2010; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, c2011).

2.2 TRANSPLANTE RENAL

As tentativas de TxR começaram em Paris e em Boston, nos anos 60, com os esforços dos Drs. Hamburger e Merrill, que transplantaram, com sucesso, o rim de uma vítima fatal de acidente em seu irmão gêmeo univitelino. Este foi o primeiro TxR com boa evolução em longo prazo e fez com que novos experimentos fossem desenvolvidos (MERRILL et al., 1956). Com a descoberta dos HLA e a conclusão

que estes antígenos eram o principal sistema de histocompatibilidade no homem, conseguiu-se mostrar a influência do HLA na manutenção da sobrevida do enxerto (DAUSSET, 1954).

Para manutenção do enxerto em funcionamento e com o objetivo de evitar a rejeição foram desenvolvidos os imunossuppressores. A azatioprina e prednisona são utilizadas desde 1964, a introdução da ciclosporina em 1983 originou o esquema tríplice de imunossupressão. Apesar dos sucessos obtidos, a tão sonhada e desejada imunossupressão específica para um determinado doador ainda não foi alcançada. (DANOVITCH, 2005; KALIL; PANAJOTOPOULOS, 2003; MOCELIN, et al. 1983).

No Brasil, o primeiro TxR com doador vivo foi realizado em 1964, no Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, por Chabo e colaboradores. e com doador falecido em 1967, no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, por Ciconelli e colaboradores (VASCONCELOS; MENEZES, P.A.; MENEZES, J.A. V., 1998). O Brasil ocupa uma posição de destaque na realização de transplantes na América Latina. No ano de 2007, ficou em terceiro lugar em relação ao TxR com doador vivo, com taxa de 9,2 pmp; com doador falecido aparece em sétimo lugar, com taxa de 7,2 pmp. Porém, quando se considera o número absoluto total de TxR por país da América Latina, o Brasil encontra-se em primeiro lugar (GARCIA; PESTANA; SANTIAGO-DELPIN, 2009). Também há no país um dos cinco maiores centros transplantadores do mundo quando se considera o número absoluto de TxR/ano (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, 2011).

Atualmente, quando indicado, o TxR é considerado o melhor tratamento para a DRC no que diz respeito tanto a aspectos médicos, quanto a aspectos sociais ou econômicos. Está indicado quando houver DRC estágio 5 em falência funcional,

estando o paciente em diálise ou mesmo em fase pré-dialítica (pré-emptivo) (NEIPP; JACKOBS; KLEMPNAUER, 2009; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA, 2006).

Para manutenção do enxerto funcionante existem fatores que são primordiais. Podemos destacar a compatibilidade HLA entre doador e receptor, detecção precoce de complicações pós-operatórias e o estabelecimento de um adequado esquema imunossupressor. Através da imunossupressão poderemos prevenir episódios de rejeição e nefropatia crônica do enxerto, explicitando assim o quanto é fundamental a aderência do paciente ao esquema imunossupressor proposto (MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; NEIPP; JACKOBS; KLEMPNAUER, 2009).

2.3 ACOMPANHAMENTO PÓS-TRANSPLANTE – IMUNOSSUPRESSÃO

A sobrevida, tanto do tecido transplantado quanto do paciente, tem sido possível devido ao uso da imunossupressão após o transplante. A rejeição ao órgão é controlada graças ao tratamento imunossupressor. Os agentes imunossupressores são utilizados para indução (imunossupressão intensa nos primeiros dias pós-transplante), manutenção e reversão da rejeição. O efeito imunossupressor pode ser alcançado de várias formas: pela depleção de linfócitos, pelo desvio do tráfego destas células ou do bloqueio de suas vias de sinalização (DANOVITCH, 2005; SALOMÃO, 2007). A terapêutica imunossupressora convencional inclui a combinação entre corticosteroides, inibidores da calcineurina e um agente antiproliferativo. Para cada classe têm-se diferentes opções: ciclosporina ou

tacrolimus, azatioprina, micofenolatomofetil/sódico e sirolimo/everolimo (DANOVITCH, 2005;KAUFMAN, 2003).

Apesar do aumento na sobrevida do enxerto renal nos últimos 20 anos, principalmente após a introdução da ciclosporina seguida do micofenolatomofetil, em longo prazo houve pouca melhora. Portanto, os novos rumos em relação à terapia imunossupressora no TxR sinalizam para uma melhora na função do enxerto em longo prazo e redução de efeitos adversos das medicações como hipertensão, dislipidemia e toxicidade das drogas (GOURISHANKAR; TURNER; HALLORAN, 2002).

Assim, com os avanços do conhecimento para a escolha adequada do esquema imunossupressor deve-se considerar aspectos que vão além da propriedade das drogas, mas também fatores relacionados a características da população (fatores de risco imunológicos e não imunológicos) e do indivíduo (fatores socioeconômicos e culturais), qualidades do doador e facilidade de infraestrutura (dispensação e monitorização de drogas) (DANOVITCH, 2005;SALOMÃO, 2007).

Para o acompanhamento do uso adequado da medicação imunossupressora os transplantados renais passam por controle médico contínuo e assistência de enfermagem visando explicação quanto à importância do cumprimento do esquema imunossupressor, ou seja, o horário da tomada da medicação, além de enfatizar a não interrupção do tratamento no período pós-transplante. Precisamos destacar que a NA ao tratamento poderá impactar negativamente os resultados clínicos do tratamento pós TxR e aumentar substancialmente os custos dos cuidados de saúde (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; PIVETA, 2007).

Estima-se que a NA por transplantados renais contribuiu para as perdas do enxerto, rejeições agudas e também para morte prematura e retorno à diálise

(DENHAERYNCK et al.,2005;RUSSELL, 2005). Um estudo sob a forma de meta-análise encontrou que 36% das perdas de enxerto estavam associadas com a NA e que o risco de perda era sete vezes mais elevado do que nos receptores aderentes (DIMATTEO et al., 2002).

Além disso, a NA eleva os custos do tratamento, uma vez que não utilizar o imunossupressor pode levar à rejeição aguda, cujo tratamento exige internação hospitalar, avaliação diagnóstica (biópsia) e terapias onerosas para tratar a rejeição (MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007). Daí a necessidade de prevenir complicações no pós-transplante que muitas vezes estão relacionadas à NA ao tratamento.

2.4 NÃO ADERÊNCIA AO TRATAMENTO NO PÓS-TRANSPLANTE RENAL

2.4.1 Conceito e métodos para avaliar a não aderência

A aderência ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso no pós TxR exerce influência direta nos resultados positivos para o paciente. A terminologia adequada para definir a aderência é discutida, pois existem diferentes maneiras para designá-la (SCHÄEFER-KELLER et al., 2006).

Os termos “*compliance*” e “*adherence*” são comumente utilizados na literatura inglesa, sendo o primeiro traduzido como a obediência do paciente em seguir a prescrição médica, ou seja, passivo ao processo. Já o termo *adherence* refere-se à escolha pessoal em seguir ou não as recomendações dos profissionais de saúde, proporcionando um papel ativo ao paciente no tratamento e até mesmo em relação às tomadas de decisões. A preferência pelo termo *adherence* acontece

devido ao papel ativo do paciente (OSTERBERG; BLASCHKE, 2005; SABATÉ, 2003).

A aderência é conceituada pela Organização Mundial de Saúde como a extensão do comportamento de uma pessoa em relação a tomar a medicação corretamente, seguir uma dieta, e/ou executar mudanças do estilo de vida, que corresponde com as recomendações fornecidas por profissionais de saúde (SABATÉ, 2003). Em transplante renal, um consenso recente propõe definir a NA como o desvio de comportamento do paciente ao regime prescrito somente da medicação, e suficiente para influenciar adversamente o sucesso do tratamento proposto (FINE et al., 2009).

Para determinar a NA podemos utilizar métodos diretos e indiretos (Quadro1). Os métodos diretos são teoricamente mais precisos uma vez que nos métodos indiretos não há confirmação de que realmente o paciente tenha tomado a medicação (FINE et al., 2009; KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES TRANSPLANT WORK GROUP, 2009; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

Quadro 1 – Métodos para mensurar a não aderência divididos em diretos e indiretos, explicitando as vantagens e desvantagens de cada instrumento

| MÉTODOS DIRETOS | | |
|--|------------------|---|
| Método | Vantagens | Desvantagens |
| Dosagem da medicação no sangue | Objetivo | Caro, falsa impressão sobre a aderência |
| Marcador biológico | Objetivo | Caro |
| Observação direta da tomada da medicação | Mais exato | O paciente pode recusar ou esconder a medicação, impossível utilizar na rotina ambulatorial |
| MÉTODOS INDIRETOS | | |

| Método | Vantagens | Desvantagens |
|---|---|--|
| Questionários, autorrelato (<i>self-report</i>) | Simple, custo baixo, mais utilizado | Superestima a aderência, resultados distorcidos pelo paciente |
| Contagem de comprimidos | Objetivo, confiável, custo baixo | Fácil alteração pelo paciente |
| Reabastecimento de comprimidos | Objetivo, custo baixo | A prescrição atual diferente, depende da farmácia e de programas de informática |
| Diário do paciente | Ajuda a recordar erros e efeitos adversos | Fácil alteração pelo paciente, dificuldade de registros precisos |
| Resposta clínica | Simple, custo baixo | Outros fatores podem influenciar a resposta |
| Monitorização eletrônica | Preciso, está menos sujeito a manipulação pelo paciente | Caro, depende do retorno dos dados pelo paciente e análise de programas de informática |

Fonte: Modificado de Hansen, Seifeldin e Noe (2007); Osterberg e Blaschke (2005)

2.4.1.1 Métodos diretos

Como métodos diretos podemos citar a dosagem da medicação no sangue, o marcador biológico e a observação direta da tomada da medicação. A dosagem da medicação é a análise no sangue ou urina do medicamento ingerido, ou um de seus metabólitos, que apesar de ser considerado um método preciso e bastante utilizado requer sofisticada e onerosa tecnologia para sua execução. Seus resultados podem sofrer alterações por fatores biológicos como absorção pelo trato gastrointestinal (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

O marcador biológico baseia-se na adição, ao medicamento em uso, de uma outra substância inócua ao organismo. É um método caro e envolve questões éticas, pois o paciente deveria ser informado da ingestão de ambas as substâncias. Já a observação direta da tomada da medicação é um método de difícil execução, posto que o paciente usualmente ingere a medicação em seu domicílio, não permitindo

assim a observação direta do profissional (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

2.4.1.2 Métodos indiretos

Os métodos indiretos incluem contagem de comprimidos, o reabastecimento de comprimidos, o diário do paciente, a resposta clínica, a monitorização eletrônica e os questionários ou autorrelato (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

A contagem de comprimidos é um método objetivo e barato, porém requer enorme colaboração do paciente, pois ele deve devolver todas as embalagens entregues na visita anterior e está sujeito a manipulação dos resultados pelo paciente. No reabastecimento de comprimidos, há necessidade de um programa de computador, além de credibilidade nas informações colhidas pela farmácia. Quando existe um sistema confiável são produzidas informações fidedignas sobre a aderência (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

O diário do paciente quando preenchido adequadamente poderá fornecer informações importantes sobre efeitos adversos. É um método que requer grande envolvimento do paciente, pode ser facilmente alterado pelo mesmo e, em geral, ocorre esquecimento de muitos dados impossibilitando o aproveitamento do registro. Já a resposta clínica como método indireto é considerada simples, de fácil obtenção, porém pode ser confundida com outros fatores não relacionados com a NA (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

A monitorização eletrônica constitui um método moderno, preciso e recomendado como a melhor medida para avaliar a NA (HANSEN; SEIFELDIN;

NOE, 2007). Contudo, é de alto custo e requer o uso de embalagens especiais que contenham na tampa um chip. O funcionamento do dispositivo baseia-se no fato de cada abertura e fechamento da tampa da embalagem ser memorizada como uma tomada de medicamento. Os dados coletados são armazenados, enviados para um computador e informam as datas e horários das prováveis tomadas. São dispositivos úteis, mas não documentam se o paciente realmente ingeriu a droga ou a dose correta. Os pacientes podem abrir o recipiente e não tomar a medicação, tomar a quantidade errada, invalidando os dados (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

Os questionários ou autorrelatos são considerados os métodos indiretos mais utilizados na prática clínica, pois são baratos, de fácil utilização, sem complicações e podem ser facilmente combinados com outras medidas, como a dosagem sanguínea e resposta clínica. O autorrelato é o componente central de avaliação da NA. Porém, é fundamental que seja um instrumento adaptado e validado para a população a ser estudada (DOBBELS et al., 2010a; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005; SCHÄEFER-KELLER et al., 2008).

Comparado com a monitorização eletrônica, o autorrelato tem desempenho superior na medida de NA, especialmente para a detecção de esquecimento de doses e horário irregular na tomada de medicamentos (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007).

Importante ressaltar que cada método possui vantagens e desvantagens e nenhum deles é considerado como padrão ouro, sendo importante e recomendado associar mais de um método para diagnosticar a NA, ou seja, a triangulação entre os métodos (DOBBELS et al., 2010a; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005; SCHÄEFER-KELLER et al., 2008). Outro aspecto relevante é que para população de crianças e

adolescentes, devido as diferenças de comportamento, há instrumentos específicos e, portanto combinações de melhor desempenho que divergem da população adulta (DOBBELS et al., 2010b; SIMONS, 2009).

Em transplante, o estudo realizado por Schäefer-Keller e outros (2006) mostra que a combinação entre o autorrelato e resposta clínica teve 72% de sensibilidade quando comparados com a monitorização eletrônica. Já o estudo de Denhaeryncke outros (2007) relata que a monitorização eletrônica, foi o método de maior sensibilidade e validade para mensurar a NA.

2.4.1.3 Métodos de autorrelato em transplante renal

Os instrumentos de autorrelato mais utilizados descritos na literatura para aferir a NA ao tratamento são: o *Teste de Morisky e Green* e a Medida de Adesão aos Tratamentos (MAT) (DELGADO; LIMA, 2001; MORISKY; GREEN; LEVINE, 1986). O *Teste de Morisky e Green* é uma escala composta por quatro perguntas com respostas de sim (1) ou não (zero) que classifica o paciente como menos aderente versus mais aderente. A MAT, elaborada por Delgado e Lima (2001), é baseada na medida de aderência apresentada por Morisky. Tal medida é composta por sete questões referentes à aderência do paciente ao tratamento com respostas do tipo *likert*: sempre = 1, quase sempre = 2, com frequência = 3, por vezes = 4, raramente = 5 e nunca = 6. Estes são instrumentos utilizados para verificar a NA para qualquer categoria de medicação.

O *ImunossupressantTherapyAdherenceInstrument* (ITAS) é uma adaptação do teste de Morisky por Chisholme outros (2005), e é específico para medicação imunossupressora. É composto por quatro itens com questões sobre a utilização da

terapia imunossupressora abordando a tomada num período de três meses. Também desenvolvida para imunossupressão, a *Siegel/Scale*, composta por quatro itens com sete opções de resposta, sendo considerado aderente o paciente que responder nunca a todos os itens, aquele que apresentar outras respostas é considerado não aderente (CLEEMPUT; DOBBLES, 2007). Nenhum dos dois instrumentos acima descrito, bem como outros descritos na literatura de uso mais restrito, foram adaptados e validados para uso em língua portuguesa.

2.4.1.4 *Basel Assessment of Adherence Scale for Immunossuppressives*

A *Basel Assessment of Adherence Scale for Immunossuppressives* (BAASIS) foi desenvolvida pelo *Leuven-Basel Adherence Research Group* (DE GEEST, 2005; SCHIMID-MOHLER, et al., 2010). Também é específica para imunossupressão, é composta por quatro questões que abordam diferentes dimensões da tomada das medicações – omissão de uma dose, omissão de sucessivas doses, cumprimento de horário e reduções de dose. É dividido em duas partes: perguntas e *Visual Analogue Scale* (VAS), onde o paciente também opina sobre sua aderência ao tratamento. É considerado aderente o paciente que responder nunca a todos os itens, aquele que apresentar outras respostas é considerado não aderente (WALSH; MANDALIA; GAZZARD, 2002).

Dado que o autorrelato tende a subestimar a NA, a seleção do instrumento ideal é crucial para permitir a identificação de pacientes com problemas de NA. A escolha da utilização da BAASIS neste estudo foi fundamentada pelas razões descritas a seguir. Em primeiro lugar, é um instrumento que avalia as quatro dimensões importantes da tomada da medicação, especialmente a regularidade

do horário de uso da medicação, que é extremamente relevante para a população transplantada, em contraste com várias outras drogas em que a preservação do cumprimento do horário não é tão importante. Este item não está presente nos outros instrumentos de uso específico em transplante. Em segundo lugar, o instrumento parece simples de usar, de fácil pontuação, satisfazendo as necessidades do profissional uma vez que pode ser facilmente preenchido nas clínicas durante o atendimento. Além disso, é composto por apenas quatro itens e pode ser realizado em formato de entrevista concluída em cerca de cinco minutos (DOBELS et al., 2010a).

2.4.2 Prevalência e fatores de risco da não aderência pós-transplante

Estudos realizados com pacientes transplantados em relação à NA a medicação imunossupressora estimam que a sua prevalência esteja em torno de 28% a 67% contribuindo diretamente para eventos de rejeição aguda e até mesmo perda do enxerto (DENHAERYNCK, 2005). Em uma revisão sistemática da literatura, Butler e cols. relatam que em 36 estudos sobre pacientes com TxR, realizados entre 1980 a 2001, foi encontrada uma mediana de frequência de NAd de 22,3%. Os métodos diagnósticos adotados diferiam muito entre os centros, sendo também observada uma variação grande na frequência, de 1,4 a 66,7%. Numa revisão mais recente, incluindo transplante de vários órgãos realizados entre 1981-2005, Dewet al. encontraram uma prevalência de NA geral de 22,6/100 pacientes/ano e que a do TxR era a maior dentre os transplantes avaliados, 35,6/100 pacientes/ano. A aderência é considerada um fenômeno multifatorial resultante da interação de cinco dimensões: fatores socioeconômicos, características da doença, do tratamento, do

paciente e sistema e equipe de saúde (Quadro 2), sendo estes considerados também como fatores de risco para NA (SABATÉ, 2003).

Quadro 2 – Fatores de risco para não aderência no pós-transplante renal

| FATORES | CARACTERÍSTICAS/RISCOS |
|----------------------------------|--|
| Socioeconômico | Idade; Gênero; Raça; Estado civil; Escolaridade; Ocupação; Custos do tratamento |
| Doença | Cronicidade da doença Severidade dos sintomas |
| Tratamento | Complexidade do regime terapêutico; Efeitos colaterais das drogas; Tempo de espera para o transplante Não comparecimento as consultas Tipo de doador |
| Paciente | Esquecimento Estresse Falta de conhecimento Hábitos de vida Aceitação da doença |
| Sistema e equipe de saúde | Políticas de saúde Acesso aos centros de tratamento Comunicação profissional/paciente Valorização profissional Duração das consultas Cultura |

Fonte: Modificado de Denhaerynck et al. (2005); Fine et al. (2009); Hansen, Seifeldin e Noe (2007); Sabate(2003)

2.4.2.1 Fatores socioeconômicos

Os custos dos medicamentos estão descritos como fator de risco e podem influenciar na NA (CHISHOLM; LANCE; MULLOY, 2005). Nos países em desenvolvimento o baixo nível socioeconômico do paciente influencia na NA. Muitas vezes o paciente encontra-se em situações de escolha de prioridades sociais em

direcionar os recursos limitados para atender às necessidades de outros membros da família, como filhos ou pais dos quais são responsáveis em detrimento ao seu tratamento (SABATÉ, 2003).

Outros fatores socioeconômicos que teriam um efeito significativo sobre a NA são: raça, idade (mais jovens, menos aderentes), gênero masculino (menos aderentes), nível de analfabetismo, baixa escolaridade, desemprego, nível social elevado, longa distância do centro de tratamento e elevado custo de transporte (FINE et al., 2009; MORRISSEY; FLYNN; LIN, 2007; SABATÉ, 2003).

2.4.2.2 Características da doença

As taxas de aderência tendem ser maiores entre os pacientes em tratamento de condições agudas não necessitando de terapia em longo prazo e são relativamente baixas entre os pacientes com condições crônicas, sendo que as taxas tendem a reduzir consideravelmente após seis meses de tratamento (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007).

A gravidade dos sintomas, a taxa de progressão e cronicidade da doença, a disponibilidade de tratamento para a doença e comorbidades como depressão também estão relacionados com a NA (SABATÉ, 2003).

2.4.2.3 Fatores relacionados ao tratamento

Há muitos fatores relacionados com ao tratamento que afetam a NA. Os mais notáveis são a complexidade do regime medicamentoso, efeitos colaterais das drogas, tempo de espera para o transplante, o não comparecimento às consultas, a

duração do tratamento anterior e frequentes mudanças no tratamento (FINE et al., 2009; SABATÉ, 2003).

O tipo de doador também interfere na NA, pessoas que receberam o enxerto de doadores vivos mostraram-se menos aderentes do que as que receberam o rim de um doador falecido (DENHAERYNCK et al., 2005; DENHAERYNCK et al., 2007).

2.4.2.4 Características do paciente

Os fatores relacionados ao paciente que podem levar a NA são: esquecimento, estresse psicossocial, ansiedades sobre possíveis efeitos adversos, baixa motivação, conhecimento inadequado, falta de autopercepção da necessidade de tratamento, crenças negativas sobre a eficácia do tratamento, incompreensão e não aceitação da doença, descrença no diagnóstico, desesperança e sentimentos negativos, medo da dependência, ansiedade sobre a complexidade do regime terapêutico e sentimento estigmatizado pela doença (SABATÉ, 2003).

A depressão e outros problemas emocionais como isolamento social, também estão relacionados à NA pós-transplante renal. Além do uso de tabaco e drogas ilícitas (DIMATTEO et al., 2002).

2.4.2.5 Fatores relacionados ao sistema e equipe de saúde

Os profissionais também contribuem para as taxas de baixa aderência por não abordar as barreiras de NA, por não explicar adequadamente os riscos e benefícios dos medicamentos, por não considerar os hábitos de vida do paciente e

às vezes pelo relacionamento ruim entre paciente/profissionais da equipe de saúde (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; SCHÄEFER-KELLER et al., 2006).

Quanto ao sistema de saúde, o mesmo pode ter um impacto negativo na aderência através da criação de barreiras sistemáticas que incluem a limitação de acesso aos serviços de saúde, utilizando sistemas de informação restritos e burocráticos (HANSEN; SEIFELDIN; NOE, 2007; SCHÄEFER-KELLER et al., 2006).

Existem outros fatores relacionados aos serviços de saúde que têm efeito negativo na NA. Incluem o pouco desenvolvimento dos serviços de saúde com reembolso inadequado ou inexistência de recursos, a falta de conhecimento e treinamento dos profissionais de saúde sobre o gerenciamento de doenças crônicas, a sobrecarga de trabalho, a falta de incentivo e *feedback* sobre o desempenho profissional, consultas de curta duração e limitada capacidade do sistema de educar os pacientes e dar seguimento a intervenções para melhorar o serviço (SABATÉ, 2003).

Reconhecendo e removendo tantos obstáculos à NA será possível melhorar significativamente a capacidade do paciente de seguir um regime de tratamento coerente e manter um comportamento adequado de tomada da medicação ao longo do tempo, que deverá melhorar os resultados da saúde (FINE et al., 2009; SABATÉ, 2003).

3 HIPÓTESE DO ESTUDO

A hipótese deste estudo é que as características sociodemográficas, relacionados ao paciente, a doença e dificuldade de acesso ao sistema e equipe de saúde podem interferir na NA. Através da validação de instrumento específico de avaliação da aderência em TxR pode-se obter resultados mais fidedignos e possibilita a avaliação de medidas para melhorar a aderência, minimizando assim os riscos de perda do enxerto devido a NA a medicação imunossupressora.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Validar para a população de transplantados brasileiros o instrumento BAASIS, utilizando uma amostra de transplantados renais atendidos no ambulatório do Niepen.

4.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Determinar a frequência de NA na população estudada, avaliada através do emprego três métodos diagnósticos;

Avaliar a associação entre os fatores de risco e a presença de NA.

5 METODOLOGIA

5.1 AMOSTRA

Estudo transversal que analisou 100 pacientes transplantados renais, com mais de um ano após o transplante, em acompanhamento ambulatorial no Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia (Niepen) da Universidade Federal de Juiz de Fora. A amostra foi selecionada a partir de todos os pacientes acompanhados no centro, total de 154, que preenchiam os critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo. O tamanho da amostra foi definido baseado no testes da análise fatorial para validação do instrumento BAASIS, que prevê um mínimo de dez a vinte participantes para cada questão do instrumento (GUILFORD, 1954).

5.2 PROCEDIMENTOS

A pesquisa foi realizada no Niepen-UFJF. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora parecer no 0068/2010, seguindo os preceitos da Resolução 196/96 (Anexo A).

Os participantes foram informados sobre os objetivos e benefícios do estudo e quando concordaram em participar do mesmo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). Foi esclarecido aos participantes que a qualquer momento poderiam se retirar da pesquisa, sem que isto causasse qualquer dano ou ônus.

A BAASIS e os demais instrumentos da pesquisa foram aplicados em 100 pacientes transplantados renais por entrevistadores treinados nos horários de consultas regulares. O ambulatório funciona às segundas, quartas e sextas-feiras de 7h30min às 11h30min nas dependências do Niepen. As informações do prontuário foram coletadas posteriormente. Os instrumentos foram aplicados por duas enfermeiras, uma pertencente à equipe e outra convidada para este fim, com o conhecimento prévio dos objetivos da pesquisa.

5.3 VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO BAASIS

Na etapa de validação da BAASIS, que precedeu a sua aplicação na população do estudo, foi realizada a adaptação transcultural e análise psicométrica do instrumento. A adaptação transcultural foi composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. No pré-teste foram verificadas as dificuldades de aplicação do instrumento. Para verificação das medidas psicométricas foram realizados testes de reprodutibilidade intra e interobservador em 21 pacientes e a análise fatorial foi avaliada em toda a amostra de 100 indivíduos. Foi solicitada autorização formal ao grupo que desenvolveu o instrumento BAASIS para validação e posterior utilização no presente estudo.

5.3.1 Adaptação transcultural

Para a tradução e validação da BAASIS seguimos as recomendações metodológicas internacionais de adaptação cultural (GUILLEMIN; BOMBARDIER;

BEATON, 1993; GUILLEMIN, 1995) e a proposta do modelo de Brislin que está direcionada às recomendações internacionais acima citadas (JONES, et al., 2001).

A adaptação transcultural contemplou as seguintes etapas (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; GUILLEMIN, et al. 1995):

- a) Tradução inicial para o idioma português: A tradução do instrumento foi realizada por dois tradutores, tendo como língua materna o português e com conhecimento sobre o objetivo do estudo (Apêndice B). As duas traduções foram comparadas originando uma primeira versão do instrumento.
- b) Retrotradução: a primeira versão foi traduzida novamente para o inglês por outros dois tradutores com inglês fluente e não conhecedores sobre os objetivos e conceitos pertencentes ao instrumento (Apêndice C). Essa nova versão em inglês foi sintetizada e o resultado confrontado com a original para correção de eventuais discordâncias e, assim, obteve-se a segunda versão.
- c) Comitê de especialistas: foi organizado um comitê formado por cinco profissionais da área de saúde, bilíngues, que fizeram a revisão das partes da versão 1 e 2 em relação a equivalência semântica (gramática e vocabulário - As palavras significam a mesma coisa? Existem dificuldades na tradução?), idiomática (verificar coloquialismos ou expressões idiomáticas que são difíceis de serem traduzidas e então deverão ser adaptadas) e conceitual (mesma equivalência semântica porém alguns termos podem apresentar conceitos diferentes devido a cultura de cada população), de maneira que a análise da tradução inicial e retrotraduções fossem capazes de verificar possíveis questões confusas

no instrumento (Apêndice D). Após esta etapa foi gerada a terceira versão.

- d) Pré-Teste: A terceira versão do instrumento foi aplicada em 21 sujeitos, após a aplicação, os mesmos foram questionados acerca da compreensão do conteúdo do instrumento. Com isso, obtivemos a versão final do instrumento em português.

5.3.2 Análise psicométrica

A verificação das propriedades psicométricas do instrumento seguiu as recomendações internacionais (ERTHAL, 2009; HULLEY et al., 2008; REICHENHEIM; MORAES, 2007). As propriedades psicométricas tratam da descrição da informação através de números, de modo a usufruir das características e propriedades que os mesmos oferecem, minimizando o erro de aferição. Foram avaliadas pela precisão (valores semelhantes a cada aferição) e acurácia (capacidade da variável representar realmente o que deveria representar) que estão diretamente relacionadas à validade da BAASIS (ERTHAL, 2009; GUILFORD, 1954; HULLEY et al., 2008).

Para avaliar a precisão do teste, conhecida também como reprodutibilidade, confiabilidade e consistência, utilizou-se o seguinte método: aferições repetidas feitas pela mesma pessoa (reprodutibilidade intraobservador) e por diferentes pessoas (reprodutibilidade interobservador). A amostra foi composta por 21 sujeitos para realização da precisão do teste. Para avaliar a reprodutibilidade utilizou-se o cálculo da variação entre as medições (intra e interobservador) que prevê o uso do

método de partição de variância de Gage (HULLEY et al., 2008; KELLY; RATLIFF; NEDADIC, 1992).

A acurácia da medida é mais bem avaliada comparando-a, quando possível, com o padrão-ouro, uma técnica de referência considerada acurada. Porém, é difícil determinar se uma variável representa o que deveria representar quando se está aferindo fenômenos subjetivos e abstratos, como a NA ao tratamento, que não há um padrão-ouro bem definido. Para isso tem-se um tipo especial da acurácia, denominada de validade, que representa o grau em que a medida representa o fenômeno de interesse (HULLEY et al., 2008).

A validade está classificada em três categorias: a validade de conteúdo, a validade de critério e a validade de conceito. A validade de conteúdo é obtida por questionamentos feitos a diferentes juízes que, por sua vez, apontam os objetivos relevantes a medir e analisam a representatividade dos itens. Esta etapa foi realizada na adaptação transcultural do instrumento. A validade de critério é o grau em que a medida correlaciona-se com medidas já existentes e bem aceitas e foi realizada através da análise de concordância da BAASIS com o instrumento MAT, avaliada pela correlação de Spearman (ERTHAL, 2009; HULLEY et al., 2008).

Para a validade de conceito ou constructo, que refere-se à capacidade de uma aferição de se encaixar dentro da concepção teórica – constructo – sobre o fenômeno em estudo, utilizou-se a análise fatorial exploratória. Esta técnica determina fatores comuns entre as questões do instrumento e do instrumento como um todo. A validade fatorial fica definida pelo grau de saturação em um fator usando estimativas de componentes principais para cargas fatoriais e o teste de *Kaiser-Guttman* para a avaliação da dimensionalidade (valor de Eigen maior ou igual 1) (ERTHAL, 2009; FLOYD; WIDAMAN, 1995; HULLEY et al., 2008).

5.4 DIAGNÓSTICO DE NÃO ADERÊNCIA

Para a avaliação da presença da NA foi empregado a técnica de triangulação de métodos diagnósticos, que prevê a avaliação por três métodos diferentes, incluindo um instrumento de autorrelato. Utilizamos a BAASIS como autorrelato, o nível sanguíneo do imunossupressor como método direto e a opinião dos profissionais, por ser o método de maior uso na prática clínica. O paciente foi considerado como não aderente se o mesmo foi classificado como não aderente por pelo menos um dos métodos aplicados, ou seja: pelo BAASIS, pela opinião dos profissionais ou pelo nível sanguíneo (SCHÄEFER-KELLER et al., 2008; OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

5.5. VARIÁVEIS ESTUDADAS

5.5.1 Relacionadas ao diagnóstico da não aderência

- Relacionadas à aderência ao tratamento medicamentoso: *The Basel Assessment of Adherence with Immunosuppressive Medication Scale* (BAASIS), Medida de Adesão aos tratamentos (MAT), opinião dos profissionais em relação à aderência e nível sanguíneo do imunossupressor.

5.5.2 Fatores relacionados à não aderência ao tratamento

Com o objetivo de se identificar as condições relacionadas à presença de NA, avaliamos as cinco dimensões relacionadas à aderência (SABATÉ, 2003).

- a) Variáveis sociodemográficas: gênero, idade, cidade de origem, nível de escolaridade (analfabeto, fundamental, ensino médio, superior), estado civil, renda familiar (em salários mínimos), ocupação (empregado, aposentado, desempregado).
- b) Variáveis relacionadas à doença: tempo de diálise (meses), tempo de transplante (meses), modalidade dialítica, creatinina e estágio da DRC (LEVEY et al, 2009).
- c) Variáveis relacionadas ao tratamento: número de medicações em uso, conhecimento sobre a medicação imunossupressora e tipo de doador (vivo ou falecido, grau de parentesco).
- d) Variáveis relacionadas ao paciente: tabagismo e utilização de bebida alcoólica.
- e) Variáveis relacionadas ao sistema e equipe de saúde: cidade de origem, distância em relação ao centro transplantador, realização de exames pelo sistema privado de saúde, relacionamento com a equipe (médicos e enfermeiros).

5.6 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

5.6.1 *The Basel Assessment of Adherence with Immunossuppressive Medication Scale*

Como instrumento de autorrelato, para determinar a aderência à terapêutica imunossupressora utilizamos a BAASIS após ter sido traduzida e validada para o português, na primeira etapa do estudo. Este instrumento foi desenvolvido pelo *Leuven-Basel Adherence Research Group*, Suíça, e é composto por quatro itens que abordam questões específicas sobre o uso da medicação imunossupressora no período das últimas quatro semanas (Anexo B). O instrumento possibilita avaliar o esquecimento da tomada de doses individuais, de sucessivas doses, desvios de horários e redução de doses. As respostas são categorizadas em sim ou não; para sim tem-se uma escala de *likert*: nunca (0), uma vez no mês (1), a cada duas semanas (2), toda semana (3), mais de uma vez por semana (4), todo dia (5). A classificação do paciente em aderente e não aderente pela BAASIS é dicotomizada sendo respostas 0 considerado aderente e 1-5 não aderente (DOBBELS et al., 2010a; GLASS; DE GEEST; RAINER, 2006; SCHIMID-MOHLER, et al., 2010).

5.6.2 Medida de adesão aos tratamentos

O MAT (Anexo C) foi aplicado para as medicações imunossupressoras para que pudessemos comparar com a BAASIS, e avaliar a propriedade psicométrica de

validade de critério (HULLEY et al., 2008). A escolha deste instrumento foi fundamentada pelo fato de que era o único instrumento de autorrelato que preenchia os critérios básicos: desenvolvido em língua portuguesa e já validado com a técnica de contagem de comprimidos. Esse instrumento é composto por sete itens, foi desenvolvido e validado por Delgado e Lima (2001), em Portugal, para medicamentos em geral. Possui questões que abordam desde o esquecimento da tomada da medicação até mesmo o não tomar a medicação por se sentir melhor ou pior. As respostas são em escala de *likert* (sempre = 1; quase sempre = 2; com frequência = 3; por vezes = 4; raramente = 5 e nunca = 6). A classificação entre aderente e não aderente é realizada através do somatório das respostas dividido por sete e então dicotomiza-se em aderente os com valores entre 5 e 6 e em não aderente aqueles com valores de 1 a 4.

5.6.3 Avaliação qualitativa dos profissionais médicos e enfermeiros

Para determinar a aderência do paciente baseada na opinião dos profissionais foi perguntado para três médicos e uma enfermeira da equipe do serviço de TxR do Niepen sobre sua opinião em relação à aderência do paciente às medicações imunossupressoras (Apêndice E). A aderência foi definida em três categorias: boa, regular ou péssima. A classificação de cada paciente varia entre 0 e 5 de acordo com a resposta dos profissionais. O paciente recebe *score* zero se todos os profissionais considerarem sua aderência como boa. Escores intermediários entre 1,2,3,4 corresponde a resposta de aderência regular, e *score* 5 aderência péssima, ou seja, o paciente é classificado como não aderente quando o *score* é maior ou igual a um (SCHÄEFER-KELLER et al., 2008).

5.6.4 Dosagem do nível sanguíneo do imunossupressor

Foi coletado do prontuário os dados relacionados a dosagem do nível sérico do imunossupressor no mês da aplicação do BAASIS, seis meses antes e doze meses após. Pacientes com os três níveis coletados entre 5-10 para tacrolimus e rapamune e 100–150 ng/ml para ciclosporina foram considerados aderentes ao tratamento imunossupressor. Foi consultado o prontuário novamente dos pacientes com níveis abaixo de limite para se verificar se estehavia sido pré-definido pela equipe como proposta terapêutica (DENHAERYNCK, K. et al., 2009).

5.6.5 Questionário

Para a coleta dos dados referentes aos fatores de risco para NA, foi elaborado um questionário contemplando as variáveis do estudo (item 5.5.2.) (SABATÉ, 2003) (Apêndice F). Os dados laboratoriais e clínicos foram coletados do prontuário ou diretamente em entrevista com o paciente.

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi realizado uma análise descritiva dos dados, expressos em média \pm desvio padrão, mediana ou percentagem, de acordo com a característica da variável. Para avaliar a normalidade, utilizamos o teste de Kolmogorov-Smirnov.

5.7.1 Validação

Como detalhadamente descrito anteriormente, para validação, a precisão foi avaliada pelo cálculo da reprodutibilidade intra e interobservador realizado pelo método de Gage e o cálculo do Alfa de Cronbach. Para a verificação da acurácia foi realizada a avaliação das validades de conteúdo – comitê de especialistas, validade de critério - correlação de Spearman e validade de construto –análise fatorial exploratória. Foi utilizando nas análises o *StatisticalPackage for the Social Sciences* 15 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

5.7.2 Fatores associados a não aderência

Análise univariada: Os grupos foram separados em aderentes e NA, conforme o BAASIS, opinião dos profissionais e dosagem no nível sanguíneo de imunossupressores. As variáveis sociodemográficas e clínicas, dificuldade de acesso ao sistema de saúde e equipe de saúde, foram comparadas através dos testes do *Qui Quadrado*, *Teste T de Student*, *Mann Whitney* conforme as características das variáveis.

Análise Multivariada: as variáveis em que foram observadas diferenças estatisticamente significativas na análise univariada foram incluídas em um modelo multivariado de regressão logística exploratória tendo como variável desfecho a NA.

O programa SPSS 15.0 (*StatisticalPackage for the Social Science*, Chicago, USA) foi utilizado para o processo analítico dos dados. Diferenças foram consideradas significativas quando $p < 0,05$.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e as discussões serão apresentados em forma de artigos.

No artigo intitulado “*Validation of the Brazilian-Portuguese version of Basel Assessment of Adherence Immunosuppressives Scale (BAASIS) in kidney transplants*” encontram-se os principais resultados referentes ao estudo de validação da BAASIS, submetido ao *American Journal of Transplantation* (Anexo D).

Os dados relacionados às condições associadas à NA serão apresentados no artigo “*First Brazilian study applying recommended methodology evaluating risk factors to non-adherence in kidney transplantation patients*”.

Os resumos aprovados para apresentação em congressos estão listados no Apêndice G.

7 CONCLUSÃO

- A escala BAASIS foi adaptada para a língua portuguesa e, na população estudada, mostrou ter propriedades psicométricas adequadas, o que permite o seu uso como método diagnóstico para avaliar a não aderência ao tratamento imunossupressor no pós-transplante no Brasil.
- Este foi o primeiro estudo no Brasil que utilizou a metodologia recomendada para avaliar a aderência ao tratamento imunossupressor, ou seja, o uso de três métodos: a BAASIS, opinião dos profissionais e nível sérico. Encontramos uma frequência elevada de 51% de NA.
- As condições associadas a não aderência nesta amostra são relacionadas a fatores socioeconômicos e ao sistema de saúde: maior distância do centro transplantador, melhor renda familiar e acesso a seguro privado do saúde.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente estudo realizamos a validação de um instrumento específico para avaliar a aderência do paciente transplantado ao tratamento imunossupressor. Através da identificação dos pacientes NA poderemos traçar intervenções para minimizar tal comportamento e assim proporcionar maior sobrevida ao enxerto.

Além disso, é importante conhecer os fatores associados à NA de cada população, que também são considerados fatores de risco, para que possamos propor estratégias específicas que irão contribuir para a redução da NA.

A partir da disponibilização de metodologia adequada, os serviços de transplante têm viabilizada a possibilidade de avaliar periodicamente a aderência ao tratamento imunossupressor dos pacientes em acompanhamento pós-transplante e então prevenir as consequências deletérias deste comportamento.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS. **Registro Brasileiro de Transplante**: dados numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição no período: janeiro / dezembro – 2011. São Paulo: ABTO, 2011. Disponível em: <<http://www.abto.org.br/abtov02/portugues/populacao/rbt/mensagemRestrita5.aspx?idCategoria=2>>. Acesso em: 15 maio 2012.
- BASTOS, M. G. et al. Doença renal crônica: problemas e soluções. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 26, n. 4, p.ç 202-215, dez. 2004.
- BREGMAN, R. Otimização da prevenção da doença renal crônica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 23-27, mar. 2007. Suplemento 1.
- BUTLER, J. A. et al. Frequency and impact of nonadherence to immunosuppressants after renal transplantation: a systematic review. **Transplantation**, Hagerstown, v. 77, n. 5, p. 769-776, Mar 2004.
- CHISHOLM, M. A, LANCE, C. E, MULLOY, L. L. Patient factors associated with adherence to immunosuppressive therapy in renal transplant recipients. **American journal of health-system pharmacy**, Bethesda, v. 62, n. 17, p. 1775-1781, Sep 2005.
- CHISHOLM, M. A. et al. Development and validation of an immunosuppressant therapy adherence barrier instrument. **Nephrology, dialysis, transplantation**, Oxford, v. 20, n. 1, p. 181-188, Jan 2005.
- CLEEMPUT, I.; DOBBLES, F. Measuring patient-reported outcomes in solid organ transplant recipients: an overview of instruments developed to date. **PharmacoEconomics**, Auckland, v. 25, n. 4, p. 269-286, 2007.
- CORREIA, D. T.; BARBOSA, A. Adesão nos doentes transplantados. *Acta médica portuguesa*, Lisboa, v. 20, p. 73-85, 2007.
- DANOVITCH, G. M. Imunosuppressive medication an protocols. In: DANOVITCH, G. M. **Handbook of kidney transplantation**. 4. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005. p.72-134.
- DAUSSET, J. Leuco-agglutiation: IV. Leucoagglutininins and blood transfusión. **Voxsanguinis**, Basel, v. 4, p. 190, 1954.
- DE GEEST, S. **The Basel Assessment of Adherence with Imunosuppressive Medication Scale – BAASIS**. Basel: University of Basel/Institute of Nursing Science, 2005.

- DELGADO, A. B.; LIMA, M. L. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. **Psicologia, saúde e doenças**, Lisboa, v. 2, n. 2, p. 81-100, 2001.
- DENHAERYNCK, K. et al. Prevalence, consequences, and determinants of nonadherence in adult renal transplant patients: a literature review. **Transplant international**, Oxford, v. 18, n. 10, p. 1121-1133, Oct 2005.
- DENHAERYNCK, K. et al. Prevalence and risk factors of non-adherence with immunosuppressive medication in kidney transplant patients. **American journal of transplantation**, Hoboken, v. 7, n. 1, p. 108-116, Jan 2007.
- DENHAERYNCK, K. et al. Clinical consequences of non adherence to immunosuppressive medication in kidney transplant patients. **Transplant international**, Oxford, v. 22, n. 4, p. 441-446, Apr 2009.
- DEW, M. A. et al. Meta-analysis of medical regimen adherence outcomes in pediatric solid organ transplantation. **Transplantation**, Hagerstown, v. 88, n. 15, p. 736-746, Sep 2009.
- DIMATTEO, M. R. et al. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. **Medical care**, Hagerstown, v. 40, n. 9, p. 794-811, Sep 2002.
- DOBBELS, F. et al. The psychometric properties and practicability of self-report instruments to identify medication non-adherence in adult transplant patients to date: a systematic review. **Transplantation**, Hagerstown, v. 90, n. 2, p. 205-219, Jul 2010a.
- DOBBELS, F. et al. Adherence to the immunosuppressive regimen in pediatric kidney transplant recipients: a systematic review. **Pediatric transplantation**, Copenhagen, v. 14, n. 5, p. 603-613, Aug 2010b.
- ECKARDT, K. et al. Definition and classification of CKD: the debate should be about patient prognosis – a position statement from KDOQI and KDIGO. **American journal of kidney diseases**, Philadelphia, v. 53, n. 6, p. 915-920, Jun 2009.
- EKNOYAN, G. Chronic kidney disease definition and classification: the quest for Refinements. **Kidney international**, New York, v. 72, n. 10, p. 1183-1185, Nov 2007.
- ERDMAN, R. A. et al. Compliance with the medical regimen and partner's quality of life after heart transplantation. **Quality of life research**, Oxford, v. 2, n. 3, p. 205-212, Jun 1993.
- ERTHAL, T. C. **Manual de psicometria**. 8. ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2009.
- FINE, R. N. et al. Nonadherence consensus conference summary report. **American journal of transplantation**, Hoboken, v. 9, n. 1, p. 35-41, Jan 2009.

FLOYD, J. F.; WIDAMAN, K. F. Factor Analysis in the Development and Refinement of Clinical Assessment Instruments. **Psychological assessment**, Arlington, v. 7, n. 3, p. 286-299, Sep 1995.

GARCIA, W. D.; PESTANA, J. M.; SANTIAGO-DELPIN, E. Latin America Transplantation Report, 2009. São Paulo: ABTO, 2009. 88p.

GLASS, T. R.; DE GEEST, S.; RAINER, W. Correlates of self-reported nonadherence to antiretroviral therapy in HIV-infected patients: the Swiss HIV Cohort Study. **Journal of acquired immune deficiency syndromes**, New York, v. 41, n. 3, p. 385-392, Mar 2006.

GOURISHANKAR, S.; TURNER, P.; HALLORAN, P. New developments in immunosuppressive therapy in renal transplantation. **Expert opinion on biological therapy**, London, v. 2, n.5, p. 483-501, Jun 2002.

GUILFORD, J. P. **Psychometric methods**. 2. ed. New York: McGraw-Hill, 1954.

GUILLEMIN, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. **Scandinavian journal of rheumatology**, Stockholm, v. 24, n. 2, p. 61-63, 1995.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of clinical epidemiology**, Oxford, v. 46, n. 12, p.1417-1432, Dec 1993.

HANSEN, R.; SEIFELDIN, R.; NOE, L. Medication Adherence in Chronic Disease: Issues in Posttransplant Immunosuppression. **Transplantation proceedings**, New York, v. 39, n. 5, p. 1287–1300, Jun 2007.

HULLEY, B. S. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

JONES, P. S. et al. An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research. **Nursing research**, Hagerstown, v. 50, n. 5, p. 300-304, Sep/Oct 2001.

KALIL, J.; PANAJOTOPOULOS, N. Imunologia do transplante renal. In: RIELLA, M. C. (Org.). **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 929-943.

KAUFMAN, D. B. Kidney transplantation. In: STUART, F. P.; ABECASSIS, M. **Organ transplantation**. 2. ed. Texas: Landes Bioscience, 2003. p. 611-613.

KELLY, W. D.; RATLIFF, J. T. A.; NEDADIC, C. (Eds.). **Basic statistics for laboratories**. New York: Van Nostrand Reinhold, 1992.

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO) TRANSPLANT WORK GROUP. KDIGO clinical practice guideline for the care of kidney transplant recipients. **American journal of transplantation**, Hoboken, v. 9, p. S1-155, Nov 2009. Supplement 3.

LEVEY, A. S.; STEVEN, L. A.; CORESH, J. Conceptual model of CKD: applications and implications. **American journal of kidney diseases**, Philadelphia, v. 53, n. 3, p. S4-16. Mar 2009. Supplement 3.

LEVEY, A.S. et al. The definition, classification and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. **Kidneyinternational**, New York, v. 80, n.1, p. 17-28, Jul2011.

MATOS, J. P. S.; LUGON, J. R. Esquemas alternativos de hemodiálise. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 32, n. 1, p. 114-119, jan./mar. 2010.

MERRILL, P. J. et al. Successful homotransplantation of the human kidney between identical twins. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 160, n. 4, p. 277-282, Jan 1956.

MOCELIN, T. T. et al. Transplante renal contra a barreira ABO: novas perspectivas. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 5, n. 4, p. 111-113, 1983.

MORISKY, D. E.; GREEN, L. W.; LEVINE, D. M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Medical care**, Philadelphia, v. 24, n. 1, p. 67-74, Jan 1986.

MORRISSEY, P. E.; FLYNN, M. L.; LIN, S. Medication noncompliance and its implications in transplant recipients. **Drugs**, Auckland, v. 67, n. 10, p. 1463-1481, 2007.

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. **American journal of kidney diseases**, Philadelphia, v. 39, n. 2, p. S1-266, Feb 2002. Supplement 1.

NEIPP, M.; JACKOBS, S.; KLEMPNAUER, J. Current concepts in clinical surgery Renal transplantation today. **Langenbeck's archives of surgery**, Berlin, v. 394, n. 1 p. 1-16, 2009.

NORONHA, L. I. **Manual de transplante renal**. Barueri: Manole, 2007.

OSTERBERG, L.; BLASCHKE, T. Adherence to medication. **The New England journal of medicine**, Boston, v. 353, n. 5, p. 487-497, Aug 2005.

PINSKY, B. W. et al. Transplant Outcomes and Economic Costs Associated with Patient Noncompliance to Immunosuppression. **American Journal of Transplantation**, v. 9, p.2597–2606, 2009.

PIVETA, V. M. La enfermería en el transplante renal. In: NORONHA, L. I. **Manual de transplante renal**. Barueri: Manole, 2007.

REICHENHEIM, M. E.; MORAES, C. L. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. **Revista de saúde pública**, São Paulo, v. 41, n. 4, p. 665-673, ago. 2007.

ROMÃO JÚNIOR, J. E. R. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 26, n. 3, p. 1-3, ago. 2004. Supl. 1,

RUSSELL, C. L. Medication noncompliance: perceptions of transplant healthcare providers. **Dialysis & transplantation**, Van Nuys, v. 34, n. 5, p. 301–307, 2005.

SABATÉ, E. **Adherence to long-term therapies: evidence for action**. Geneva: World Health Organization, 2003.

SALOMÃO, A. Imunossupressão em TxR de adultos: Conceitos básicos e aplicação clínica. **Prática hospitalar**, São Paulo, v. 52, p. 177-182, jul./ago.2007.

SCHÄEFER-KELLER, P. et al. A practical approach to promoting adherence to immunosuppressive medication after renal transplantation. **Current opinion in nephrology and hypertension**, London, v. 15, n. CLIUP2, HS, p. S1-S6, 2006.

SCHÄEFER-KELLER, P. et al. Diagnostic accuracy of measurement methods to assess non-adherence to immunosuppressive drugs in kidney transplant recipients. **American journal of transplantation**, Hoboken, v. 8, n. 3, p. 616-626, Mar 2008.

SCHIMID-MOHLER, G. et al. Non-adherence to immunosuppressive medication in renal transplant recipients within the scope of the Integrative Model of Behavioral Prediction: a cross-sectional study. **Clinical transplantation**, Copenhagen, v. 24, n. 2, p. 213-222, Mar/Apr, 2010.

SESSO, R. et al. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise, 2008. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 30, n. 4, p.233-238, out./dez. 2008.

SIMONS, L.E. et al. Multidimensional Adherence Classification System: initial development with adolescent transplant recipients. **Pediatric transplantation**, Copenhagen, v. 13, n. 5, p. 590-598, Aug 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo de diálise SBN 2011**. c2011. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2011_publico.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE URILOGIA. **Projeto Diretrizes: transplante renal: indicações e contra indicações**.

2006. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/32-Transpren.pdf> Acesso em: 07 jul. 2009.

VASCONCELOS, M. S. F., MENEZES, P. A, MENEZES, J. A. V. O transplante renal no hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro. Revisão de 380 transplantes. **Jornal brasileiro de transplantes**, São Paulo, v. 1, p. 71-83, 1998.

WALSH, J. C.; MANDALIA, S.; GAZZARD, B. G. Responses to a 1 month self report on adherence to antiretroviral therapy are consistent with electronic data and virological treatment outcome. **AIDS**, London, v. 16, n. 2, p. 269-277, Jan 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Adherence to long-term therapies: evidence for action**. Geneva: WHO, 2003, 181p.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

NÚCLEO INTERDISCIPLINAR DE ESTUDOS E PESQUISAS EM NEFROLOGIA/
UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: ELISA DE OLIVEIRA MARSICANO
ENDEREÇO: RUA JOSÉ LOURENÇO KELMER 1300 BAIRRO SÃO PEDRO JUIZ DE FORA - MG
CEP: 36036330 – JUIZ DE FORA – MG
FONE: (32) 32178528; (32) 99793943
E-MAIL: elisaom@terra.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da **pesquisa “NA ao tratamento medicamentoso no pós transplante renal”**. Neste estudo pretendemos validar para a população de transplantados brasileiros o instrumento Escala Basel para avaliação de adesão a medicamentos imunossupressores – BAASIS e medir a NA medicamentosa e não medicamentosa na população de transplantados renais em acompanhamento na Fundação IMEPEN.

O motivo que nos leva a estudar este tema está relacionado a importância da aderência do paciente transplantado renal ao tratamento o que é fundamental para a manutenção do rim em funcionamento e prevenção da rejeição do órgão transplantado.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos:

- a) Validação da BAASIS: um grupo de 40 pacientes terá que responder ao instrumento BAASIS por duas vezes sendo necessário o retorno no IMEPEN somente para este fim.
- b) Demais procedimentos da pesquisa: Aplicação em 100 transplantados renais de dois instrumentos de autorrelato que abordam questões relacionadas com a tomada da medicação (BAASIS e Medida de Adesão ao Tratamento) e um questionário com perguntas gerais sobre a história da doença, dados socioeconômicos, atendimento no ambulatório, dificuldades sobre o acesso ao atendimento e medicações. Os demais dados necessários para pesquisa serão coletados do seu prontuário.

A pesquisa não envolve riscos para os participantes.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável por 5 anos contados a partir do término da pesquisa, no IMEPEN e a outra será fornecida a você.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “NA ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso no pós transplante renal”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 20 .

| Nome | Assinatura participante | Data |
|------|-------------------------|------|
| | | |

APÊNDICE B– Tradução da BAASIS

Prezado (a) Senhor (a): _____

Os itens apresentados a seguir correspondem a versão em inglês do instrumento BAASIS que tem por objetivo verificar a aderência do paciente transplantado ao tratamento medicamentoso.

Dessa forma, gostaríamos de contar com sua contribuição para realizar a tradução para o português dos itens abaixo. Esta etapa faz parte do processo de tradução e adaptação cultural para validação de instrumentos de pesquisa.

THE BASEL ASSESSMENT OF ADHERENCE WITH IMMUNOSUPPRESSIVE MEDICATIONS SCALE (THE BAASIS-SCALE)

Versão Original:

Tradução:

- 1) Do you recall not having taken your immunosuppressive medications (give name of drugs) some times in the past 4 weeks?
 yes no
 Could you tell me how often this happened: _____
 Never
 Once a month
 Every two weeks
 Every week
 More than once a week
 Every day

- 2) Have you skipped several consecutive doses of your immunosuppressive medications in the past 4 weeks?
 yes no
 Could you tell me how often this happened: _____
 Never
 Once a month
 Every two weeks
 Every week
 More than once a week
 Every day

- 3) Do you recall having taken your immunosuppressive medications with more than 2 hours time difference from the prescribed dosing time in the past 4 weeks?
 yes no
 Could you tell me how often this happened: _____
 Never
 Once a month
 Every week
 More than once a week
 Every day

- 4) Have you reduced the prescribed amount of your immunosuppressive medications during the past 4 weeks?

() yes () no

Could you tell me how often this happened: _____

Never

Once a month

Every two weeks

Every week

More than once a week

Everyday

APÊNDICE C– Retrotradução do BASSIS

Prezado (a) Senhor (a): _____

Os itens apresentados a seguir correspondem à versão em traduzida para o português do instrumento BAASIS que tem por objetivo verificar a aderência do paciente transplantado ao tratamento medicamentoso.

Dessa forma, gostaríamos de contar com sua contribuição para realizar a retrotradução para o inglês dos itens abaixo. Esta etapa faz parte do processo de tradução e adaptação cultural para validação de instrumentos de pesquisa.

Versão Traduzida do BASSIS

Retrotradução

APÊNDICE D– Avaliação da equivalência semântica, idiomática e conceitual da versão traduzida do instrumento BAASIS

Prezado (a) Senhor (a): _____

Eu, Elisa de Oliveira Marsicano, enfermeira, estou desenvolvendo um projeto de Mestrado do Programa de Pós Graduação em Saúde Brasileira da Universidade Federal Juiz de Fora orientado pela Professora Dra. Hélydy Sanders Pinheiro intitulado: **NA ao tratamento medicamentoso e não medicamentoso no pós transplante renal.**

Não há disponível, em língua portuguesa nenhum instrumento de coleta de dados para aferir a adesão ao tratamento especificamente no transplante renal. Por esta razão, e considerando a importância do tema, estamos desenvolvendo estudo com os seguintes objetivos:

- Traduzir para o português e validar o instrumento *The Basel Assessment of Adherence with Immunosuppressive Medication Scale* (BAASIS) elaborado pelo *Leuven-Basel Adherence Research Group da University of Basel, Switzerland*, que foi desenvolvido para população de transplantados.
- Mensurar a NA medicamentosa e não medicamentosa na população de transplantados renais em acompanhamento no nosso serviço e as condições a ela associadas.

A metodologia de validação obedece a regras metodológicas internacionais de adaptação cultural que têm como objetivo garantir a equivalência entre o instrumento original e o traduzido para a língua em questão. Numa primeira etapa, já foi realizada a *tradução inicial* por dois tradutores e foi gerada a primeira versão. A segunda etapa, a *retrotradução*, foi também realizada por dois outros tradutores e obtida a segunda versão. A terceira etapa prevê a *avaliação por* quatro a seis *profissionais* da área, bilíngues que fariam a comparação entre as versões obtidas. Gostaríamos de contar com sua colaboração neste ponto. A seguir, vem a etapa do *pré-teste* com a aplicação do instrumento traduzido.

O instrumento BAASIS consiste de quatro perguntas sobre a forma de uso da medicação imunossupressora, com respostas referentes à frequência em que as possíveis alterações ocorrem. A cada resposta é dada uma nota, de modo que quanto menos frequente é a falha na tomada, menor é a nota dada. Assim, qualquer resposta maior do que 1, em qualquer uma das questões, classifica o indivíduo como não aderente.

Na avaliação das versões produzidas, tradução e retrotradução, consiste em parecer positivo ou negativo em relação a equivalência semântica, idiomática e conceitual em comparação à versão original, considerando as seguintes orientações:

- Equivalência semântica: refere-se à gramática e ao vocabulário. As palavras significam a mesma coisa? Existem dificuldades na tradução?
- Equivalência idiomática: verificar coloquialismos ou expressões idiomáticas que são difíceis de serem traduzidas e então deverão ser adaptadas.

- Equivalência conceitual: existe a mesma equivalência semântica, porém alguns termos podem apresentar conceitos diferentes devido à cultura de cada população podendo gerar dúvidas.

A avaliação deverá ser realizada para cada um dos quatro itens e contém duas opções de resposta, satisfatória ou duvidosa, seguida de espaço para sugestões, se houver.

Segue o formulário para avaliação. As respostas podem ser feitas no próprio documento e enviado via email.

Agradecendo antecipadamente pela sua disponibilidade, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Elisa de Oliveira Marsicano
Pesquisadora responsável
(32) 9979-3943

Profa. Dra. HélydySanders Pinheiro
(32) 9982-8439

Formulário de Avaliação:

| |
|--|
| Avaliação: () Satisfatória () Duvidosa |
| Sugestões: |

APÊNDICE E– Avaliação do Médico e Enfermeiro

Profissão:

Médico Enfermeiro

Pergunta:

Você acha que a adesão ao tratamento do paciente é?

boa regular péssima

Resultado:

Aderente – todas boa

Não aderente – repostas regular e péssima

APÊNDICE F– Questionário

Questionário para coletar do prontuário

Paciente: _____

Nº Prontuário: _____

Data da coleta: _____

1) Dados sociodemográficos/econômicos

① Tempo de Transplante:

Data do Tx: _____ Nº de meses: _____

② Tipo de doador:

(1) Falecido

(2) Vivo relacionado Quem:

(1) Pai (2) Mãe (3) Irmão (4) Tio (5) Primo (6) Filho (7) Sobrinho (8) Outro

(3) Vivo não relacionado Quem:

(1) Amigo (2) Cônjuge

③ Gênero

(1) Masculino (2) Feminino

④ Data nascimento: _____ Idade: _____

⑤ Estado Civil:

(1) Casado (2) Solteiro (3) Viúvo (4) Divorciado/Separado

⑥ Raça:

(1) Branca (2) Preta (3) Amarela (4) Parda (5) Indígena

⑦ Cidade de Origem:

(1) JF (2) Outras MG (3) Outras RJ

Distância em relação a JF:

(1) 50km (2) 50-100 km (3) 100-200km (4) + de 200KM

Minas Gerais: (1) Sim (2) Não. De onde: _____

⑧ Escolaridade:

(1) Analfabeto

(2) Primário

(3) Fundamental Completo

(4) Fundamental Incompleto

(5) Médio Completo

(6) Médio Incompleto

(7) Superior Completo

(8) Superior Incompleto

(9) Pós graduação

Anos de estudo: _____

2) Dados Laboratoriais atuais no prontuário e avaliação clínica do paciente:

Sangue:

Creatinina: _____ Data do exame: _____
 Nível Sérico: Medicamento: (1)FK (2)Rapa (3) CSA (4)Certican
 Valor = _____ Adequado ()sim () não Data do exame _____

Urina:

Data do exame: _____
 Urina 24H: Proteinúria: _____
 Relação P/C: _____

Biopsia Renal:

Rejeição: (1) Sim (2) Não
 () Precoce () Tardia - > 6meses

Comorbidades:

() HAS () lco () DVP () Hiperuricemia () Dislipidemia
 () Insuf. Cardíaca () DM Outras: _____

Etiologia da doença renal:

(1) GNC (2)HAS (3) Indeterminada (4) Outras: _____

Tempo de diálise (em meses): _____

TX pré-emptivo:

(1) Sim (2) Não

Internação pós Tx:

(1) Sim (2) Não

Número de internações: _____

Quando? _____

Causa da internação:

(1) Infecção (2)Cardiovascular (3) Aumento Creatinina (4) outras

3) Falta às consultas com base no agendamento na recepção (computador) nos últimos 6 meses:

Falta: (1) Sim (2) Não

Questionário para o paciente

Paciente: _____

N° Prontuário: _____

Data da coleta: _____

- ① **Empregado:** (1) Sim (2) Não. Profissão: _____
 Aposentado: (1) Sim (2) Não
- ② **Renda Familiar:**
 (1) Até um salário mínimo (2) Dois a cinco salários (3) Mais de cinco salários
- ③ **Fumante:** (1) Sim (2) Não
 Ex fumante: (1) Sim (2) Não. Parou há quanto tempo: _____
- ④ **Faz atividade física:** (1) Sim (2) Não
 Qual: (1) Caminhada (2) Corrida (3) Hidroginástica (4) Ginástica
 (5) Dança (6) Andar de bicicleta (7) Outros: _____
 Quantas vezes na semana: _____
- ⑤ **Faz uso de bebida alcoólica:** (1) Sim (2) Não (3) Socialmente
 Parou: (1) Sim (2) Não. Parou há quanto tempo: _____
- ⑥ **Religião:**
 (1) Católico (2) Evangélico (3) Espírita (4) Outra. Qual _____
 (5) Não tem religião

2) Dados relacionados ao atendimento no ambulatório de transplante:

- ① Suas consultas são agendadas periodicamente (pelo paciente): (1) Sim (2) Não
- ② Tem dificuldades em agendar as consultas: (1) Sim (2) Não
 Quais: _____
- ③ De quanto em quanto tempo você vai as consultas (nos últimos 6 meses):
 (1) Mais de uma vez ao mês (2) Uma vez ao mês (3) 2/2 meses (4) 3/3 meses
 (5) Outro: _____
- ④ Você considera o número de consultas: (1) Adequado (2) Ter mais (3) Ter menos
- ⑤ Como é o relacionamento entre você e o médico? (1) Bom (2) Ruim (3) Indiferente
 Porque? _____
- ⑥ Como é o relacionamento entre você e o enfermeiro? (1) Bom (2) Ruim (3) Indiferente
 Porque? _____
- ⑦ Como é o relacionamento entre você e o recepcionista? (1) Bom (2) Ruim (3) Indiferente
 Porque? _____

- ⑧ Sugestões de melhoramento no atendimento:
- a) Melhorar o atendimento na recepção: (1) Sim (2) Não
Como: _____
- b) A marcação de consultas poderia melhorar: (1) Sim (2) Não
Como: _____
- c) Você acha que deveria aumentar o número de médicos e enfermeiros? (1) Sim (2) Não
Porquê? _____
- d) Poderia ter mais conforto na sala de espera? (1) Sim (2) Não
Como: _____
- e) Deveria ter mais higiene no local? (1) Sim (2) Não

3) Dados relacionados a terapêutica:

- ① Quantos medicamentos o Sr. toma por dia? _____
(1) ≤ 3 (2) > 3 (3) 5/ > 5 (4) > 10
- ② Sabe quais são para rejeição?
1. Sim (2) Não
- ③ Sabe quais são os outros?
(1) Sim (2) Não
- ④ Quem orienta o Sr. a tomar corretamente os remédios?
(1) Médico (2) Enfermeiro (3) Farmacêutico (4) Outro: _____
(5) Médico e enfermeiro
- ⑤ O Sr. utiliza algum lembrete para tomar os remédios nos horários certos?
(1) Sim (2) Não
Qual: _____
- ⑥ Qual é o motivo do Sr. não tomar a medicação?
Do transplante: _____

As outras: _____
- ⑦ O Sr. possui algum parente ou outra pessoa que o ajuda a tomar a medicação corretamente em casa?
(1) Sim (2) Não. Quem:
(1) Cônjuge (2) Filho (3) Irmão (4) Pais (5) Amigo (6) Outro: _____
- ⑧ Onde o Sr. retira seus remédios para rejeição?
(1) 100% SUS (2) Compra 100% (3) Compra $< 50\%$
- ⑨ E os demais?
(1) 100% SUS (2) Compra 100% (3) Compra $< 50\%$

⑩ O local da entrega/retirada do medicamento para rejeição é distante do seu domicílio?
(1) Sim (2) Não

⑪ Em outra cidade:

(1) Sim (2) Não.

Distância da dispensação para sua cidade:

(1) 50km (2) 50-100 km (3) 100-200 km (4) + de 200KM (5) <50 km

⑫ O local da entrega/retirada dos demais medicamento é distante do seu domicílio?

(1) Sim (2) Não

⑬ Em outra cidade:

(1) Sim (2) Não.

Distância da dispensação para sua cidade:

(1) 50km (2) 50-100 km (3) 100-200km (4) + de 200km (5) <50 km

⑭ O Sr. falta as consultas com frequência?

(1) Sim (2) Não

Motivos: _____

⑮ O Sr. faz os exames solicitados pelo médico gratuitamente?

(1) Sim (2) Não

(1) Todos (2) Alguns Como faz? _____

APÊNDICE G – Resumos de trabalhos apresentados em congressos

| | |
|-------------------|---|
| Congresso: | American TransplantCongress, 2012 |
| Título: | <i>Validation of The Brazilian-Portuguese Version of The Basel Assessment of Adherence Immunosuppressives Scale (BAASIS) in Kidney Transplant Patients</i> |
| Abstract: | <p>Background: Transplant recipients are expected to adhere to a lifelong immunosuppressant therapeutic regimen. However, non-adherence (NA) to treatment is an underestimated problem for which no properly validated measurement tool is available for Portuguese-speaking patients. We aimed to validate the Basel Assessment of Adherence Scale for Immunosuppressives (BAASIS) to accurately estimate immunosuppressant NA in Brazilian transplant patients. Methods: The BAASIS (English version) was transculturally adapted and psychometric properties were assessed. Transcultural adaptation was performed using the Guillemin protocol (i.e. translation, back translation, analysis by an expert committee, and pre-testing). Psychometric testing included reliability (intra and inter observer reproducibility and Cronbach's alpha) and validity (Content, Criterion and Construct validities). Results: The final version of the transculturally adapted BAASIS was pre-tested and no difficulties were found. On testing the psychometric properties of Reliability, intra-observer reproducibility showed a variance of 0.007, with inter-observer reproducibility having a variance of 0.003, suggesting preciseness was achieved. For Validity, in construct validity, exploratory factorial analysis demonstrated unidimensionality of the first three questions ($r=0.76$; $r=0.80$, and $r=0.68$). For criterion validity, the adapted BAASIS was correlated with another self-reporting instrument – Measure of Adherence to Treatment (MAT) and showed good congruence/correlation ($r=0.65$). Conclusion: BAASIS has adequate psychometric properties, and may be successfully employed to measure adherence to post-transplant immunosuppressant treatments. This instrument will be the first one validated to use in this specific transplant population and in the Portuguese language.</p> |

| | |
|---------------------|--|
| Congresso: | Congresso Brasileiro de Transplante – Belém 2011 |
| Título: | <i>Validação da Escala The Basel Assessment of Adherence With Imunosuppressive Medication Scale Para Aderência Pós Tx Renal</i> |
| Autores: | Marsicano E; Fernandes N; Grincenkov F; Senra L; Silveira S; Braga A; Brito D; Bastos, M; Fernandes S N e Sanders-Pinheiro H. |
| Instituição: | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisa em Nefrologia – Niepen/ Universidade Federal de Juiz de Fora (Juiz de Fora - MG) |
| Resumo: | Introdução: A prevalência da não-aderência (NA) aos imunossupressores varia de 28 a 67% dependendo do método utilizado e exerce influência negativa na sobrevida do enxerto renal. Para diagnóstico da NA é |

| | |
|--|--|
| | <p>recomendado uso de instrumentos com propriedades psicométricas validadas. Não há instrumento validado para uso em transplante renal (TxR) em língua portuguesa. A <i>Basel Assessment of Adherence Scale for Immunossuppressives (BAASIS)</i> foi desenvolvida em inglês, na Suíça e é específica para pacientes transplantados. Objetivo: Adaptar e validar para a população de transplantados renais brasileiros o instrumento BAASIS para diagnóstico de aderência pós TxR. Métodos: O estudo utilizou amostra de transplantados renais do ambulatório do Niepen da UFJF. A validação da BAASIS seguiu as diretrizes recomendadas: adaptação transcultural seguida pela análise psicométrica do instrumento. A etapa de adaptação transcultural foi composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. As medidas psicométricas foram avaliadas por análise fatorial em 100 pacientes, testes de reprodutibilidade intra e inter observador em sub-amostra de 21 indivíduos, Correlação de Spearman e cálculo do alfa de Cronbach. Resultados: Dentre os 100 participantes, 65% eram mulheres e idade média foi de 44,9±13,5 anos. Na etapa de adaptação transcultural o instrumento foi traduzido para o português por dois tradutores experientes, e após enviado para retrotradução por dois outros tradutores. A versão original, a tradução e a retrotradução foram enviadas a um comitê de especialistas formado por 5 nefrologistas que fizeram individualmente a avaliação semântica, idiomática e conceitual das versões do instrumento. Foi criada então a versão final da escala. O instrumento foi pré-testado em 21 pacientes e não foram encontradas dificuldades em aplicá-lo. Nos testes das propriedades psicométricas de precisão e acurácia, encontramos no teste de reprodutibilidade intra-observador a variância igual a 0,007, e inter-observador variância de 0,003, demonstrando ser um instrumento preciso. Para a validade de constructo realizou-se a análise fatorial que demonstrou unidimensionalidade e um bom ajuste das três primeiras questões do instrumento ($r = 0,76$; $r = 0,80$ e $r = 0,68$) e a quarta questão apresentou correlação de 0,35. Para validade de critério a escala foi correlacionada com o MAT (Medida de Aderência aos Tratamentos). O instrumento teve boa correlação com o MAT ($r = 0,65$). Utilizando a BAASIS, 66% foram considerados aderentes. O alfa de cronbach da BASSIS foi de 0,7. Conclusão: Os resultados demonstraram que a BAASIS apresenta boas propriedades psicométricas, podendo ser utilizado na prática clínica e em pesquisas sobre aderência em TxR.</p> |
|--|--|

| | |
|---------------------|--|
| Congresso: | XIII Pan American Nursing Research Colloquium – Miami 2012 |
| Título: | Validação da Escala <i>The Basel Assessment of Adherence With Immunossuppressive Medication Scale</i> (Baasis) para aderência pós Tx Renal |
| Autores: | Marsicano E; Fernandes N; Grincenkov F; Senra L; Tirapani, L, Brito D; Lisboa F, e Sanders-Pinheiro H. |
| Instituição: | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisa em Nefrologia – Niepen/ Universidade Federal de Juiz de Fora (Juiz de Fora - MG). |
| Resumo: | Introdução: A prevalência da não-aderência (NA) aos imunossuppressores |

| | |
|--|---|
| | <p>varia de 28 a 67% dependendo do método utilizado e exerce influência negativa na sobrevida do enxerto renal. Para diagnóstico da NA é recomendado uso de instrumentos com propriedades psicométricas validadas. Não há instrumento validado para uso em transplante em língua portuguesa. A BAASIS foi desenvolvida na Suíça e é específica para pacientes transplantados. Objetivo: Adaptar e validar para a população de transplantados brasileiros o instrumento BAASIS. Métodos: 100 transplantados renais do ambulatório do Niepen/UFJF. A validação seguiu as diretrizes recomendadas: adaptação transcultural e análise psicométrica do instrumento. A adaptação transcultural foi composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. As medidas psicométricas foram avaliadas por análise fatorial em 100 pacientes, testes de reprodutibilidade intra e inter observador em 21 indivíduos, Correlção de Sperman e cálculo do alfa de Cronbach. Resultados: 65% mulheres e idade média foi de 44,9±13,5 anos. Na adaptação transcultural o instrumento foi traduzido para o português por dois tradutores experientes, e após enviado para retrotradução por dois outros tradutores. A versão original, a tradução e a retrotradução foram enviadas a um comitê de especialistas formado por 5 nefrologistas que fizeram a avaliação semântica, idiomática e conceitual das versões do instrumento. Foi criada então a versão final da escala. O instrumento foi pré-testado em 21 pacientes e não foram encontradas dificuldades em aplicá-lo. Nas propriedades psicométricas encontramos no teste de reprodutibilidade intra-observador a variância igual a 0,007, e inter-observador variância de 0,003, demonstrando ser um instrumento preciso. Na validade de constructo realizou-se a análise fatorial que demonstrou unidimensionalidade e um bom ajuste das três primeiras questões do instrumento ($r = 0,76$; $r = 0,80$ e $r = 0,68$) e a quarta questão apresentou correlação de 0,35. Para validade de critério a escala foi correlacionada com a Medida de Aderência aos Tratamentos ($r = 0,65$) ou seja, boa correlação. O alfa de cronbach foi de 0,7. 66% foram considerados aderentes. Conclusão: Os resultados demonstraram que a BAASIS possui propriedades psicométricas adequadas, podendo ser empregada com sucesso na prática clínica e em pesquisas para avaliar a aderência ao tratamento imunossupressor em transplante.</p> |
|--|---|

| | |
|---------------------|---|
| Congresso: | Congresso Brasileiro de Nefrologia 2012 |
| Título: | Validação da Escala <i>The Basel Assessment of Adherence With Immunosuppressive Medication Scale</i> (Baasis) para aderência pós Tx Renal |
| Autores: | Marsicano EO, Fernandes N; Grincenkov FR; Senra LS; Silveira STC; Brito D; Fernandes NS, Colugnati F, Bastos MG; Sanders-Pinheiro H. |
| Instituição: | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisa em Nefrologia – Niepen/ Universidade Federal de Juiz de Fora (Juiz de Fora - MG). |
| Resumo: | Introdução: A prevalência da não-aderência (NA) aos imunossupressores transplante renal (TxR) varia dependendo do método utilizado e exerce influência negativa na sobrevida do enxerto. Para diagnóstico da NA é recomendado uso de instrumentos validados. Não há, porém instrumento |

| | |
|--|--|
| | <p>validado para uso em TxR em língua portuguesa. A BAASIS foi desenvolvida em inglês, na Suíça e é específica para pacientes transplantados. Objetivo: Adaptar e validar para a população de transplantados renais brasileiros o instrumento BAASIS. Métodos: Estudamos 100 transplantados renais do ambulatório do Niepen da UFJF. A validação seguiu as diretrizes recomendadas: adaptação transcultural e análise psicométrica. A etapa de adaptação transcultural foi composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. As propriedades psicométricas foram avaliadas por análise fatorial em 100 pacientes, testes de reprodutibilidade intra e inter observador em sub-amostra de 21 indivíduos, correlação de Spearman e alfa de Cronbach. Resultados: 65% eram homens e idade média foi 44,9±13,5 anos. Na etapa de adaptação transcultural o instrumento foi traduzido para o português por dois tradutores experientes, e após enviado para retrotradução por dois outros tradutores. A versão original, a tradução e a retrotradução foram enviadas a um comitê de especialistas formado por 5 nefrologistas que fizeram individualmente a avaliação semântica, idiomática e conceitual das versões do instrumento. Foi criada então a versão final da escala. O instrumento foi pré-testado em 21 pacientes e não foram encontradas dificuldades em aplicá-lo. Nos testes das propriedades psicométricas, na reprodutibilidade intra-observador a variância igual a 0,007, e inter-observador variância de 0,003, demonstrando ser um instrumento preciso. Para a validade de constructo realizou-se a análise fatorial que demonstrou unidimensionalidade e um bom ajuste das três primeiras questões do instrumento ($r = 0,76$; $r = 0,80$ e $r = 0,68$) e a quarta questão apresentou correlação de 0,35. Para validade de critério a escala foi correlacionada com o MAT (Medida de Aderência aos Tratamentos) $r = 0,65$. O alfa de Cronbach da BASSIS foi de 0,7. Utilizando a BAASIS, 66% foram considerados aderentes. Conclusão: Os resultados demonstraram que a BAASIS apresenta boas propriedades psicométricas, podendo ser utilizado na prática clínica e em pesquisas sobre aderência em TxR.</p> |
|--|--|

| | |
|---------------------|--|
| Congresso: | XI Congresso Luso Brasileiro de Transplantação Coimbra – 2012 |
| Título: | Validação da Escala <i>The Basel Assessment of Adherence With Immunosuppressive Medication Scale</i> (Baasis) para aderência pós Tx Renal |
| Autores: | Marsicano E; Fernandes N; Grincenkov F; Senra L; Braga A; Bastos, M; Fernandes S N e Sanders-Pinheiro H. |
| Instituição: | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisa em Nefrologia – Niepen/ Universidade Federal de Juiz de Fora (Juiz de Fora - MG). |
| Resumo: | <p>Introdução: A prevalência da não-aderência (NA) aos imunossupressores varia de 28 a 67% dependendo do método utilizado e exerce influência negativa na sobrevida do enxerto renal. Para diagnóstico da NA é recomendado uso de instrumentos com validados. Não há instrumento validado para uso em transplante renal (TxR) em língua portuguesa. A BAASIS foi desenvolvida em inglês, na Suíça e é específica para pacientes transplantados. Objetivo: Adaptar e validar para a população</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>de transplantados renais brasileiros o instrumento BAASIS. Métodos: O estudo utilizou amostra de 100 transplantados renais do ambulatório do Niepen da UFJF. A validação seguiu as diretrizes recomendadas: adaptação transcultural e análise psicométrica do instrumento. A etapa de adaptação transcultural foi composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. As propriedades psicométricas foram avaliadas por análise fatorial em 100 pacientes, testes de reprodutibilidade intra e inter observador em sub-amostra de 21 indivíduos, Correlção de Sperman e cálculo do alfa de Cronbach. Resultados: 65% eram mulheres e idade média de 44,9±13,5 anos. Na etapa de adaptação transcultural o instrumento foi traduzido para o português por dois tradutores experientes, e após enviado para retrotradução por dois outros tradutores. A versão original, a tradução e a retrotradução foram enviadas a um comitê de especialistas formado por 5 nefrologistas que fizeram individualmente a avaliação semântica, idiomática e conceitual das versões do instrumento. Foi criada então a versão final da escala. O instrumento foi pré-testado em 21 pacientes e não foram encontradas dificuldades em aplicá-lo. Nos testes das propriedades psicométricas, na reprodutibilidade intra-observador a variância igual a 0,007, e inter-observador variância de 0,003, demonstrando ser um instrumento preciso. Para a validade de constructo realizou-se a análise fatorial que demonstrou unidimensionalidade e um bom ajuste das três primeiras questões do instrumento ($r = 0,76$; $r = 0,80$ e $r = 0,68$) e a quarta questão apresentou correlação de 0,35. Para validade de critério a escala foi correlacionada com o MAT (Medida de Aderência aos Tratamentos) $r = 0,65$. O alfa de cronbach da BASSIS foi de 0,7. Utilizando a BAASIS, 66% foram considerados aderentes. Conclusão: Os resultados demonstraram que a BAASIS apresenta boas propriedades psicométricas, podendo ser utilizado na prática clínica e em pesquisas sobre aderência em TxR.</p> |
|--|---|

| | |
|---------------------|---|
| Congresso: | Congresso Brasileiro de Transplante – Belém 2011 |
| Título: | Fatores associados à não aderência do paciente transplantado renal à terapêutica imunossupressora |
| Autores: | Marsicano E; Grincenkov F; Braga L; Silveira S; Tirapani L; Braga A; Brito D; Fernandes S N; Bastos M; Sanders-Pinheiro H. |
| Instituição: | Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisa em Nefrologia – Niepen/ Universidade Federal de Juiz de Fora (Juiz de Fora - MG). |
| Resumo: | <p>Introdução: A aderência é considerada um fenômeno multidimensional resultante da interação de fatores socioeconômicos, características da doença, do tratamento, do paciente e sistema e equipe de saúde, que também são fatores de risco para não aderência. Para diminuir a não-aderência (NA) e suas consequências é primordial identificar quais destes fatores influenciam sua população. Objetivo: Identificar os fatores associados à NA no pós transplante renal (TxR). Métodos: Estudo transversal, com amostra de 100 transplantados renais, realizado no Niepen-UFJF. Os grupos foram classificados em aderentes e não aderentes conforme a Escala BASEL para avaliação da aderência a medicamentos imunossupressores - BAASIS. Este instrumento é</p> |

específico para transplantados, avalia a aderência aos imunossupressores e foi validada para o português pelo nosso serviço. As variáveis sócio-demográficas, clínicas e laboratoriais foram comparadas entre os grupos. **Resultados:** 65% dos pacientes eram do sexo masculino, 72% da raça branca, com idade média de $45,0 \pm 13,5$ anos. 89% receberam o enxerto de doador vivo e o tempo pós transplante foi de $72,3 \pm 44,4$ meses. Apenas 30% residiam em Juiz de Fora e 37% eram de outro estado. 34% dos pacientes foram classificados como NA. As variáveis relacionadas com a NA foram: ter a mãe como doador (22,6 vs. 10,3%, $p < 0,05$), residir a mais de 100 km do centro transplantador (61,8 vs. 39,4%, $p < 0,05$), renda familiar maior que 5 salários mínimos (69,2 vs. 30,8%, $p < 0,01$), e ter acesso a exames por seguro de saúde (41,2% vs. 19,7%, $p < 0,01$). Idade, gênero, escolaridade, estado civil, religião, ocupação, regime terapêutico, tempo de diálise préTxR e tempo pós TxR não foram diferentes nos dois grupos. Um fator pouco estudado e que pode interferir na NA refere-se a equipe e ao sistema de saúde. Mesmo no grupo NA 100% relataram bom relacionamento com o médico, 94,1% com o enfermeiro e 94,1% com o recepcionista. **Conclusões:** Nesta amostra, as variáveis associadas com a NA foram relacionadas ao tratamento e às condições sócio-econômicas e não modificáveis: doadora mãe, morar distante do centro transplantador, melhor renda familiar e não fazer exames gratuitamente. Ressaltamos que a qualidade do serviço avaliada pelos pacientes não esteve associada a NA.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL HUNIVERSITÁRIO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFFJ
RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Parecer nº. 0068/2010

Protocolo CEP-UFJF: 0068/2010 FR: 334216 CAAE: 0023.0.420.000-10

Projeto de Pesquisa: Não aderência medicamentosa e não medicamentosa no pós transplante renal

Versão do Protocolo e Data: 24/05/2010

Grupo: III

Pesquisador Responsável: Elisa de Oliveira Marsicano

Pesquisadores Participantes: Hélady Sanders Pinheiro

Instituição: Núcleo Interdisciplinar de Estudos e Pesquisas em Nefrologia/ Universidade Federal de Juiz de Fora

Sumário/comentários do protocolo:

-**Justificativa:** A pesquisadora destaca que estudos de coorte sobre não adesão são recomendados e devem propor intervenções multidimensionais em relação a estratégias para minimizar a não adesão com descrição detalhada das medidas a serem adotadas. Devem-se destacar fatores de risco e resultados simultaneamente, além de avaliar aspectos clínicos e econômicos associando a não adesão aos dados encontrados. A coleta de dados deverá ser realizada através de instrumentos validados para determinadas populações.

-**Objetivo:** Mensurar a não adesão medicamentosa e não medicamentosa na população de transplantados renais no ambulatório de pós TxR da Fundação IMEPEN e as condições a ela associadas.

-**Metodologia:** Estudo de Coorte prospectivo onde serão analisados 100 pacientes transplantados renais com mais de um ano de transplante em acompanhamento ambulatorial na Fundação IMEPEN. Para a etapa de validação da BAASIS, que precede a sua aplicação na população do estudo, será realizada a adaptação transcultural e análise psicométrica do instrumento. A adaptação transcultural é composta por tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. Para verificação das medidas psicométrias serão realizados testes de repetibilidade, reprodutibilidade em 20 pacientes e análise fatorial. Após a validação, a BAASIS e os demais instrumentos da pesquisa serão aplicados em 100 pacientes transplantados renais por entrevistadores treinados nos horários de consultas regulares. As informações do prontuário serão coletadas posteriormente. Os dados serão coletados em dois momentos (tempo zero e seis meses após).

-**Revisão e referências:** atualizadas, sustentam os objetivos do estudo.

-**Características da população a estudar:** pacientes transplantados renais em acompanhamento ambulatorial na Fundação IMEPEN.

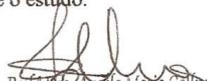
-**Critérios de participação:** mais de um ano de transplante; aceitação em participar do estudo

-**Orçamento e responsável pelo financiamento** da pesquisa são apresentados e o responsável pela pesquisa será o pesquisador principal.

-**Cronograma:** contem agenda para realização de diversas etapas de pesquisa, observando que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê. Início desta etapa previsto para junho de 2010.

-**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – O TCLE está em linguagem adequada, clara para compreensão dos participantes do estudo, com descrição suficiente dos procedimentos, explicitação de riscos e forma de contato com o pesquisador e demais membros da equipe.

-**Pesquisador** apresenta experiência e qualificação para a coordenação do estudo. Demais membros da equipe também apresentam qualificação para atividade que desempenharão durante o estudo.


Prof.ª Dra. Angela Maria Collins
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS da UFJF



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL HUNIVERSITÁRIO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF
RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HU/CAS da UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96 e suas complementares manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Salientamos que o pesquisador deverá encaminhar a este comitê o relatório final.

Situação: Projeto Aprovado

Juiz de Fora, 24 de maio de 2010.

| |
|---------------------------|
| RECEBI |
| DATA: <u>2 / 6 / 2010</u> |
| ASS: <u>[Assinatura]</u> |


Prof. Dra. Angela Maria Colina
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS da UFJF

ANEXO B –The Basel Assessment of Adherence With Immunosuppressive Medications Scale (THE BAASIS-SCALE) BAASIS

Intro for Interview (a patient centred, non-judgmental, and non-threatening approach is preferred to maximize truthful answer patterns).

Taking immunosuppressive medications after transplantation can be difficult for many patients. We would like to explore with you how you manage your medications in daily life.

1. Do you recall not having taken your immunosuppressive medications (give name of drugs) some times in the past 4 weeks?

yes no

Could you tell me how often this happened: _____

Never

Once a month

Every two weeks

Every week

More than once a week

Every day

2. Have you skipped several consecutive doses of your immunosuppressive medications in the past 4 weeks?

yes no

Could you tell me how often this happened: _____

Never

Once a month

Every two weeks

Every week

More than once a week

Every day

3. Do you recall having taken your immunosuppressive medications with more than 2 hours time difference from the prescribed dosing time in the past 4 weeks?

yes no

Could you tell me how often this happened: _____

Never

Once a month

Every week

More than once a week

Every day

4. Have you reduced the prescribed amount of your immunosuppressive medications during the past 4 weeks?

Yes no

Could you tell me how often this happened: _____

Never

Once a month

Every two weeks

Every week

More than once a week

Every day

Classificação:

0 = Never

1 = Once a month

2 = Every two weeks

3 = Every week

4 = More than once a week

5 = Everyday

Scores ≥ 1 = não aderente

ANEXO C – Medida de Adesão ao Tratamento

MAT

1. Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos para a sua doença?
2. Alguma vez foi descuidado com as horas da toma dos medicamentos para a sua doença?
3. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por se ter sentido melhor?
4. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?
5. Alguma vez tomou mais um ou vários comprimidos para a sua doença, por sua iniciativa, após se ter sentido pior?
6. Alguma vez interrompeu a terapêutica para a sua doença por ter deixado acabar os medicamentos?
7. Alguma vez deixou de tomar os medicamentos para a sua doença por alguma outra razão que não seja a indicação do médico?

Resposta: Sempre(1) Quase sempre(2) Com frequência(3) Por vezes(4) Raramente (5)
Nunca(6)

Correção do Teste:

Resultado= \sum respostas / 7

Valor de 1 até 4 = não aderentes

Valor entre 5 e 6 = aderentes

ANEXO D – Comprovante de submissão do artigo “Validation of the brazilian-portuguese version of Basel Assessment of Adherence Immunosuppressives Scale (BAASIS) in kidney transplants”

ScholarOne Manuscripts

Página 1 de 1

Preview

From: ajtoffice@emory.edu

To: helady.sanders@ufjf.edu.br, heladysanders@gmail.com

CC:

Subject: AJT-O-12-00358 Received - confirmation

Body: @@date to be populated upon sending@@

Dear Prof. SANDERS-PINHEIRO:

This is an automatically generated email to confirm that your manuscript entitled "VALIDATION OF THE BRAZILIAN-PORTUGUESE VERSION OF BASEL ASSESSMENT OF ADHERENCE IMMUNOSUPPRESSIVES SCALE (BAASIS) IN KIDNEY TRANSPLANTS" has been received by the American Journal of Transplantation.

Submission of a manuscript to AJT implies that the content has not been published previously and will not be submitted for publication elsewhere while the manuscript is under review.

Collection of Copyright Transfer Agreement (CTA) form:

If your paper is accepted, the Submitting Author will be contacted and asked to complete the eCTA form online via this ScholarOne Manuscripts site.

Your manuscript reference number is AJT-O-12-00358. Please quote this number when making any enquiries to the Editorial Office regarding the status of your manuscript.

Yours sincerely,

Editorial Office
American Journal of Transplantation

Date Sent: 08-Mar-2012

 Close Window