

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA

FABIANE ROSSI DOS SANTOS GRINCENKOV

Impacto da qualidade de vida na morbi-mortalidade e fatores relacionados a sua manutenção em pacientes em diálise peritoneal

Juiz de Fora

2010

FABIANE ROSSI DOS SANTOS GRINCENKOV

Impacto da qualidade de vida na morbi-mortalidade e fatores relacionados a sua manutenção em pacientes em diálise peritoneal

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde, área de concentração em Saúde Brasileira, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Saúde.

Orientadora: Prof. Dr. Marcus Gomes Bastos

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Natália Maria da Silva Fernandes

Juiz de Fora

2010

FABIANE ROSSI DOS SANTOS GRINCENKOV

Impacto da qualidade de vida na morbi-mortalidade e fatores relacionados a sua manutenção em pacientes em diálise peritoneal

Tese de Doutorado apresentada ao Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde, área de concentração em Saúde Brasileira, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Saúde.

Aprovado em 10 de dezembro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcus Gomes Bastos – Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Telmo Motta Ronzani
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dr^a Helady Sanders Pinheiro
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Jorge Reis Almeida
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Jorge Paulo Strogoff de Matos
Universidade Federal Fluminense

Dedico este trabalho à Prof^a Dr^a Natália Fernandes, sem a qual
não seria possível a realização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por sempre me abrir novos caminhos e por ter me guiado em mais uma importante etapa da minha vida.

Aos meus pais, João e Neyza, exemplos de honestidade, perseverança e trabalho. Às minhas irmãs Adriane e Liliane, pelo amor e pelo apoio que sempre deram à minha vida acadêmica.

Ao Alexandre, meu marido, pelo amor, compreensão e companheirismo em todos os momentos desta difícil caminhada, o meu muito obrigado por estar sempre ao meu lado.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Marcus Gomes Bastos, por ter despertado em mim o amor pela pesquisa e pela disponibilidade na orientação deste trabalho.

Agradeço de forma especial aos Professores Dr. José Carolino Divino-Filho e Dr. Roberto Pecoits-Filho, aos quais serei eternamente grata pela confiança que depositaram em meu trabalho e por todas as oportunidades que me proporcionaram.

Especificamente gostaria de agradecer ao Dr. Carolino, pela oportunidade que me proporcionou na Suécia, estando sempre presente ao meu lado, e com o qual pude aprender em poucos dias o que levarei comigo por toda minha vida acadêmica.

À Toni Qureshi, pela imensa ajuda no tratamento estatístico dos dados e pela forma carinhosa como me recebeu em Estocolmo. A todos os pesquisadores do Instituto Karolinska, em especial Dr. Bengt Lindholm e Dr^a Elvia, por me acolherem na Suécia e me possibilitarem uma grande experiência acadêmica.

A todo o grupo do estudo BRAZPD, em especial à Kleyton Bastos. A todas as clínicas participantes e a todos os pacientes que nos permitiram o acesso aos dados.

Ao Prof. Dr. Alfredo Chaoubah, do Depto de Estatística – ICE – UFJF, pelo auxílio na análise estatística.

A todos os professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Brasileira, pelos ensinamentos importantes para minha formação acadêmica.

A TODOS os amigos da Fundação IMEPEN, em especial à Luciana Tirapani, Ramon Dalamura, Anita Baptista e Elisa Marsicano, pelo grande apoio e incentivo em todos os momentos.

À Profª Drª Helady Sanders Pinheiro, pelo incentivo e apoio ao meu trabalho.

À Neimar Fernandes, que sempre me apoiou e ao qual devo meus conhecimentos estatísticos.

A todas as estagiárias do Serviço de Psicologia da Fundação IMEPEN.

À grande amiga Denise Mafra, que sempre me apoiou na minha trajetória acadêmica.

A todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, meus mais sinceros agradecimentos.

RESUMO

Atualmente tem se buscado não apenas um prolongamento da sobrevida de pacientes com doença renal crônica, mas também uma maior valorização da qualidade de vida destes pacientes, buscando-se não somente a melhora dos aspectos físicos, mas também sociais e emocionais. Desta forma, a hipótese deste estudo é que a qualidade de vida encontra-se reduzida no período da admissão de pacientes em diálise peritoneal, que esta piora com o decorrer do tempo de tratamento e tenha um impacto significativo na mortalidade destes pacientes. Os objetivos foram determinar a qualidade de vida na admissão de pacientes em diálise peritoneal, observar os fatores associados à manutenção da qualidade de vida destes pacientes e avaliar a influência da qualidade de vida no período da admissão na sobrevida. Foram avaliados 1.624 pacientes participantes de um estudo de coorte prospectivo multicêntrico, utilizando-se os dados do BRAZPD. A avaliação da qualidade de vida foi realizada segundo o SF-36 e o desempenho físico através do índice de Karnofsky. Observou-se que pacientes iniciando diálise peritoneal no Brasil apresentam baixa qualidade de vida desde o início do tratamento, o que se mantém no decorrer do tempo de terapia. A qualidade de vida nestes pacientes encontra-se relacionada a fatores como idade e presença de diabetes. A avaliação da performance física realizada pelo profissional de saúde não apresentou boa compatibilidade com a auto-avaliação da qualidade de vida realizada pelos pacientes. Além disso, a renda familiar e a escolaridade não foram preditores de qualidade de vida. Esta se mostrou associada à maior risco de mortalidade, sendo considerada preditora independente de sobrevida entre os pacientes avaliados. Os resultados demonstram que fatores sócio-econômicos não devem ser vistos como uma barreira para seleção de pacientes em diálise peritoneal, sugerindo que o investimento precoce na qualidade de vida desta população deve ser vista como prevenção de desfechos desfavoráveis.

Palavras-chave: Diálise Peritoneal. Qualidade de vida. Sobrevida.

ABSTRACT

Nowadays has been sought not only a prolongation of survival of patients with chronic kidney disease, but also a greater appreciation of quality of life of these patients, seeking not only improves the physical aspects but also social and emotional. Thus, the hypothesis is that the quality of self-determined life may have an impact on admission and outcome of patients undergoing peritoneal dialysis. The objectives were to determine the quality of life in the admission of patients on peritoneal dialysis, to observe the factors associated with maintaining the quality of life in peritoneal dialysis patients and to evaluate the influence of quality of life self-determined at the time of admission on survival. We evaluated 1624 patients participating in a multicenter prospective cohort study, using data from BRAZPD. The assessment of quality of life was performed using the SF-36 physical and performance through the Karnofsky index. It was observed that patients starting peritoneal dialysis in Brazil have a poor quality of life since the beginning of treatment, which is maintained throughout the duration of therapy. The quality of life in these patients is related to factors such as age and presence of diabetes, and has a significant impact on survival in peritoneal dialysis patients. The avaluation of physical performance realized by a health professional didn't have good compability with the self avaluation quality of life realized by the patients. Besides, the familiar rent and the school level weren't predictors of life quality. Life quality was more associated to high mortality risk, being considered as a predictor independently of low surviving among the evaluated patients. The results showed that social economic factors don't have to be seen as a barrier to the selection of patients in peritoneal dialysis, suggesting that the earlier investment in the quality of life of this population can be seen as a prevention for unfavourable endings.

Keywords: Peritoneal Dialysis. Quality of life. Survival.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BRAZPD	Estudo Clínico Multicêntrico em Diálise Peritoneal
DP	Diálise Peritoneal
DPAC	Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
DPA	Diálise Peritoneal Automática
DRC	Doença Renal Crônica
EDTA	European Dialysis and Transplant Association
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HD	Hemodiálise
HRQL	Health-related quality of life
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ISPD	International Society of Peritoneal Dialysis
KDQ	Kidney Disease Questionnaire
KDQOL	Kidney Disease-Quality of Life
KDQOL-CF	Kidney Disease Quality of Life-Cognitive Function Subscale
KDQOL-SF	Kidney Disease and Quality of Life Short-Form
KTQ	Kidney Transplant Questionnaire
KTv	Índice de eficiência da diálise (depuração / tempo / volume)
3MS	Modified Mini-Mental State Exam
PET	Equilíbrio Peritoneal
QV	Qualidade de vida
RFG	Ritmo de Filtração Glomerular
SF-36	Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey
TRS	Terapia Renal Substitutiva
TX	Transplante

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	HIPÓTESE.....	12
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	13
3.1	Doença Renal Crônica.....	13
3.2	Qualidade de Vida e Doença Renal Crônica.....	14
3.3	Instrumentos de Avaliação da Qualidade de Vida na Doença Renal Crônica.....	18
4	OBJETIVOS.....	26
5	PACIENTES E MÉTODOS.....	27
5.1	Descrição do Software.....	27
5.2	Avaliações.....	28
5.2.1	Avaliação de qualidade de vida.....	29
5.3	Análise Estatística.....	34
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	35
	Resumo Apresentado em Congresso.....	36
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	37
8	CONCLUSÃO.....	40
9	SUMÁRIO DE RESULTADOS.....	41
	REFERÊNCIAS.....	63
	ANEXOS.....	68

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) consiste na lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins, o que gera o comprometimento de essencialmente todo o organismo. Por se tratar de uma doença crônica, a doença renal pode trazer conseqüências na qualidade de vida (QV) destes pacientes, envolvendo alterações físicas, sociais e emocionais.

Entre as possibilidades de tratamento para a DRC em estágio 5 estão a hemodiálise (HD), a diálise peritoneal (DP) e o transplante renal (Tx). Os três tipos de terapia de substituição influenciam significativamente na QV destes pacientes. Pacientes renais crônicos apresentam considerável diminuição da QV quando comparados à população geral, havendo uma associação entre a função renal e os escores de escalas que avaliam bem-estar e QV (GORODETSKAYA *et al.*, 2005).

Durante anos buscou-se valorizar a sobrevida de pacientes renais crônicos através do aumento do tempo de vida, na tentativa de reduzir a mortalidade desta população. Porém, atualmente tem se buscado a melhora da qualidade deste tempo, através da valorização não somente de aspectos físicos, mas também de aspectos emocionais e sociais. Busca-se, assim, não apenas um prolongamento da sobrevida, mas que este momento seja vivenciado com qualidade. A relevância dos indicadores de QV permite, então, observar a relação existente entre QV, morbidade e mortalidade (MARTINS; CESARINO, 2005).

Assim, pesquisas começaram a ser realizadas, buscando-se avaliar a QV destes pacientes como tentativa de identificar os principais fatores que podem interferir no processo de tratamento.

Estudos têm sido desenvolvidos na literatura buscando-se observar a relação entre QV e morbi-mortalidade de pacientes renais crônicos (BAKEWELL; HIGGINS; EDMUNDS, 2002; ZHANG *et al.*, 2007; REVUELTA *et al.*, 2004; MORSCH; GONÇALVES; BARROS, 2006).

Desta forma, a hipótese deste estudo é que a QV auto-determinada possa ter um impacto na admissão e no desfecho de pacientes em DP.

O presente trabalho justifica-se a partir da concepção atual que considera como determinantes da saúde o estilo de vida, os avanços da biologia humana, o ambiente físico e social, e os serviços de saúde. A partir do conceito de QV em saúde como capacidade de viver sem doenças ou de superar as dificuldades dos estados de morbidade, pensar em avaliações que visem a QV é mais uma forma de promover saúde. A promoção da saúde envolve também estudos avaliativos da QV e bem-estar, para que se possa evitar desconfortos, reduzir as consequências da doença, realizar diagnósticos e tratamentos e propor intervenções. (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

A Psicologia da saúde pode, assim, contribuir de forma significativa neste processo, uma vez que se trata de um campo interdisciplinar que tem como objetivo realizar estudos relacionados à promoção, prevenção e tratamento da saúde do indivíduo e da população para a melhoria da qualidade de vida. (REMOR, 1999; BRANNON; FEIST, 2001 *apud* CALVETTI; MULLER; NUNES, 2007). A Divisão de Psicologia da Saúde da American Psychological Association (APA) estabeleceu como principais objetivos da Psicologia da saúde avaliar a interação entre o estado de bem estar físico e os diferentes fatores biológicos, psicológicos e sociais, buscando compreender como os métodos de pesquisa psicológica podem ser aplicados para potencializar a promoção da saúde e o tratamento da doença. (REMOR, 1999 *apud* CALVETTI; MULLER; NUNES, 2007).

Para isto, na abordagem teórica deste estudo serão abordados aspectos relacionados à DRC e seus tipos de tratamento, a influência da doença na QV, bem como os principais instrumentos para sua avaliação.

2 HIPÓTESE

A hipótese deste estudo é que a qualidade de vida encontre-se reduzida no período da admissão de pacientes em diálise peritoneal, que esta piore com o decorrer do tempo de tratamento e tenha um impacto significativo na mortalidade destes pacientes.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Doença Renal Crônica

A DRC consiste em uma lesão presente por três meses ou mais, caracterizada por anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição do ritmo de filtração glomerular (RFG). Ela manifesta-se por anormalidades patológicas ou marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas ou urinárias, ou nos exames de imagem: RFG $<60 \text{ mL/min/1,73m}^2$ por um período de maior ou igual a três meses, com ou sem lesão renal. A evolução da doença é marcada por seu estagiamento, caracterizando-se o estágio I da DRC por um RFG $\geq 90 \text{ mL/min/1,73m}^2$ (RFG normal), estágio II um RFG entre 60-89 (diminuição leve do RFG), estágio III um RFG de 30 a 59 (diminuição moderada do RFG), estágio IV um RFG entre 15-29 (diminuição severa do RFG) e estágio V um RFG < 15 (falência renal) (K/DOQI, 2002).

Uma vez atingida a fase avançada de falência renal, os pacientes renais crônicos podem ser submetidos a três métodos de tratamento: diálise peritoneal (DP), hemodiálise (HD) e transplante renal (Tx). Milhares de pessoas utilizam atualmente o método dialítico, realizado através da DP e da HD. Apesar de o Tx renal permitir melhor QV aos pacientes, muitos apresentam contra-indicações ao procedimento e outros optam livremente pela diálise (DRAIBE; AIZEN, 1999).

A DRC constitui hoje um importante problema de saúde pública. No Brasil, a prevalência de pacientes mantidos em programas de diálise e a incidência da doença cresceram significativamente nos últimos anos. A capacitação e a conscientização dos profissionais de saúde são essenciais para o diagnóstico e encaminhamento precoce ao nefrologista, para retardar a progressão da doença, prevenir suas complicações, modificar co-morbidades presentes e preparo adequado para uma terapia de substituição renal (ROMÃO Jr., 2004).

3.2 Qualidade de Vida e Doença Renal Crônica

Segundo a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), QV caracteriza-se pela “percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (FLECK *et al.*, 2000).

É um conceito multifatorial, caracterizando-se pela sensação de bem-estar físico e de satisfação emocional, psíquica e social do indivíduo (REIS; GLASHAN, 2001).

A partir da definição de saúde pela OMS como o estado de completo bem-estar biopsicossocial, passa-se então a entender a QV como a harmonização de diferentes modos de viver e dos níveis físico, mental, social, cultural, ambiental e espiritual (FLECK *et al.*, 2003 *apud* CALVETTI; MULLER; NUNES, 2007).

Dois aspectos conceituais estão relacionados ao termo QV: a subjetividade e a multidimensionalidade. A subjetividade refere-se à percepção da pessoa sobre o seu estado de saúde e sobre os aspectos não médicos do seu contexto de vida. A multidimensionalidade refere-se ao fato de que este conceito é composto de variadas dimensões, as quais tem sido objeto de pesquisa científica em estudos empíricos (SEIDL; ZANNON, 2004 *apud* CALVETTI; MULLER; NUNES, 2007).

A expressão QV ligada à saúde (QVLS) é definida como o valor atribuído à vida, ponderado pelas deteriorações funcionais; as percepções e condições sociais que são induzidas pela doença, agravos, tratamentos; e a organização política e econômica do sistema assistencial (AUQUIER, 1997 *apud* MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

A versão inglesa do conceito de health-related quality of life (HRQL) também se relaciona ao valor atribuído à duração da vida, quando modificada pela percepção de limitações físicas, psicológicas, funções sociais e oportunidades influenciadas pela doença, tratamento e outros agravos. (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

No que concerne à relação entre QV e DRC, observa-se que pacientes renais em geral tendem a apresentar redução da QV em função das diversas restrições

acarretadas pelo tratamento. Wasserfallen *et al.* (2004) compararam a QV entre pacientes submetidos à HD e pacientes em DP, e não encontraram diferenças significativas entre os dois tipos de tratamento, uma vez que ambos os grupos apresentaram escores reduzidos de QV.

Diversos estudos na literatura têm como foco a sobrevivência de pacientes em diálise, porém pouca atenção é dada à qualidade do tempo de vida destinado a essa população. Estudos comparativos entre a sobrevivência de pacientes em HD e DP são de suma importância, mas torna-se também necessário valorizar a especificidade de cada paciente e sua opção de escolha quanto à modalidade de tratamento para que possa viver com qualidade (BARGMAN, 2007).

Em um estudo que teve como objetivo avaliar a QV entre pacientes em HD e DP no início da terapia e após um ano, os autores observaram que pacientes em HD e DP não apresentaram diferenças significativas no estado de saúde e tiveram resultados similares na QV após um ano. Determinados domínios de QV foram melhores para pacientes em HD, e outros para pacientes em DP, o que reforça a necessidade de se pensar na escolha da modalidade de tratamento segundo as particularidades de cada paciente (WU *et al.*, 2004).

Em estudo semelhante foram comparados pacientes em HD e em DP, seis e doze meses após o início da terapia renal substitutiva (TRS). O número de hospitalizações e risco de morte entre pacientes em HD e DP foram semelhantes, e pacientes em DP apresentaram melhor QV no primeiro ano de TRS (FRIMAT *et al.*, 2006).

Os principais fatores que podem afetar a QV com o decorrer do tempo de tratamento, e a relação entre QV e resultados clínicos de pacientes em DP foram avaliados por Bakewell, Higgin e Edmunds (2002). Os autores observaram que pacientes do sexo masculino e em pior estado nutricional apresentavam baixos escores de QV com relação à saúde física e mental. Com o decorrer dos dois anos de estudo, foi observado declínio na QV, fator este que foi relacionado com o aumento do número de hospitalizações. Os autores destacam a necessidade de mais estudos que proponham intervenções de maior suporte social e emocional a estes pacientes.

Uma possibilidade de busca de melhor QV pode ser a capacitação dos profissionais de saúde e realização de intervenções interdisciplinares direcionadas à reabilitação física, psíquica e social destes pacientes. Chow e Wong (2010)

avaliaram os efeitos de um programa de enfermagem junto a pacientes em DP e observaram mudanças significativas na QV no que diz respeito à satisfação do paciente com o tratamento, suporte da equipe, qualidade do sono e aspectos sociais, nos pacientes cuidados a partir do programa de enfermagem.

Observa-se também que a saúde mental de pacientes renais crônicos está intimamente relacionada à sua QV. Zimmerman, Camey e Amari (2006) avaliaram o índice de depressão e a QV de pacientes em TRS. Os resultados deste estudo mostraram associação entre Tx e baixa mortalidade, onde a depressão mostrou-se um forte preditor de QV, sendo o número de sintomas depressivos diretamente associado com baixos escores de QV. Estes dados reforçam a influência dos aspectos emocionais na QV destes pacientes.

Troidle *et al.* (2003) observaram associação entre depressão e o desenvolvimento de peritonite em pacientes em DP, demonstrando os efeitos da saúde mental no desfecho clínico destes pacientes.

Independente do tipo de tratamento, o impacto deste na saúde mental, e conseqüentemente na QV, se faz presente. Guney *et al.* (2010) compararam pacientes submetidos à DPAC (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua) e DPA (Diálise Peritoneal Automática) e perceberam que 70% dos pacientes em DPA e 62% em DPAC apresentavam depressão. Os autores observaram que a QV, o nível de sono e a depressão foram similares nos dois tipos de tratamento.

Zhang *et al.* (2007) avaliaram a QV de pacientes em TRS e observaram que pacientes em DP apresentaram melhor QV em seis de oito domínios de QV, quando comparados a pacientes em HD. As principais causas de hospitalização foram as doenças cardiovasculares entre pacientes em HD e a peritonite entre pacientes em DP. Os autores observaram relação entre hospitalização e baixa QV, e destacam que uma possível redução do número de co-morbidades poderia ser um modo efetivo de se conseguir melhor QV para esta população.

A associação entre a modalidade de tratamento e a QV de pacientes renais crônicos também foi analisada em um estudo onde foram avaliados pacientes em HD e em DP. Após um ano de acompanhamento, não foi observada diferença significativa na QV entre os dois tipos de tratamento, embora pacientes em DP tenham apresentado maiores escores em alguns domínios como: efeitos da doença renal, sobrecarga da doença, estímulo por parte da equipe e satisfação. Os autores destacam que as expectativas dos pacientes com relação ao tratamento e suas

atitudes na administração da própria saúde são fatores importantes na escolha do tipo de terapia de substituição a ser utilizada (KUTNER *et al.*, 2005).

Pacientes em tratamento dialítico tendem a ter uma redução na QV em função das modificações acarretadas não somente pela doença, mas também pelo tratamento. Em um estudo prospectivo no qual foram avaliados pacientes ao entrarem em diálise e após doze meses, os autores observaram que, após um ano, a proporção de pacientes com vida profissional ativa decresceu de 31% para 25% entre pacientes em HD e de 48% para 40% entre pacientes em DP, o que se associou com prejuízos nos aspectos físicos e psicossociais (VAN MANEN *et al.*, 2001). Os resultados deste estudo apontam a influência dos aspectos sociais na QV.

Estes dados reforçam a importância de se avaliar os aspectos que podem influenciar na QV de pacientes renais crônicos, e o quanto o prejuízo na QV pode afetar a sobrevida desta população.

Com o objetivo de observar a relação entre QV e mortalidade, Revuelta *et al.* (2004) observaram que as causas de morte de pacientes em diálise estavam relacionadas com piores escores físicos e mentais de QV. Neste estudo, o componente saúde mental foi relacionado com as causas de mortalidade e mais dias de internação. A saúde mental mostrou-se um fator preditor de morbi-mortalidade, principalmente entre os pacientes diabéticos.

Morsch, Gonçalves e Barros (2006) avaliaram a relação entre QV, morbidade, mortalidade e indicadores clínicos de pacientes em HD. Os resultados deste estudo mostraram que os pacientes que vieram a óbito apresentavam pior percepção da capacidade física quando comparados aos sobreviventes. Os pacientes diabéticos tinham maior percepção negativa da capacidade física que pacientes com outras comorbidades. Entre os indicadores clínicos, hematócrito e albumina apresentaram maior influência na QV. Os autores destacam a necessidade de cuidados especiais a estes pacientes, especialmente os diabéticos e os que apresentam baixos índices de albumina e hematócrito, na busca de maior QV, uma vez que esta se correlacionou com a morbidade e mortalidade destes pacientes.

Entre pacientes em DP, as avaliações de QV devem ser usadas como preditores significativos de sobrevida e hospitalização. Bilgic *et al.* (2008) realizaram estudo que teve como objetivo determinar os preditores clínicos, bioquímicos e psicológicos para a QV em pacientes em DPAC. Os autores observaram que pobre qualidade do sono, presença de depressão, maiores níveis

de proteína C reativa e baixos níveis de albumina foram associados com pobre QV. Estes sugerem que, para melhorar a QV de pacientes em DP, é necessário que o sono, a depressão e o estado nutricional sejam corretamente avaliados e tratados.

Estudos que busquem avaliar a QV de pacientes crônicos são fundamentais para determinar os principais fatores que influenciam no quadro clínico destes pacientes e no sucesso do tratamento. Para tais avaliações, existem instrumentos, genéricos e específicos, baseados na percepção do próprio indivíduo sobre seu estado de saúde (DINIZ; SCHOR, 2006).

3.3 Instrumentos de avaliação da qualidade de vida na Doença Renal Crônica

A preocupação em se avaliar a QV de pacientes crônicos tem crescido consideravelmente nos últimos anos. Até 1991, mais de 160 diferentes instrumentos foram publicados, e hoje encontramos diversos questionários para avaliação da QV. O interesse cresceu também no que diz respeito às mensurações de QV de pacientes com DRC, uma vez que esta reduz a capacidade física, tem um impacto negativo sobre os níveis de energia e vitalidade, e limita as interações sociais e pode acarretar problemas ligados à saúde mental. Em decorrência disto, as avaliações de QV passaram a incluir dados sobre condição física, psicológica e social, além do impacto dos sintomas da doença e tratamento (DUARTE *et al.*, 2003).

Além disso, nos últimos tempos tem se valorizado muito a visão que o paciente tem a respeito de sua doença. A melhor medida de QV não significa, assim, a frequência com que um serviço médico é oferecido a um paciente, mas o quanto os resultados obtidos se aproximam dos objetivos fundamentais de prolongar a vida, aliviar a dor, restaurar a função e prevenir a incapacidade (CICCONELLI, 1997).

Em função do conceito de QV ser extremamente amplo e subjetivo, as escalas de QV relacionadas com saúde em geral incluem medidas de capacidade funcional, do estado de saúde, de bem-estar psicológico, de redes de apoio social, de satisfação e estado de ânimo de pacientes (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

Um instrumento bastante utilizado na avaliação de pacientes com doenças crônicas é o SF-36 (*Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form*

Health Survey), que avalia: desempenho das atividades diárias, como cuidar de si, vestir-se; impacto da saúde física no desempenho das atividades; nível de dor e seu impacto; percepção subjetiva do estado de saúde; influência da condição física nas atividades sociais e condições emocionais e na saúde mental (CASTRO *et al.*, 2003). O SF-36 é um questionário de fácil aplicação e compreensão, cujas propriedades de medida, reprodutibilidade, validade e suscetibilidade foram comprovadas. O instrumento possui 36 questões, subdivididas em oito componentes, e é muito utilizado para comparar diferentes populações, avaliar o impacto causado por doenças e quantificar os possíveis benefícios de tratamentos específicos sobre a população em estudo para sua QV. O SF-36 foi traduzido e validado para a língua portuguesa por Ciconelli, tendo sido feita também a adaptação cultural do questionário para a população brasileira (LIMA, 2004).

O SF-36 foi derivado inicialmente de um questionário de avaliação da saúde composto por 149 itens, testado em 22000 pacientes em um estudo de avaliação da saúde (*The Medical Outcomes Study – MOS*). O SF-36 foi criado a partir de uma revisão de vários instrumentos existentes na literatura nos últimos 20 anos, com a seleção de oito conceitos de saúde dentre mais de 40 conceitos e escalas analisadas. Ele possui dez itens que avaliam a capacidade funcional, quatro itens relacionados aos aspectos físicos, dois itens que avaliam dor, cinco itens sobre o estado geral de saúde, quatro de vitalidade, dois sobre aspectos sociais, três sobre aspectos emocionais e cinco sobre saúde mental (CICCONELLI, 1997).

Tal instrumento tem sido bastante utilizado na análise da QV de pacientes com DRC em fase dialítica. Um estudo realizado com pacientes em HD avaliou a QV dos pacientes em diferentes tempos de HD e foram também coletados dados demográficos, socioeconômicos e bioquímicos. Neste estudo, foi verificada correlação negativa entre idade e capacidade funcional, aspectos físicos, dor e vitalidade; entre tempo de HD e aspectos emocionais. Por outro lado, foi constatada correlação positiva entre escolaridade e aspecto emocional, e entre hemoglobina e vitalidade. Neste estudo, os pacientes diabéticos, quando comparados aos não diabéticos, apresentavam menores valores nas dimensões capacidade funcional e estado geral de saúde. Os autores apontaram o SF-36 como um importante instrumento para análise de pacientes em HD, destacando-se a importância de aspectos como a doença crônica, a necessidade de tratamento contínuo, a idade avançada e a presença de co-morbidades na QV desta população (CASTRO *et al.*, 2003).

Mingardi *et al.* (1999) utilizaram o SF-36 em pacientes em diálise e observaram que a escala teve uma aceitabilidade maior que 80%. Pacientes diabéticos tiveram escores significativamente piores nos aspectos físicos, e pacientes com problemas emocionais tiveram escores significativamente menores nos aspectos de saúde mental. Em média, as mulheres obtiveram escores menores, e o impacto do envelhecimento foi mais evidente nas escalas físicas. Não foi encontrada associação significativa com os índices de K_{tv} (depuração / tempo / volume), hemoglobina, massa muscular, paratormônio e tipo de diálise. Houve correlação entre a concepção de saúde física e os níveis de albumina. O SF-36 mostrou-se um questionário de fácil aplicação para pacientes em diálise e seus escores foram relacionados com aspectos clínicos importantes, demonstrando a influência destes na melhora da QV.

A presença de diabetes pode ter influência na QV destes pacientes e foi observada em um estudo no qual foram avaliados pacientes diabéticos em TRS. Dentre eles, 81% haviam iniciado HD e 19% começaram DP. Em comparação a pacientes não-diabéticos, os pacientes diabéticos usavam mais drogas, a pressão arterial era mais alta, apresentavam maiores complicações cardiovasculares e menores pontuações nas escalas físicas do SF-36. Os pacientes diabéticos em diálise apresentaram auto-percepção da QV pior em relação aos não-diabéticos, capacidade funcional mais baixa e maior prognóstico de mortalidade. A presença de diabetes mostrou-se um fator que pode em muito contribuir para a diminuição da QV (MARTINEZ-CASTEANO *et al.*, 2004).

A presença de co-morbidades pode, portanto, estar associada a uma redução da QV de pacientes com DRC, sendo importante a realização de avaliações sobre a influência destas co-morbidades na sobrevivência destes pacientes.

Revuelta *et al.* (2004) aplicaram o SF-36 em pacientes em diálise, com o objetivo de observar a relação entre a QV destes pacientes e a mortalidade. Durante o estudo, 80 pacientes morreram e as causas de morte foram relacionadas com piores escores físicos e mentais do SF-36. O componente saúde mental do SF-36 foi relacionado com as causas de mortalidade e mais dias de internação. A saúde mental mostrou-se um fator preditor independente de morbi-mortalidade, principalmente entre pacientes diabéticos.

A influência da doença renal na QV também foi observada em pacientes australianos, utilizando-se o SF-36. Os autores observaram um déficit significativo

em todas as escalas do instrumento, exceto vitalidade e saúde mental. Pacientes que apresentavam outras co-morbidades obtiveram escores mais baixos nos itens aspectos físicos, capacidade funcional, estado geral de saúde, vitalidade e aspectos emocionais. Com relação aos efeitos da idade na QV, observou-se que a saúde mental foi particularmente prejudicada no grupo mais jovem e os aspectos físicos no grupo mais idoso com doença renal. Os autores ressaltaram a importância da intervenção clínica para a preservação da função renal e para uma melhora do impacto negativo da doença renal na QV (CHOW *et al.*, 2003).

Fatores como idade e presença de diabetes podem, portanto, ter influência significativa na QV de pacientes com DRC, sendo fundamentais intervenções que visem a melhora do quadro clínico destes pacientes para uma melhor QV.

Além da avaliação de QV de pacientes em diálise, o SF-36 é também utilizado para avaliações relacionadas ao Tx renal. Seu uso foi indicado para avaliação em transplantados renais, destacando as mudanças positivas que o transplante pode acarretar na QV de pacientes, principalmente na atividade física, energia e imagem destes pacientes. O SF-36 é apontado como um instrumento de avaliação geral da QV, havendo também instrumentos específicos para doentes renais, como o *Kidney Transplant Questionnaire* (KTQ), o *Kidney Disease Questionnaire* (KDQ) e o *Kidney Disease-Quality of Life* (KDQOL). O primeiro estudo da QV foi realizado com transplantados de pâncreas e rim, tendo sido o SF-36 utilizado em 1998 para avaliação destes pacientes (FIEBIGER; MITTERBAUER; OBERBAUER, 2004).

Desta forma, o SF-36 também tem sido utilizado para avaliar a QV de pacientes transplantados renais. Dados de pacientes com boa evolução após o transplante foram comparados com pessoas saudáveis e com pacientes em HD. Os escores obtidos nos transplantados e nos pacientes em HD foram todos inferiores aos relatados pela população normal. Os escores dos transplantados renais foram melhores do que os obtidos com os pacientes em HD, e não estatisticamente diferentes aos da população geral em cinco dimensões: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, saúde geral e aspectos emocionais. Concluiu-se que o SF-36 foi um instrumento de fácil aplicação e que os transplantados renais apresentaram escores superiores aos pacientes em HD, e mais próximos aos de indivíduos sadios, demonstrando que o transplante traz melhoras na reabilitação física, mental e social dos pacientes (PEREIRA *et al.*, 2003).

O impacto do Tx na QV de pacientes renais também foi avaliado em um estudo que teve como objetivo observar as diferenças entre grupos de pacientes transplantados por doador vivo e doador falecido. Neste estudo, foram avaliados pacientes transplantados por doador vivo e por cadáver, através do SF-36 e do *Transplant Effects Questionnaire*. Pacientes transplantados demonstraram percepção da QV satisfatória, principalmente com relação ao bem-estar emocional. Níveis de QV encontrados foram equivalentes em ambos os grupos. As diferentes formas de transplante podem acarretar diferentes respostas, embora sem diferença aparente na QV (GRIVA *et al.*, 2002).

O SF-36 mostrou-se, portanto, um importante instrumento para avaliação da QV não somente em pacientes em diálise, mas também em pacientes transplantados, podendo ser um recurso para estudos comparativos entre pacientes em HD e transplantados, bem como entre pacientes transplantados por doador vivo e doador cadáver.

Grande parte dos estudos que utilizam o SF-36 destina-se à avaliação da influência da DRC e do tratamento dialítico na QV destes pacientes. Em um estudo que utilizou tal instrumento, pacientes em diálise foram comparados com pessoas saudáveis. Neste estudo, fatores como idade, sexo, ocupação, escolaridade, situação familiar e presença de co-morbidades, apresentaram-se como fatores independentes com relação à QV. A percepção de saúde de pacientes em diálise foi pior em relação ao grupo de pessoas saudáveis, as mulheres apresentaram escores menores com relação aos homens, e o impacto do envelhecimento foi mais evidente nas escalas físicas. Os autores ressaltam a aplicabilidade do SF-36 a pacientes em HD, e este pode ter seus fatores relacionados a aspectos clínicos importantes (KUSZTAL *et al.*, 2003).

Uma correlação semelhante foi realizada com o objetivo de comparar a QV de pacientes com DRC, de pacientes em HD e de um grupo controle de pacientes saudáveis, correlacionando-se também os escores obtidos com o ritmo de filtração glomerular e os níveis de albumina e hemoglobina. Observou-se que os escores da escala de QV foram mais altos em pacientes com DRC quando comparados com pacientes em HD, mas inferiores ao do grupo controle de pacientes saudáveis. O ritmo de filtração glomerular não foi significativamente associado com a QV, e o nível de hemoglobina foi associado com escores maiores, tanto físicos como mentais, e com todos os demais componentes da escala, exceto dor (PERLMAN *et al.*, 2005).

Pacientes em tratamento conservador apresentam, portanto, melhor QV quando comparados a pacientes em diálise. Nota-se correlação entre a melhora do quadro clínico destes pacientes com o aumento de sua QV.

Uma pobre QV e a depressão podem estar associadas com a mortalidade de pacientes em HD. A relação entre QV, depressão e o risco de mortalidade foi analisada por Takaki, Nakao e Yano (2005). Neste estudo, foram analisados pacientes em HD, através do SF-36 e do HADS (*Hospital Anxiety and Depression Scale*), sendo analisados também dados demográficos e aspectos clínicos. Foi observada a sobrevida por 36 meses e 50 pacientes morreram durante o estudo. A mortalidade foi estatisticamente associada com os escores do SF-36 e HADS. A percepção de saúde foi independentemente associada com mortalidade. Entre os escores do SF-36 e HADS em pacientes em HD, a percepção de saúde geral foi o fator mais associado com mortalidade.

Torna-se importante, portanto, avaliações da QV, correlacionando-se a influência de aspectos como o estágio da doença e a presença de co-morbidades na melhora de parâmetros clínicos e na sobrevida destes pacientes. O SF-36 pode ser um recurso para tais avaliações, uma vez que é um instrumento de fácil compreensão e aplicável a pacientes que se encontram nos mais diferentes estágios da doença, seja em tratamento conservador, diálise ou pós-transplante.

Alguns instrumentos específicos para avaliação da QV em pacientes renais crônicos derivaram-se do SF-36. O KDQOL-SFTM (*Kidney Disease and Quality of Life Short-Form*) caracteriza-se pela mensuração da QV na DRC, aplicável a pacientes que realizam algum tipo de tratamento dialítico, e utiliza itens do SF-36, além de escalas específicas sobre as principais preocupações dos pacientes renais crônicos. O KDQOL-SFTM foi traduzido da versão original (inglês) para a língua portuguesa por autores e tradutor, e posteriormente revisado e avaliado, sendo aplicado em 30 pacientes com insuficiência renal em tratamento dialítico, aleatoriamente. A viabilidade do instrumento e as dificuldades encontradas pelos pacientes foram avaliadas e as mudanças realizadas, sendo substituídas as atividades do instrumento original que eram incompatíveis com as da população brasileira, bem como o uso de algumas expressões. A tradução e adaptação cultural do questionário foi um importante passo para sua validação e utilização em nosso meio (DUARTE *et al.*, 2003).

O KDQOL-SF foi utilizado por Vasquez *et al.* (2003), juntamente com a avaliação de sintomas de depressão, ansiedade e suporte social. A predominância de pacientes idosos, diabéticos e alta co-morbidade entre pacientes em HD é freqüente, podendo ter influência na QV, e estes efeitos podem ser diferentes em subgrupos de pacientes sem estas características. Neste estudo, foi avaliado um grupo de pacientes não diabéticos, idade menor que 65 anos e baixa co-morbidade, e foram analisados os efeitos de fatores demográficos, clínicos e psicossociais na qualidade de vida. Os pacientes avaliados apresentaram um perfil similar ao da população geral em HD, com baixos escores de saúde física, mas escores normais de saúde mental. A análise demonstrou que gênero, idade avançada, desemprego, baixo suporte social e baixos níveis de hemoglobina, Kt/V ou taxa de proteína, têm efeitos negativos, mas estes efeitos são de uma magnitude pequena e aparecem somente em algumas escalas. Nos pacientes não diabéticos, com idade menor ou igual a 65 anos e com baixa co-morbidade, fatores psicológicos (ansiedade e sintomas de depressão) são cruciais e determinantes na QV.

Walters *et al.* (2002) utilizaram o KDQOL (*Kidney Disease Quality of Life*) juntamente com uma escala de triagem de depressão (*Diagnostic Interview Schedule*) em pacientes que começaram a dialisar. Neste estudo, os escores do SF-36 (parte do KDQOL) foram significativamente mais baixos nestes pacientes. Pacientes com dados positivos para depressão (45% da amostra) tiveram escores mais baixos em todas as oito escalas do SF-36 e em nove das 12 dimensões do KDQOL, mas não houve diferença entre deprimidos e não deprimidos com relação a dados demográficos, clínicos ou laboratoriais. A prevalência de anemia, hipoalbuminemia e sintomas depressivos no início da terapia dialítica reforça a importância de maiores cuidados preventivos a estes pacientes

Outro importante recurso de avaliação da QV é o KDQOL-CF (*Kidney Disease Quality of Life-Cognitive Function Subscale*), que avalia a função cognitiva de pacientes com DRC em tratamento dialítico, também incluindo itens do SF-36. Sua validação se deu a partir de um estudo com 157 pacientes, incluindo 79 em HD e 78 em fase pré-dialítica, tendo o *Modified Mini-Mental State Exam* (3MS) como padrão ouro para avaliação da função cognitiva geral. Observou-se que doença vascular cerebral e periférica, uso de benzodiazepínico e altas concentrações de fósforo sérico foram associados com menores escores do KDQOL-CF, enquanto uso de beta-bloqueadores, educação e altas concentrações de albumina foram associados

com os escores mais altos. O KDQOL-CF se mostrou um importante recurso para avaliação de déficit cognitivo de pacientes renais crônicos, principalmente se aliado a outros instrumentos de triagem (KURELLA *et al.*, 2004).

A utilização de escalas específicas para pacientes renais crônicos pode trazer importantes benefícios nas avaliações, como o uso dos instrumentos derivados do SF-36, uma vez que abordam aspectos da doença e do tratamento segundo sua especificidade.

4 OBJETIVOS

Primários:

1. Determinar a qualidade de vida na admissão de pacientes incidentes em diálise peritoneal.
2. Observar os fatores associados à qualidade de vida de pacientes incidentes em diálise peritoneal na admissão e após um ano de diálise.
3. Avaliar a associação da qualidade de vida auto-determinada no período da admissão na ocorrência de óbito.

Secundário:

1. Avaliar a qualidade de vida nos subgrupos de pacientes idosos e diabéticos.

5 PACIENTES E MÉTODOS

Um estudo de coorte prospectivo multicêntrico foi desenhado (figura 1), sendo denominado de BRAZPD (Estudo Clínico Multicêntrico em Diálise Peritoneal), com o objetivo de se obter um perfil dos pacientes em diálise peritoneal no Brasil. Foram incluídos inicialmente 102 centros com mais de 10 pacientes em DP e que usavam sistemas Baxter, que se trata de empresa que fabrica os acessórios para drenagem em diálise peritoneal.

No momento das avaliações do presente estudo o BRAZPD contava com 114 centros participantes. A coleta de dados realizada foi relacionada ao período de dezembro de 2004 a outubro de 2007. O presente estudo utiliza o banco de dados da Baxter do Brasil, porém não possui conflito de interesse.

O projeto inicial foi submetido ao Comitê de Ética Nacional em Pesquisa Humana e aprovado sob o número 448 (Anexo A). Após inclusão no estudo, cada clínica submeteu o projeto ao comitê de ética local (Anexo B) e um médico e um enfermeiro da clínica foram submetidos a treinamento para preenchimento dos dados. Os pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram o consentimento livre e esclarecido (Anexo C).

5.1 Descrição do Software

Para o BRAZPD foi desenvolvido um software para coleta de dados denominado PDnet. O sistema PDnet é composto por dois módulos distintos que se completam entre si. O primeiro é o PDnet offline, um programa simples e leve desenvolvido dentro da plataforma e do conceito Java. Através deste programa as clínicas participantes do estudo registram as informações dos pacientes. Ao final de cada mês, a clínica utiliza o PDnet offline para gerar o arquivo de dados. Para envio o usuário deve acessar o segundo módulo: PDnet online, que recebe e processa este arquivo. Os dados então são adicionados ao banco geral que está sendo utilizado para o estudo, e o usuário recebe um protocolo de confirmação. Este módulo é

desenvolvido utilizando JSP como linguagem, o servidor de aplicações é o Tomcat e o banco de dados MySQL. Há ainda uma área administrativa que apenas usuários Baxter têm acesso, a qual permite a extração de relatórios úteis para o estudo.

5.2 Avaliações

Os dados no BRAZPD foram divididos para preenchimento por enfermeiros e médicos. Os dados da enfermagem incluem: idade, raça, grau de instrução, rendimento médio mensal em classes de salários mínimos (de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE), distância entre a residência do paciente e o centro de diálise (em quilômetros). Registro de implante do cateter peritoneal: data, número de cateteres, técnica utilizada, quem implantou (nefrologista ou cirurgião), tipo de cateter, número de cuffs (um ou dois), tamanho do cateter, tipo de curativo (oclusivo, semi-oclusivo, outros), tempo de troca do curativo e quem o trocou (paciente ou enfermagem), intervalo de tempo de uso do cateter para diálise (dias). Complicações relacionadas ao cateter (infeciosas ou mecânicas). Volume de ultrafiltrado e se há falência de ultrafiltração.

Os dados preenchidos pelo médico incluem: etiologia da DRC elaborada com base na codificação da European Dialysis and Transplant Association – EDTA (ELINDER et al, 1999). Cuidados Pré-Dialíticos: se houve acompanhamento pré-dialítico (tempo em anos e meses); se recebeu orientações sobre as modalidades de terapia renal substitutiva (TRS); indicação de DP (diálise peritoneal): opção do paciente, indicação médica, única terapia possível); especialidade do profissional que encaminhou o paciente; se possui acesso vascular e tipo. História dialítica: registro da TRS atual e as anteriores, assim como o tempo em que permaneceu em cada terapia.

A avaliação das comorbidades foi baseada no critério de pontuação utilizado por DAVIES *et al.* (2002). Os dados progressos de infecção incluíram todas as infecções (peritonite, local de saída do cateter e túnel subcutâneo) ocorridas antes do ingresso do paciente no estudo.

É realizado mensalmente exame clínico que inclui: presença de edema, níveis pressóricos (IV Diretrizes Brasileiras Sobre Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia e Sociedade Brasileira de Cardiologia, Campos do Jordão, 2002); avaliação de peso e altura.

Os dados laboratoriais são mensais, trimestrais, semestrais e anuais conforme a legislação brasileira em vigor.

São coletadas informações sobre a Terapia DPAC (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua) ou DPA (Diálise Peritoneal Automática). Na DPAC: volume total da terapia, tempo total da terapia, volume de infusão, volume tidal, volume da última infusão, tempo da última infusão sem ultrabag, concentração de dextrose de todas as bolsas, concentração de dextrose da última infusão e se há prescrição diurna com ultrabag (volume, tempo de permanência e concentração da dextrose). Se DPA: número de trocas, volume e concentração de dextrose. No Brasil estão disponíveis soluções Dianeal a 1,5%, 2,5% e 4,25%.

Informações sobre as principais complicações da DRC e seus tratamentos: anemia (reposição de ferro, uso de eritropoetina), quelantes de cálcio e anti-hipertensivos. Avaliação da taxa de hospitalização mensal, causas e tempo de internação.

A peritonite, a infecção do local de saída do cateter e a infecção de túnel foram definidas, conforme critérios da ISPD (International Society of Peritoneal Dialysis) de 2000.

O teste de Equilíbrio Peritoneal (PET) foi o Standard PET[®] ou Fast PET[®] (TWARDOWSKI *et al.*, 1987). O teste de ultrafiltração foi realizado conforme protocolo de Ho-Dac-Panekeet *et al.* (1997).

Análise do índice de saída da terapia, razões para saída da terapia, taxa de mortalidade e causa da morte são também registrados.

5.2.1 Avaliação da qualidade de vida

A avaliação da performance física foi realizada segundo a tabela do índice de Karnofsky (KARNOFSKY; BURCHENAL, 1949) e a análise da QV através do SF-36 (CICONELLI, 1997).

O Karnofsky (anexo E) caracteriza-se por um instrumento de avaliação do desempenho físico, analisado pelo profissional de saúde, sendo realizado mensalmente em todos os pacientes pelos profissionais da área de enfermagem. O Karnofsky possui pontuação máxima de cem pontos, sendo esta indicativa de maior índice de desempenho físico. A pontuação de 100 indica a capacidade de realizar as atividades normais e nenhuma evidência de doença e zero indica proximidade da morte. Índices inferiores a 70 indicam estado funcional que exige algum montante do apoio. Índices inferiores a 50 indicam estado funcional que exige algum cuidado institucional ou hospitalar. Nenhum dos estudos usando o Karnofsky abordados na revisão de Danquah; Wasserman; Meininger; Bergstrom (2010) sobre qualidade de vida relataram confiabilidade ou validade do instrumento (KIMMEI et al, 2003; PATEL *et al.*, 2002; REBOLLO *et al.*, 2001; SESSO & YOSHIHIRO, 1997 *apud* DANQUAH; WASSERMAN; MEININGER; BERGSTROM, 2010).

O SF-36 (anexo F) caracteriza-se por um questionário de auto-avaliação da funcionalidade, analisando assim a QV auto-determinada. Esta se caracteriza pela determinação pelo próprio paciente sobre seu estado de saúde e bem-estar. Através do SF-36 são analisados o estado de saúde geral e QV. A escala caracteriza-se por uma versão reduzida do questionário da *Medical Outcomes Trust*, traduzida e validada para o português. Através do SF-36 são avaliados os aspectos: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. A cada domínio avaliado são atribuídos escores, que variam de zero a cem, sendo os escores mais próximos de zero demonstrativos de pior QV e os escores mais próximos de cem demonstrativos de melhor QV. Através do Algoritmo de Ware (WARE, 1994) pode-se realizar a transformação dos oito domínios em dois: Componente Físico Resumido (composto por capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde e vitalidade) e Componente Mental Resumido (composto por aspectos sociais, aspectos emocionais, saúde mental, estado geral de saúde e vitalidade).

O SF-36 possuía suas propriedades de medida, reprodutibilidade, validade e suscetibilidade a alterações demonstradas em trabalhos quando foi traduzido e validado para a língua portuguesa em pacientes com artrite reumatóide. O questionário foi traduzido e adaptado culturalmente para a população brasileira de acordo com a metodologia internacional aceita. O processo de tradução constou de tradução inicial, avaliação da tradução inicial e avaliação da equivalência cultural

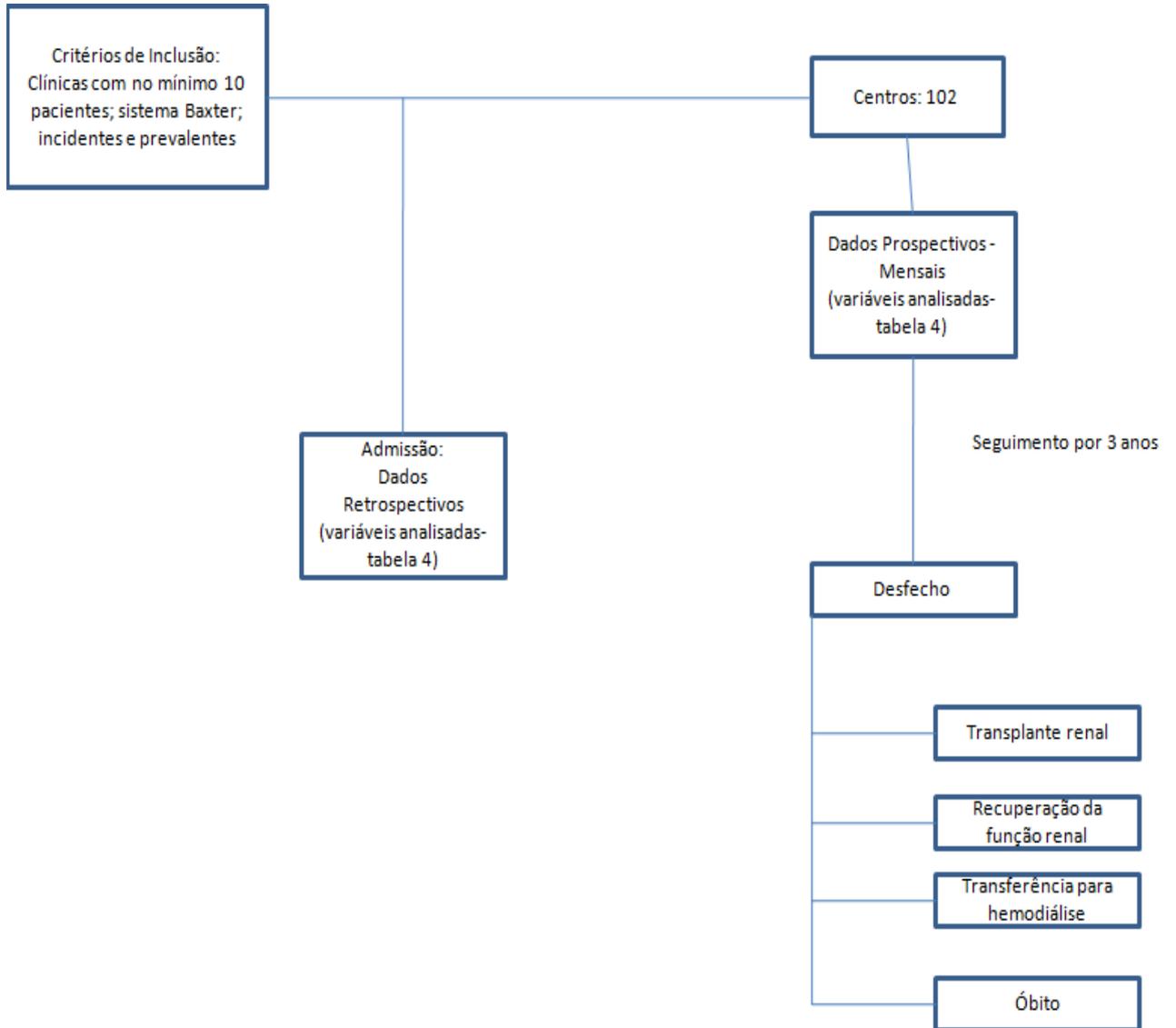
(pré-teste). A reprodutibilidade do SF-36 para o português foi realizada através de entrevistas. Sua validade foi feita através da verificação da relação de seu escore com outros parâmetros clínicos usados na avaliação de pacientes com artrite reumatóide. Além disso, o SF-36 foi comparado com os questionários de qualidade de vida NHP (Nottingham Health Profile), HAQ (Health Assessment Questionnaire) e AIMS-2 (Arthritis Impact Measurement Scale). Conclui-se, assim, que a versão para a língua portuguesa do SF-36 é um parâmetro reprodutível e válido para a avaliação da QV (CICONELLI; FERRAZ; SANTOS; MEIMÃO; QUARESMA; 1999).

Os dados de QV (SF-36) gerados pelo banco incluem a aplicação do instrumento de QV em tempos diferenciados:

1. aplicação após seis meses de entrada no estudo para os pacientes incidentes (pacientes que iniciaram a DP no período de entrada no BRAZPD);

2. aplicação após três meses de entrada no estudo para os pacientes prevalentes (pacientes que já estavam em DP antes de entrarem no BRAZPD).

No presente estudo foram analisados os domínios de QV mais afetados no período de entrada em diálise dos pacientes incidentes, através da avaliação de dois subgrupos: idosos e diabéticos. Foi analisada a QV na admissão dos pacientes e após um ano, observando-se os principais fatores associados à QV. Posteriormente, foi avaliada a influência da QV auto-determinada no período da admissão no desfecho (óbito) dos pacientes participantes do estudo.

FLUXOGRAMA 1 Desenho do Estudo BRAZPD

QUADRO 1 Variáveis analisadas no BRAZPD e freqüência

	Dados	Frequencia
Enfermeiro	<ul style="list-style-type: none"> - Demográficos: Idade, raça, educação, renda (www.ibge.gov.br), distância até o centro de diálise (Km). - Falência de ultrafiltração - Registro de Implantação do cateter (realizado por cirurgião ou nefrologista, tipo de cateter, técnica cirúrgica, antibioticoterapia profilática, cuidados locais, tempo para uso) - Qualidade de vida: Índice de Karnofsky - Volume do ultrafiltrado - Complicações relacionadas ao cateter (infecção, mecânicas, outras) - Avaliação do orifício de saída do cateter - Qualidade de vida: SF36* - Teste de ultrafiltração* 	<ul style="list-style-type: none"> - Admissão - Casual - Mensal - Trimestral ou semestral - Semestral
Médico	<ul style="list-style-type: none"> - Etiologia da DRC (EDTA) - Cuidados pré-dialíticos - História dialítica - Comorbidades - Infecções prévias - Avaliação Clínica: Edema, Pressão Arterial, Peso e Altura - Prescrição da Diálise - Medicamentos em uso (eritropoetina, ferro, quelantes de fosfato, anti-hipertensivos) - Dados laboratoriais Segundo a lei brasileira (uréia, creatinina, ALT, Potássio, Cálcio, Fosfato, Glicemia, Hemoglobina, Hematócrito) - Peritonite, Infecção de local de saída e infecção de túnel (presença, cultura, uso de antibióticos, mudança de terapia, cura) - Transferrina, Ferritina, Ferro Sérico, Albumina, Fosfatase Alcalina - PTHi, Anti HBS, HBsAg, Anti-HCV, -Kt/v renal e peritoneal * - Colesterol Total, Triglicerídeos, Alumínio Sérico, Anti-HIV - PET Test ou Fast Pet * - Saída (causa) - Hospitalização (causa, tempo) 	<ul style="list-style-type: none"> - Admissão - Mensais - Trimestral - Semestral - Anual - Casual

*Opcional

5.3 Análise Estatística

Foi realizada estatística descritiva; dados não normalmente distribuídos foram expressos em mediana ou percentagem e normalmente distribuídos em média \pm DP, conforme o caso.

Foram comparadas as populações de idosos vs não idosos e diabéticos vs não diabéticos nos 8 domínios do SF-36 e no Karnofsky. Para esta análise foi utilizado Teste T de Student para amostras independentes ou Mann Whitney conforme a característica da variável.

As comparações entre grupos foram avaliadas pelo teste do qui-quadrado, pelo teste de Mann Whitney e Kruskal Wallis. A análise intra-grupos foi realizada pelo teste de Wilcoxon. A análise de regressão linear multivariada foi usada para avaliar os fatores preditivos para a saúde física e mental.

Para avaliar a influência da QV auto-determinada no período da admissão no desfecho (óbito) dos pacientes após um ano de DP foi realizado Cox Proportional-Hazards Regression, ajustando-se para as variáveis: idade, gênero, diabetes, doença cardiovascular, escolaridade, renda familiar, tipo de terapia: DPAC (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua) x DPA (Diálise Peritoneal Automática) e os parâmetros laboratoriais hemoglobina, creatinina, cálcio e fósforo. As variáveis incluídas no modelo foram aquelas com significância estatística ($p < 0,05$) e com relevância clínica.

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando os programas STATA versão 11.1 e SPSS versão 15.0.

Um valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão serão apresentados na forma de artigos. O primeiro artigo, denominado “Fatores associados à qualidade de vida de pacientes incidentes em diálise peritoneal no Brasil (BRAZPD)”, foi aceito pelo Jornal Brasileiro de Nefrologia em novembro de 2010.

O segundo artigo, intitulado “Impact of diabetes, age and socioeconomic factors on quality of life: one year evaluation of a cohort (BRAZPD) of incident peritoneal dialysis patients”, será enviado ao American Journal of Kidney Diseases em janeiro de 2011 para avaliação.

Um terceiro artigo denominado “Impacto da qualidade de vida na sobrevivência de pacientes incidentes em diálise peritoneal” encontra-se em fase de finalização e por isto ainda não enviado para publicação.

Além disso, é também apresentado o resumo apresentado no XXIV Congresso Brasileiro de Nefrologia, premiado como melhor trabalho científico em Diálise Peritoneal, intitulado “Qualidade de vida à admissão de pacientes no BRAZPD: idosos e diabéticos como foco principal”.

Resumo Apresentado em congresso

Resumo apresentado no XXIV Congresso Brasileiro de Nefrologia, premiado como melhor trabalho científico em Diálise Peritoneal.

QUALIDADE DE VIDA À ADMISSÃO DE PACIENTES NO BRAZPD: IDOSOS E DIABÉTICOS COMO FOCO PRINCIPAL

Autores: Santos, FR; Fernandes, N; Pecoits-Filho, R; Divino-Filho, JC; Bastos, MG.

Introdução: Existem atualmente aproximadamente 6.772 pacientes em diálise peritoneal (DP) no Brasil, havendo um número maior de diabéticos e idosos neste grupo do que em hemodiálise. Estes dados apontam para um viés de seleção nesta população. **Objetivo:** Avaliar a qualidade de vida (QV) na admissão de pacientes em diálise peritoneal no Brasil. **Métodos:** Foram avaliados 6.198 pacientes prevalentes e incidentes participantes de um estudo de coorte prospectivo multicêntrico, utilizando-se os dados do BRAZPD. A avaliação da QV foi realizada mensalmente em todos os pacientes segundo a tabela do índice de Karnofsky, que se caracteriza por um instrumento realizado pelo profissional de saúde. As avaliações pelo SF-36 foram realizadas em 3.642 pacientes. O SF-36 caracteriza-se pela auto-avaliação pelo paciente sobre: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Realizada estatística descritiva na população geral e nas subpopulações de diabéticos e idosos realizado teste t pareado. **Resultados:** Entre os pacientes analisados, 36,2% eram diabéticos. 2156 pacientes eram idosos (acima de 65 anos). Os pacientes apresentaram baixos escores de QV em todos os domínios do SF-36, sendo os aspectos físicos os mais prejudicados. Segundo o índice de Karnofsky, a maior parte dos pacientes possuíam altos escores de QV. Pacientes diabéticos apresentaram QV inferior a pacientes não diabéticos (n=3.642, p<0,0001). Pacientes idosos também mostraram escores de QV reduzidos quando comparados aos não idosos (n=3.328, p<0,0001). **Conclusão:** Na avaliação geral o principal domínio afetado foi “aspectos físicos” e o domínio que apresentou melhor escore foi “aspecto social”. Os grupos que apresentaram pior QV foram pacientes diabéticos e idosos. O Karnofsky não apresentou boa compatibilidade com os resultados do SF-36.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O principal foco do presente estudo foi traçar um perfil da QV no período em que pacientes submetidos à DP iniciam o tratamento, uma vez que se acreditava que não somente a terapia renal substitutiva, mas a doença em si já poderia acarretar conseqüências importantes na QV destes pacientes. Este talvez tenha sido um estudo pioneiro no que diz respeito a um perfil da QV de pacientes em DP no Brasil. Sua relevância se fez no sentido de identificar os fatores associados à QV no início do tratamento e após um ano de diálise, para que se pudesse perceber em quais aspectos a QV pode ser prejudicada, quais os grupos de risco para estes prejuízos, para que assim possam futuramente ser prevenidos desfechos desfavoráveis. Entre estes, nos interessou avaliar a influência da QV na ocorrência de óbito.

Desta forma, inicialmente foi observado que pacientes em DP ao iniciarem a diálise apresentaram baixos escores de QV, apontando a influência não somente do tratamento, mas também da doença nos parâmetros físicos e mentais de QV. Os pacientes diabéticos e idosos foram os grupos que parecem sofrer mais tal impacto.

Um aspecto relevante a ser destacado é que a avaliação do desempenho físico realizado pelo profissional de saúde não apresentou boa compatibilidade com a auto-avaliação da QV realizada pelos pacientes. Embora o instrumento usado seja considerado como avaliação apenas de desempenho físico, quando comparado também aos aspectos físicos do SF-36, este parece denotar resultados diferentes, demonstrando que a percepção do profissional de saúde pode, muitas vezes, não ser de fato a mesma que estes pacientes tem de sua condição de saúde. Isto nos leva a refletir a importância dos instrumentos atuais serem dedicados a auto-avaliação da QV por parte dos próprios pacientes.

Outro dado relevante foi que a renda familiar e a escolaridade não foram preditores de QV, denotando que o fator sócio-econômico não deve ser visto como um obstáculo para a DP, visto que muitas vezes se pensa que a aderência ao tratamento e o auto-cuidado se devem especialmente a fatores como alto nível de escolaridade ou renda. Trata-se, assim, de nos atentarmos para outros aspectos

quando da escolha do tipo de terapia, como o desejo do paciente, o suporte familiar, o tipo de comportamento deste paciente diante do tratamento, entre outros fatores.

Além disso, a QV se mostrou associada à maior risco de mortalidade, o que aponta para a importância de se buscar investigar precocemente estes parâmetros como forma de se prevenir complicações futuras. Aqui se faz necessário destacar a importância da inserção de equipes interdisciplinares na assistência a estes pacientes para que este trabalho seja efetivado. Intervenções direcionadas ao suporte psicológico, à reabilitação física e a reinserção social destes pacientes são fundamentais para que estes possam lidar de forma menos traumática com o processo de adoecimento e com as complicações do tratamento.

Especialmente intervenções psicológicas focadas na aceitação da doença, e conseqüente adesão ao tratamento, são de suma importância na detecção precoce e tratamento de transtornos que podem afetar diretamente a QV, como a depressão, a ansiedade, a perda de função cognitiva, entre outros. Um recurso para embasar tal prática psicológica junto a pacientes nefropatas podem ser os princípios da Psicologia Positiva, que se trata de uma tentativa de fazer com que os psicólogos contemporâneos trabalhem com uma intervenção focada nos potenciais, motivações e capacidades humanas, onde o incentivo ao desenvolvimento da resiliência, ou seja, da capacidade de adaptação frente a situações adversas, é um dos pontos principais da intervenção clínica (YUNES, 2003).

A Psicologia Positiva traz a discussão acerca dos fatores de proteção da saúde e atualmente entre as variáveis positivas estudadas estão o otimismo, a espiritualidade, a criatividade e a imagem corporal, que têm sido associadas ao bem-estar e à qualidade de vida (SILVA, 2006 *apud* CALVETTI; MULLER; NUNES, 2007).

Desta forma, pensar em trabalhos com o intuito de verificar, a partir de pesquisas científicas, os aspectos psicológicos envolvidos na complexa dinâmica do adoecimento na DRC é tarefa daqueles que se destinam a trabalhar com estes pacientes. As pesquisas, através de instrumentos de mensuração, são importantes para que se possam visualizar, em caráter científico, aspectos observados na prática clínica diária do profissional da Psicologia. Porém, tais instrumentos não conseguem abarcar todos os diversos aspectos subjetivos muitas vezes presentes no comportamento destes pacientes diante da doença.

Quando se pensa em trabalhar com QV, que é um constructo genérico construído no coletivo, isto se faz ainda mais presente. A escolha de determinada escala nos mostra como é um desafio estudar quantitativamente um constructo teórico que tem fundamento numa abordagem psicodinâmica. A escala passa a assumir a função de mostrar ao pesquisador uma direção a ser tomada. Por isto os instrumentos isoladamente devem ser aliados a aspectos qualitativos de análise dos resultados (BERTANI; REZENDE; PARZEWSKI; LOURENÇO, 2005).

Qualidade de vida envolve uma dicotomia, ressaltando as diferenças entre corpo e alma, objetivo/subjetivo, em dois modelos que se complementam (BERTANI; REZENDE; PARZEWSKI; LOURENÇO, 2005). Não se trata, assim, de escolher entre a avaliação psicométrica como abandono à subjetividade, mas sim de buscar uma união entre o objetivo e o subjetivo, sem perder de vista o objeto da Psicologia, que é o comportamento humano.

Desta forma, o objetivo de avaliar QV de pacientes submetidos a tratamento dialítico, pautou-se também na necessidade de se ter um estudo que embasasse cientificamente a prática do psicólogo junto a estes pacientes, buscando visualizar como se dá o comportamento destes pacientes diante da evolução da doença e a influência deste comportamento em sua QV e em seu prognóstico.

A partir disso, pode-se considerar que tal estudo teve relevante papel no que tange à necessidade de políticas públicas direcionadas não somente à redução da mortalidade, mas que valorizem a qualidade do tempo de vida destes pacientes, sugerindo que novos profissionais como psicólogos, assistentes sociais, educadores físicos, fisioterapeutas, nutricionistas, entre outros, sejam incorporados às equipes de nefrologia.

Em se tratando especificamente da intervenção psicológica na nefrologia, a tríade pesquisa, assistência e prevenção/promoção de saúde deve ser o foco do trabalho do psicólogo, como busca de melhor qualidade da assistência prestada, tendo como consequência a melhora da QV destes pacientes.

8 CONCLUSÃO

A hipótese deste estudo foi pautada no pressuposto de que a QV auto-determinada poderia ter um impacto significativo tanto no período da admissão de pacientes que estavam iniciando a DP, quanto em sua sobrevida após um ano de tratamento.

Nossos principais objetivos eram traçar um perfil da QV no momento em que estes pacientes iniciam o tratamento, observar os fatores associados à QV neste momento e após um ano de diálise, bem como analisar a influência da QV na ocorrência de óbito.

Pode-se perceber que pacientes em DP ao início do tratamento apresentaram baixos escores de QV no que diz respeito aos aspectos físicos e mentais, sendo pacientes diabéticos e idosos os que apresentaram pior QV. A avaliação do desempenho físico realizado pelo profissional de saúde não apresentou boa compatibilidade com a auto-avaliação da QV realizada pelos pacientes.

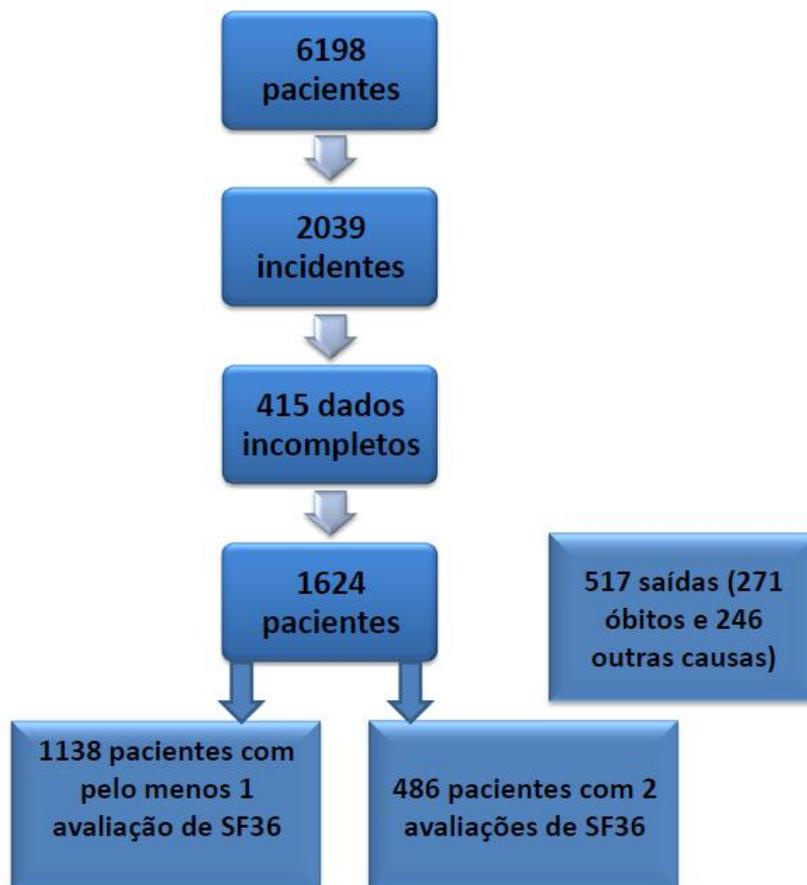
Um importante achado deste estudo foi que a renda familiar e a escolaridade não foram preditores de QV, apontando que o fator sócio-econômico não deve ser considerado uma barreira para que pacientes sejam submetidos à DP.

Além disso, a QV relacionada aos aspectos físicos e mentais se mostrou associada à maior risco de mortalidade, sendo considerados preditores independentes de sobrevida entre pacientes em DP.

9 SUMÁRIO DE RESULTADOS

ARTIGO 1.

Fluxograma de avaliação dos pacientes



Dados sócio-demográficos

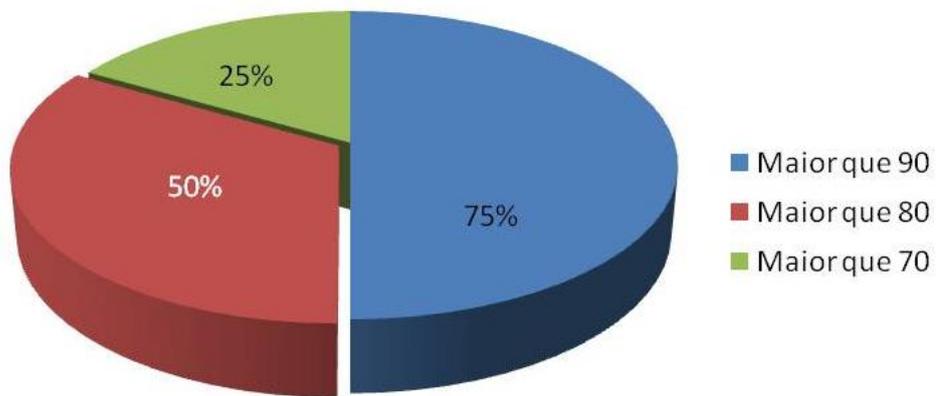
Variáveis	Média ± Desvio Padrão/ Percentagem (n=1.624)
Idade	57,8 ± 15,3
Idosos (acima 60 anos)	47%
Sexo feminino	55,2%
Raça branca	60%
<u>Escolaridade</u>	
Analfabeto	10,3%
Ensino fundamental	56,4%
Ensino médio	25,5%
Superior	7,8%
<u>Renda familiar</u>	
Até 2 salários mínimos	36,9%
De 2 a 5 salários mínimos	41,7%
5 a 10 salários mínimos	17%
10 a 20 salários mínimos	3,8%
Mais de 20 salários mínimos	0,7%
Distância até 25 KM	58,2%

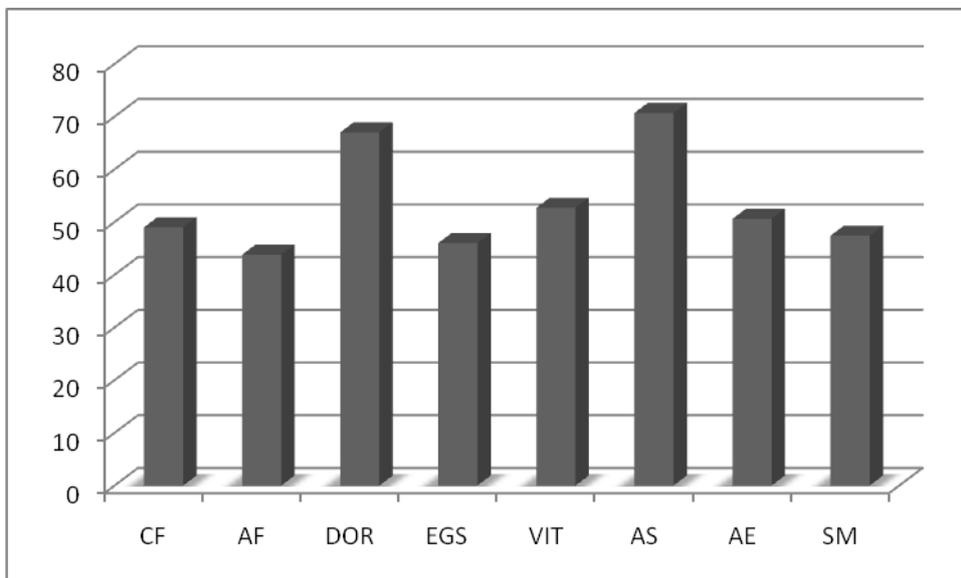
Características clínicas

Variáveis	Porcentagem (n=1.624)
<u>Etiologia da DRC</u>	
Nefropatia diabética	36,9%
Nefroesclerose hipertensiva	22,7%
Glomerulonefrite crônica	11%
Etiologia indeterminada	14%
Outras	15,4%
Acompanhamento pré-dialítico	55,7%
<u>Comorbidades</u>	
Hipertensão arterial sistêmica	90,3%
Neoplasias	2,6%
Insuficiência cardíaca	25%
DVP	25,6%
HVE	44%
Diabetes	40%
Colagenose	2,4%
Sem comorbidades	2,2%

DRC=Doença Renal Crônica
DVP=Doença Vascular Periférica
HVE=Hipertrofia Ventrículo Esquerdo

Qualidade de vida geral avaliada pelo Karnofsky (n=1.624)



Qualidade de vida geral avaliada pelo SF-36 (n=1.624)

CF=Capacidade Funcional

AF=Aspectos Físicos

EGS=Estado Geral de Saúde

VIT=Vitalidade

AS=Aspectos Sociais

AE=Aspectos Emocionais

SM=Saúde Mental

Avaliação da qualidade de vida em diabéticos e idosos pelo Índice de Karnofsky (n=1.624)

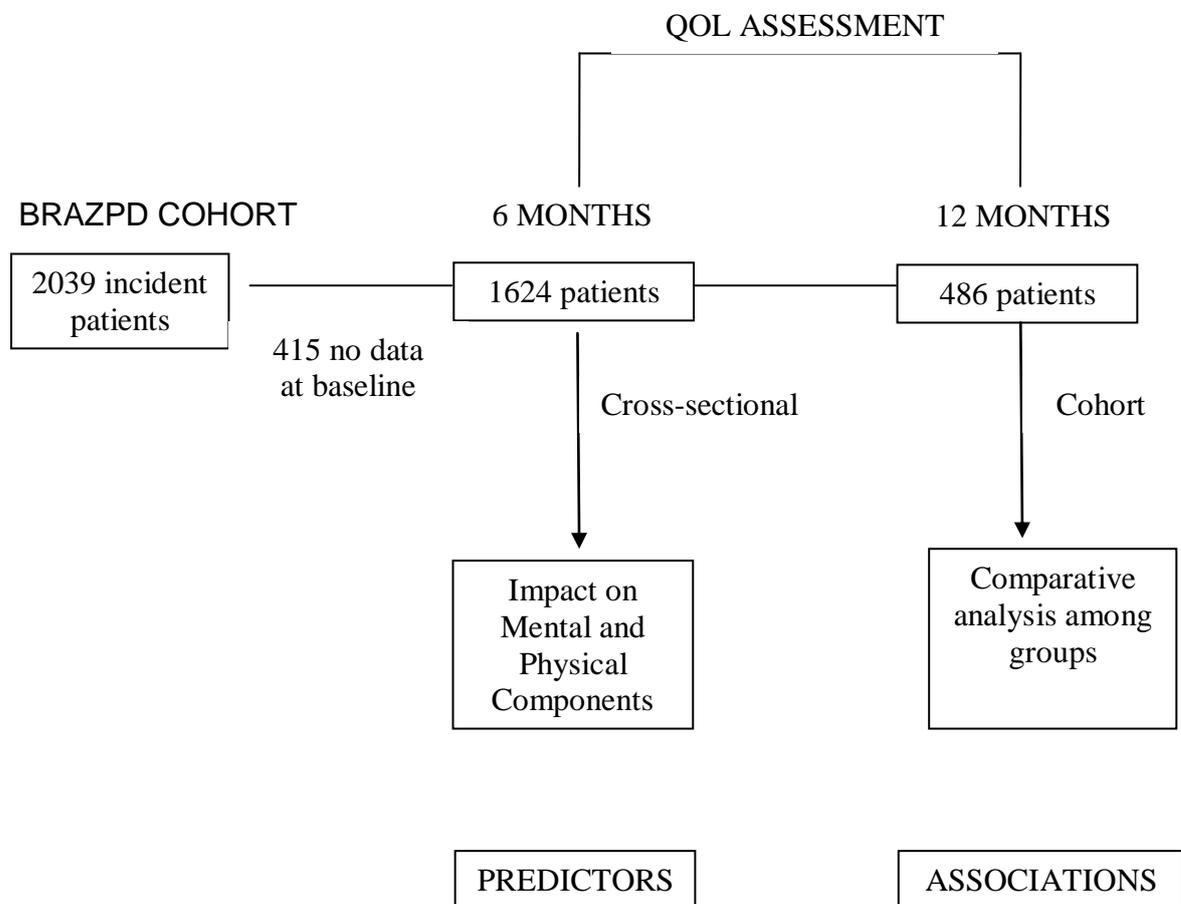
População	Qualidade de Vida	P
Não diabéticos	84,01±13,4	<0,0001
Diabéticos	76,12±15,01	
Não Idosos	84,98±13,26	<0,0001
Idosos	75,88±14,65	

Avaliação da qualidade de vida em idosos e não idosos pelo SF-36 (n=1.624)

Domínios	Média ±Desvio Padrão	P
<u>Capacidade funcional</u>		
não idoso	60,52 ± 28,27	<0,0001
idoso	34,63± 28,19	
<u>Aspectos físicos</u>		
não idoso	50,15± 44,46	<0,0001
idoso	35,78± 42,42	
<u>Dor</u>		
não idoso	71,96± 23,75	<0,0001
idoso	61,40± 25,22	
<u>Estado Geral de Saúde</u>		
não idoso	48,82 ±20,50	<0,0001
idoso	43,61± 21,11	
<u>Vitalidade</u>		
não idoso	57,91±20,97	<0,0001
idoso	46,14±22,65	
<u>Aspectos Sociais</u>		
não idoso	76,53±26,73	<0,0001
idoso	63,44±31,06	
<u>Aspectos Emocionais</u>		
não idoso	56,53±44,50	<0,0001
idoso	43,20±45,58	
<u>Saúde Mental</u>		
não idoso	49,80±16,24	<0,0001
idoso	44,55±17,79	

Avaliação da qualidade de vida em diabéticos e não diabéticos pelo SF-36 (n=1.624)

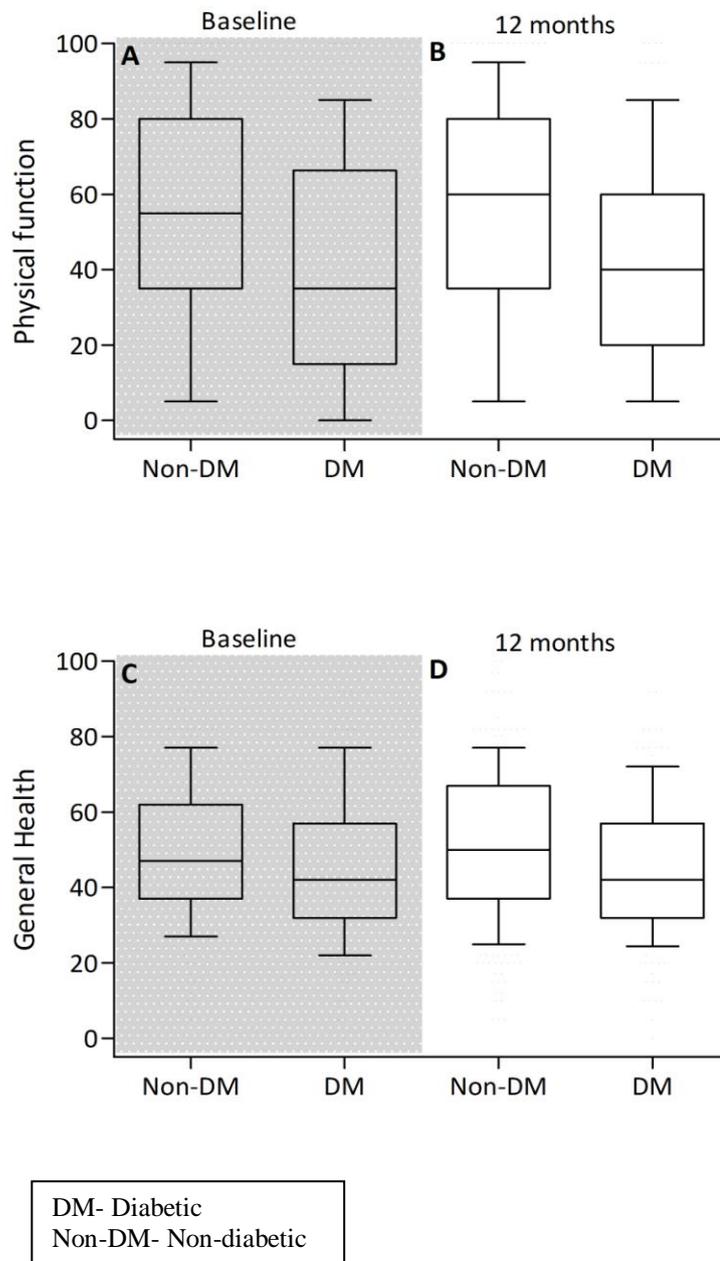
Domínios	Média ±Desvio Padrão	p
<u>Capacidade funcional</u> não diabético diabético	55,26± 30,72 39,86± 29,13	<0,0001
<u>Aspectos físicos</u> não diabético diabético	48,64± 44,62 36,59± 42,43	<0,0001
<u>Dor</u> não diabético diabético	69,53± 24,79 63,96± 24,87	<0,0001
<u>Estado Geral de Saúde</u> não diabético diabético	49,45±21,57 42,13±19,11	<0,0001
<u>Vitalidade</u> não diabético diabético	56,02±21,64 47,76±22,86	<0,0001
<u>Aspectos Sociais</u> não diabético diabético	74,50±28,18 65,15±30,40	<0,0001
<u>Aspectos Emocionais</u> não diabético diabético	54,38±45,16 45,07±45,35	0,001
<u>Saúde Mental</u> não diabético diabético	49,46±16,80 44,53±17,21	<0,0001

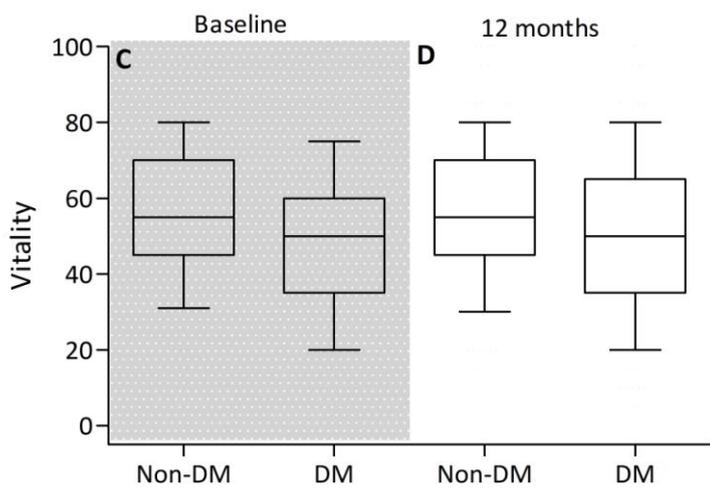
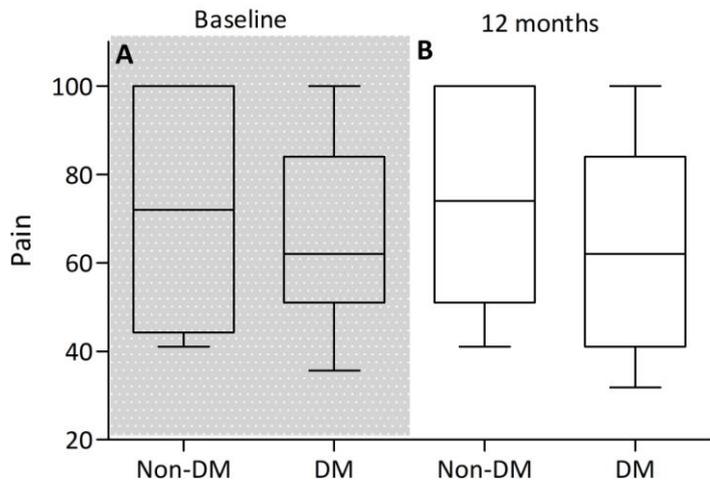
ARTIGO 2**Study flowchart**

Sociodemographic Data and Clinical Aspects (Baseline and 12 months in PD)

Variables	Baseline (n=1138)	12 months (n=486)
Age	58 ± 15.3	58 ± 15.1
Elderly (>60 years)	44%	42%
Female	55%	54%
Caucasian	60%	60%
<u>Education</u>		
Illiterate	10%	11%
Elementary school	56%	56%
Secondary school	25%	24%
Higher education	8%	9%
<u>Income</u>		
Up to 2 minimum wages	37%	34%
From 2 to 5 minimum wages	42%	39%
5 to 10 minimum wages	17%	22%
10 to 20 minimum wages	4%	4%
Over 20 minimum wages	0.7%	0.2%
Distance up to 25 km	58%	58%
<u>CKD etiology</u>		
Diabetic nephropathy	36%	36%
Hypertensive nephrosclerosis	23%	24%
Chronic glomerulonephritis	11%	12%
Unknown etiology	14%	10%
Other	16%	19%
Pre-dialysis care	56%	59%
<u>Co-morbidities</u>		
Systemic hypertension	90%	90%
Heart failure	25%	26%
Vascular Peripheral Disease	26%	27%
Left Ventricular Hypertrophy	44%	48%
Diabetes	40%	38%
Others	5%	5%
No comorbidities	2%	0.4%

Mean ± standard deviation/Percentage

Quality of life assessed in 486 diabetic and non-diabetic patients (SF-36)



DM- Diabetic
Non-DM- Non-diabetic

Quality of life assessment in 486 elderly and non-elderly patients (SF-36)

Domains	BASELINE			12 MONTHS		
	Non-elderly	Elderly	p	Non-elderly	Elderly	p
Physical Functioning	60.00 ± 28.90	34.82± 28.26	0.000	61.51±27.34	35.60±25.93	<0.0001
Physical Role Functioning	49.90± 44.20	32.75± 42.60	0.000	48.00±44.40	33.17±40.96	<0.0001
Pain	71.63± 24.09	62.09± 22.35	0.000	73.00.±22.40	62.14±24.10	<0.0001
General Health	51.13 ±19.49	43.78± 18.97	0.004	51.20±20.42	45.94±19.03	0.004
Vitality	58.60±18.59	46.61±20.60	0.000	58.05±20.41	47.45±19.54	<0.0001
Social Role Functioning	79.50±25.60	66.16±28.8	0.000	75.58±25.49	65.38±28.50	<0.0001
Emotional Role Functioning	56.80±45.20	40.22±44.82	0.000	54.31±44.19	40.86±44.10	<0.0001
Mental Health	49.08±15.75	44.30±16.40	0.001	49.15±15.54	44.65±15.99	0.001

The relationship between education and quality of life in 486 patients (SF-36)

Domains	BASELINE					12 MONTHS				
	Illiterate	Elementary school	High School	College	p	Illiterate	Elementary school	High School	College	p
Physical Functioning	38± 31	49± 31	53± 31	59±31	0.004	44±28	47±29	56±30	63±31	<0.0001
Physical Role Functioning	40± 47	41±44	42 ±43	54±56	0.360	33±42	39 ± 42	51±45	43±46	0.061
Pain	64± 22	66±24	70 ±23	73±23	0.211	61±23	69±24	69±22	69±23	0.150
General Health	43±18	48±18	50±22	51±19	0.167	42±17	49±20	52±21	47±19	0.007
Vitality	47±21	54±20	54±21	54.±20	0.097	45±19	54.±20	56.±21	54±20	0.006
Social Role Functioning	65±30	75±27	77±29	72±28	0.091	58±28	72±26	74±28	74±28	0.005
Emotional Role Functioning	42±46	49±46	51±45	59±46	0.320	34±43	46±47	58±44	53±43	0.005
Mental Health	44±17	47±16	48±16	48±17	0.317	44±16	47±16	49±16	47±15	0.282

Association between income and quality of life in 486 patients (SF-36)

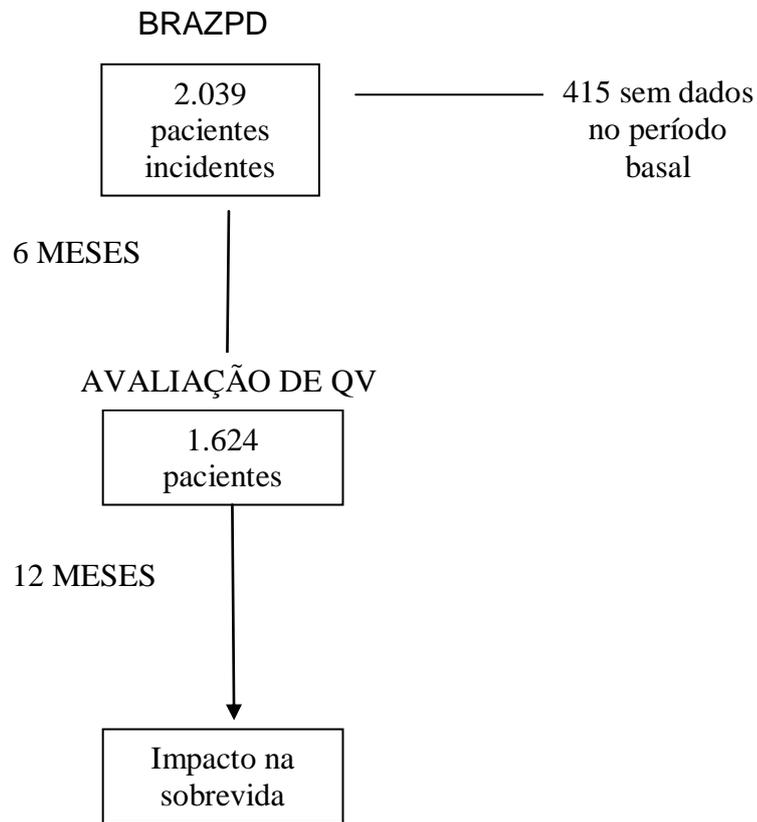
BASELINE					
Domains	Up to 2 minimum wages	minimum wages	minimum wages	>10 minimum wages	p
Physical Functioning	47.48± 32.23	51.56±29.92	48.43±31.91	50.20± 33.35	0.707
Physical Role Functioning	41.40± 43.89	42.87±44.58	43.33±44.43	49.00± 47.03	0.911
Pain	68.98± 23.54	67.20±23.37	67.13±25.69	63.40± 21.27	0.734
General Health	48.98± 18.98	47.30±18.65	48.23±21.06	45.84± 24.19	0.854
Vitality	53.51± 20.38	54.97±19.67	52.04±20.72	48.80±23.81	0.459
Social Role Functioning	72.43±27.52	676.73±27.00	72.14±26.75	68.00±38.03	0.348
Emotional Role Functioning	45.91±45.72	548.04±46.01	57.77±44.64	53.33± 47.14	0.165
Mental Health	46.73± 15.24	46.75±17.09	48.65±16.23	44.80±15.83	0.585

12 MONTHS					
Domains	Up to 2 minimum wages	minimum wages	minimum wages	>10 minimum wages	p
Physical Functioning	46.62±29.82	54.21±28.04	48.02±30.92	56.00±32.00	0.055
Physical Role Functioning	38.75±43.50	43.61±43.58	38.53±42.01	59.00±48.34	0.208
Pain	66.87±25.17	71.67±23.44	66.44±22.37	60.68±20.68	0.055
General Health	47.18±19.30	49.63±19.59	50.73±21.67	47.48±19.76	0.593
Vitality	52.90±20.64	53.43±20.23	55.36±20.39	50.00±26.00	0.650
Social Role Functioning	68.35±27.86	72.72±27.41	73.05±26.03	70.00±28.41	0.461
Emotional Role Functioning	46.04±45.30	48.78±44.19	549.84±44.12	57.33±46.66	0.617
Mental Health	45.22±13.88	48.00±17.07	49.54±16.21	44.00±15.74	0.124

Multiple variate linear regression models for Mental Component (A) and Physical Component (B) in incident PD patients (n=1624)

A. Predictors of Mental Component				
	Model 1 (β, P) ($r^2=0.03$)	Model 2 (β, P) ($r^2=0.04$)	Model 3 (β, P) ($r^2=0.04$)	Model 4 (β, P) ($r^2=0.05$)
Age	-0.15, <0.0001	-0.13, <0.0001	-0.12, <0.0001	-0.12, <0.0001
Gender	0.11, <0.0001	0.11, <0.0001	0.11, <0.0001	0.11, <0.0001
RRT		0.02, 0.37	0.02, 0.26	0.03, 0.27
Diabetes		-0.06, 0.008	-0.06, 0.009	-0.08, 0.007
Cardiovascular disease		-0.05, 0.02	-0.05, 0.02	-0.07, 0.007
education			0.01, 0.56	0.02, 0.37
Income			0.001, 0.96	-0.005, 0.85
Hemoglobin (g/dl)			0.03, 0.21	0.02, 0.28
Glucose (mg/dl), ,				-0.01, 0.50
Creatinine (g/dl)				-0.01, 0.60
Calcium (g/dl)				-0.02, 0.34
Phosphate (g/dl)				-0.06, 0.03
B. Predictors of Physical Component				
	Model 1 (β, P) ($r^2=0.11$)	Model 2 (β, P) ($r^2=0.13$)	Model 3 (β, P) ($r^2=0.14$)	Model 4 (β, P) ($r^2=0.14$)
Age	-0.33, <0.0001	-0.29, <0.0001	-0.29, <0.0001	-0.28, <0.0001
Gender	0.08, <0.0001	0.09, <0.0001	0.08, <0.0001	0.06, 0.009
RRT		0.02, 0.35	0.03, 0.14	0.04, 0.06
Diabetes		-0.09, <0.0001	-0.11, <0.0001	-0.09, 0.002
Cardiovascular disease		-0.11, <0.0001	-0.09, <0.0001	-0.09, 0.001
education			0.01, 0.69	0.01, 0.64
Income			-0.01, 0.54	0.03, 0.25
Hemoglobin (g/dl)			0.04, 0.07	0.07, 0.004
Glucose (mg/dl), ,				-0.05, 0.04
Creatinine (g/dl)				0.05, 0.04
Calcium (g/dl)				-0.008, 0.73
Phosphate (g/dl)				-0.04, 0.07

RRT- Renal replacement therapy

ARTIGO 3**Fluxograma do estudo**

Dados sócio-demográficos e aspectos clínicos

Variáveis	Média ± desvio padrão/percentagem (n=1.624)
Idade	58 ± 15.3
Idoso (>60 anos)	44%
Sexo feminino	55%
Branco	60%
<u>Escolaridade</u>	
Analfabeto	10%
Ensino fundamental	56%
Ensino médio	25%
Ensino superior	8%
<u>Renda familiar</u>	
Até 2 salários mínimos	37%
De 2 a 5 salários mínimos	42%
5 a 10 salários mínimos	17%
10 a 20 salários mínimos	4%
Mais de 20 salários mínimos	0.7%
Distância até 25 km	58%
<u>Etiologia da DRC</u>	
Nefropatia diabética	36%
Nefrosclerose hipertensiva	23%
Glomerulonefrite crônica	11%
Etiologia desconhecida	14%
Outras	16%
Cuidado pré-dialítico	56%
<u>Comorbidades</u>	
Hipertensão Arterial Sistêmica	90%
Insuficiência cardíaca	25%
Doença Vascular Periférica	26%
Hipertrofia Ventrículo Esquerdo	44%
Diabetes	40%
Outras	5%
Sem comorbidades	2%

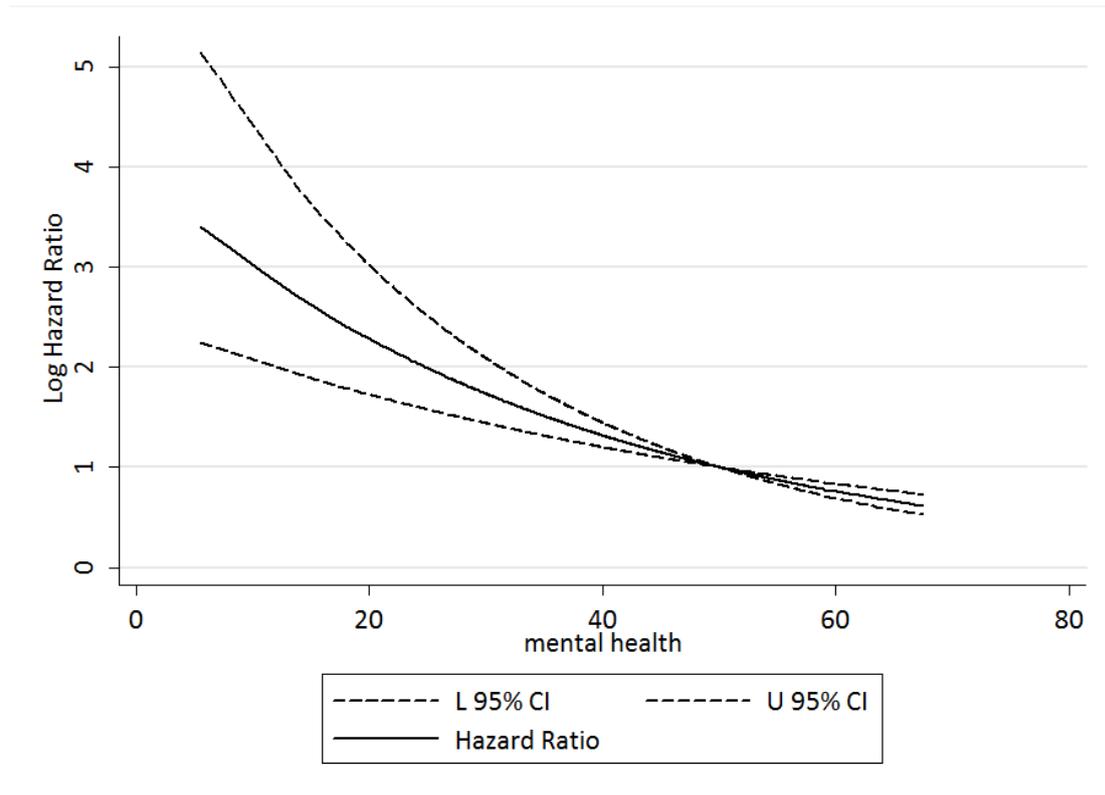
Qualidade de vida no periodo basal

Domínios do SF-36	Média ± desvio padrão (n=1.624)
Capacidade funcional	49±31
Aspectos físicos	43±44
Saúde mental	47±16
Aspectos Emocionais	50±46
Vitalidade	53±20
Dor	68±24
Aspectos Sociais	74±28

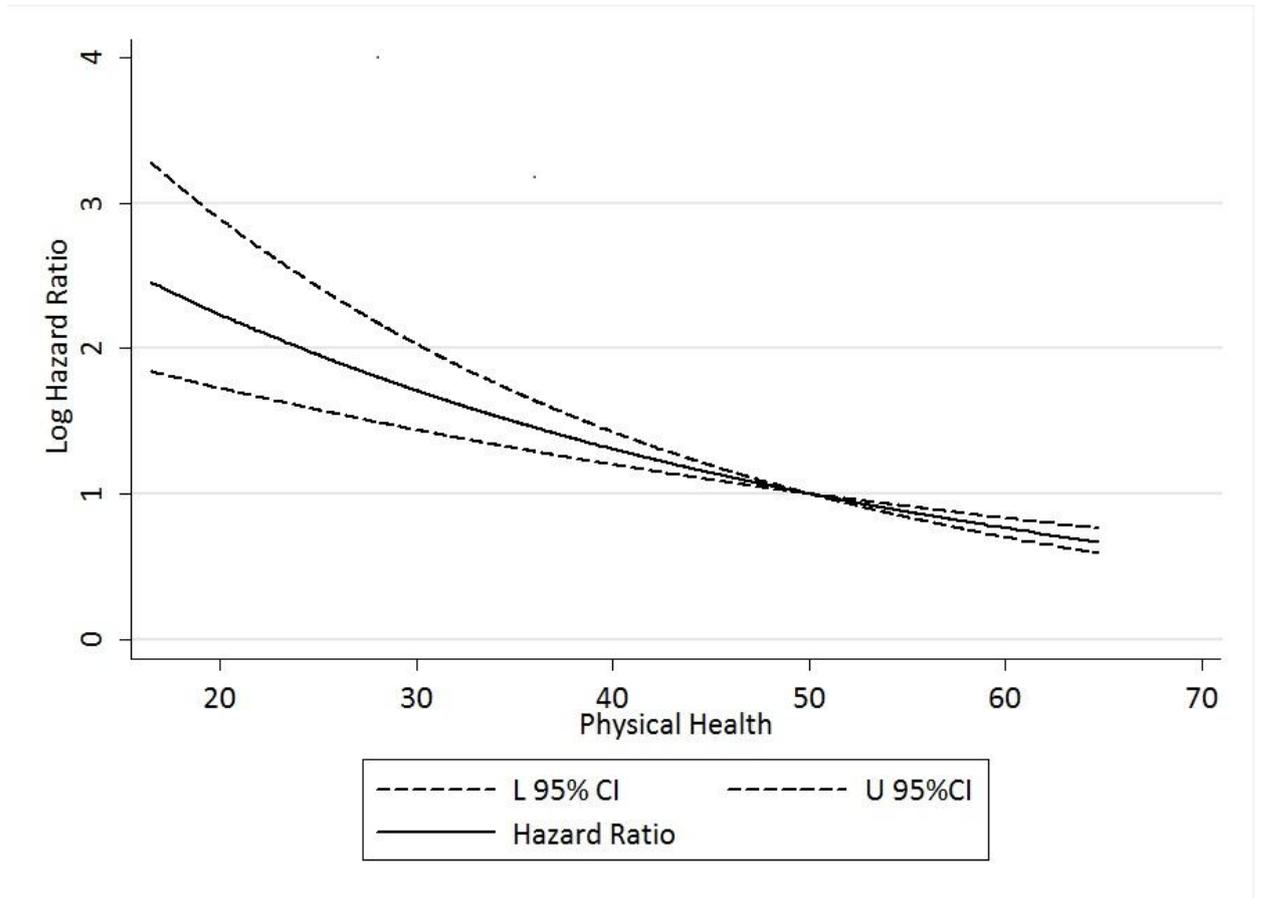
Regressão de Cox para o Componente Mental e Componente Físico em pacientes incidentes em DP (n=1.624)

Componente mental			
Modelo		HR (95% CI)	P value
1	Risco cru componente mental	0.96 (0.95-0.97)	<0,0001
2	1 + idade, gênero feminino	0.97 (0.95-0.98)	<0,0001
3	2 + diabetes, doença cardiovascular	0.97 (0.95-0.98)	<0,0001
4	3 + escolaridade, renda familiar	0.97 (0.95-0.98)	<0,0001
5	4 + TRS (DPA)	0.97 (0.95-0.98)	<0,0001
6	5 + hemoglobina, glicose, creatinina, cálcio, fósforo	0.96 (0.95-0.97)	<0,0001
Componente físico			
Model		HR (95% CI)	P value
1	Risco cru componente físico	0.97 (0.96-0.98)	<0,0001
2	1 + idade, gênero feminino	0.97 (0.96-0.98)	<0,0001
3	2 + diabetes, doença cardiovascular	0.97 (0.96-0.98)	<0,0001
4	3 + escolaridade, renda familiar	0.97 (0.96-0.98)	<0,0001
5	4 + TRS (DPA)	0.97 (0.96-0.98)	<0,0001
6	5 + hemoglobina, glicose, creatinina, cálcio, fósforo	0.97 (0.96-0.99)	<0,0001

TRS- Terapia renal substitutiva

Efeitos da qualidade de vida (Componente Mental) na sobrevida (n=1.624)

Efeitos da qualidade de vida (Componente Físico) na sobrevida (n=1.624)



REFERÊNCIAS

- BAKEWELL, A.B.; HIGGINS, R.M.; EDMUNDS, M.E. Quality of life in peritoneal dialysis patients: Decline over time and association with clinical outcomes. **Kidney International**, v. 61, p. 239–48, 2002.
- BARGMAN, J.M. Is there more to living than not dying? A reflection on survival studies in dialysis. **Seminars in Dialysis**, v. 20, n. 1, p. 50-2, 2007.
- BERTANI, I. F.; REZENDE, R. M.; PARZEWSKI, C. C. F.; LOURENÇO, E. A. S. Instrumentos e métodos para medir qualidade de vida. **Revista Sociedade de Cardiologia Estado de São Paulo**, v. 5, Supl. A, p. 8-16, 2005.
- BILGIC, A. *et al.* Predictors for quality of life in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. **Nephrology**, v. 13, n. 7, p. 587-92, 2008.
- CALVETTI, P.U.; MULLER, M.C.; NUNES, M.L.T. Psicologia da Saúde e Psicologia Positiva: Perspectivas e Desafios. **Psicologia Ciência e Profissão**, v. 27, n. 4, p. 706-17, 2007.
- CASTRO, M. *et al.* Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF-36. **Revista Associação Médica Brasileira**, v. 49, n.3, p. 245-9, 2003.
- CHOW, S.K.Y.; WONG, F.Y. Health-related quality of life in patients undergoing peritoneal dialysis: effects of a nurse-led case management programme. **Journal of Advanced Nursing**, v. 66, n. 8, p. 1780-92, 2010.
- CHOW, F. *et al.* Health-related quality of life in Australian adults with renal insufficiency: a population-based study. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 41, n. 3, p. 596-604, 2003.
- CICCONELLI, R. M. **Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36-item-short-form health survey (SF-36)”**. 1997. 143 f. Tese (Doutorado em Medicina) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1997.
- CICCONELLI, R.M.; FERRAZ, M. B.; SANTOS, W.; MEIMÃO, I.; QUARESMA, M.R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 36, n. 3, p. 143-150, 1999.

DANQUAH, F.V. N.; WASSERMAN, J.; MEININGER, J.; N. BERGSTROM. Quality of Life Measures for Patients On Hemodialysis: A Review of Psychometric Properties. **Nephrology Nursing Journal**, v. 37, n. 3, p. 255-270, 2010.

DAVIES, S.J. *et al.* Quantifying comorbidity in peritoneal dialysis patients and its relationship to other predictors of survival. . **Nephrology Dialysis Transplantation**, v.17, p.1085-1092, 2002.

DINIZ, D.; SCHOR, N. **Guia de qualidade de vida**. São Paulo: Editora Manole, 2006.

DRAIBE, S.A.; AIZEN, H. Insuficiência renal crônica. **Atualização Terapêutica**, São Paulo: Artes Médicas, p. 379-83, 1999.

DUARTE, P.S. *et al.* Tradução e adaptação cultural do instrumento de avaliação de qualidade de vida para pacientes renais crônicos (KDQOL-SF™). **Revista Associação Médica Brasileira**, v. 49, n. 4, p. 375-81, 2003.

ELINDER, C.G. *et al.* Improved survival in Renal replacement therapy in Europe between 1975 and 1992. An ERA-EDTA Registry study. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v.14, p. 2351-2356, 1999.

FIEBIGER, W.; MITTERBAUER, C.; OBERBAUER, R. Health-related quality of life outcomes after kidney transplantation. **Health and Quality of life Outcomes**, v. 2, p. 2, 2004.

FLECK, M.P.A. *et al.* Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de qualidade de vida – WHOQOL-bref 2000. **Revista Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 178-83, 2000.

FRIMAT, L. *et al.* Impact of first dialysis modality on outcome of patients contraindicated for kidney transplant. **Peritoneal Dialysis International**, v. 26, n. 2, p. 231-9, 2006.

GORODETSKAYA, I. *et al.* Health-related quality of life and estimates of utility in chronic kidney disease. **Kidney International**, v. 68, p. 2801-08, 2005.

GRIVA, K. *et al.* Quality of life and emotional responses in cadaver and living related renal transplant recipients. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 17, p. 2204-11, 2002.

GUNEY, I. *et al.* Comparison of effects of automated peritoneal dialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis on health-related quality of life, sleep quality, and depression. **Hemodialysis International**, v. 14, p. 515-22, 2010.

HO-DAC-PANNEKEET, M.M *et al.* Analysis of ultrafiltration failure in peritoneal dialysis patients by means of standard peritoneal permeability analysis. **Peritoneal Dialysis International**, v. 17, p. 144-150. 1997.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em abr. 2007.

INTERNATIONAL SOCIETY OF PERITONEAL DIALYSIS. Disponível em: <<http://www.ispd.org>>. Acesso em abr. 2007.

KARNOFSKY, D.A.; BURCHENAL, J.H. The clinical evaluation of chemotherapy agents in cancer. In: **Evaluation of Chemotherapeutic Agents**. New York, Columbia University Press: McLeod CM, 1949.

KIDNEY DISEASE OUTCOMES QUALITY INITIATIVE (K/DOQI) – Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 39, n. 2, supl. 1, S1-S246, 2002.

KURELLA, M. *et al.* Validation of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOL) Cognitive Function Subscale. **Kidney International**, v. 66, p. 2361-7, 2004.

KUSZTAL, M. *et al.* Evaluation of health-related quality of life in dialysis patients. Personal experience using questionnaire SF-36. **Pol Merkurusz Lek**, v. 14, n. 80, p. 113-7, 2003.

KUTNER, N. G. *et al.* Health status and quality of life reported by incident patients after 1 year on haemodialysis or peritoneal dialysis. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 20, n.10, p. 2159-67, 2005.

LIMA, X. D. **Qualidade de vida e complicações cirúrgicas em doadores renais no período pós-operatório tardio**. 2004. 88 f. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Curso de Pós-Graduação em Cirurgia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004.

MARTINEZ-CASTEANO, A. *et al.* Perceived health-related quality of life and comorbidity in diabetic patients starting dialysis (CALVIDIA study). **Journal of Nephrology**, v. 17, n. 4, p. 544-51, 2004.

MARTINS, M.R.I.; CESARINO, C.B. Qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica em tratamento hemodialítico. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 670-6, 2005.

MINAYO, M.C.S.; HARTZ, Z.M.A.; BUSS, P.M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, p. 7-18, 2000.

MINGARDI, G. *et al.* Health related quality of life in dialysis patients. A report from an Italian study using the SF-36 Health Survey. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 14, p. 1503-10, 1999.

MORSCH, C. M.; GONÇALVES, L. F.; BARROS, E. Health-related quality of life among haemodialysis patients--relationship with clinical indicators, morbidity and mortality. **Journal of Clinical Nursing**, v. 15, n. 4, p. 498-504, 2006.

PEREIRA, L. C. *et al.* Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 25, n.1, p.10-16, 2003.

PERLMAN, R. L. *et al.* Quality of life on Chronic kidney disease (CKC): a cross-sectional analysis in the renal research Institute – CKD study. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 45, n. 4, p. 658- 66, 2005.

REIS, M. G.; GLASHAN, R. Quadros de adultos hipertensos hospitalizados: percepção de gravidade da doença e de qualidade de vida. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 9, n. 3, p. 51-7, 2001.

REVUELTA, K. L. *et al.* Perceived mental health at the start of dialysis as a predictor of morbidity and mortality in patients with end-stage renal disease. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 19, n. 9, p. 2347-53, 2004.

ROMÃO JR., J. E. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 26, n. 3, supl. 1, 2004.

TAKAKI, J.; NAKAO, M.; YANO, E. The relationships of quality of life and depression to mortality in hemodialysis patients. **Dialysis & Transplantation**, v. 34, n. 8, p. 568-75, 2005.

TROIDLE, L. *et al.* Depression and Its Association With Peritonitis in Long-Term Peritoneal Dialysis Patients. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 42, n. 2, p. 350-4, 2003.

TWARDOWSKI, Z.J. *et al.* Peritoneal Equilibration Test. **Peritoneal Dialysis Bull**, v.7, n.3, p.138-147. 1987.

VAN MANEN, J. G. *et al.* Changes in employment status in end-stage renal disease patients during their first year of dialysis. **Peritoneal Dialysis International**, v. 21, n. 6, p. 595-601, 2001.

VASQUEZ, I. *et al.* Psychosocial factors and quality of life in young hemodialysis patients with low comorbidity. **Journal of Nephrology**, v. 16, p. 886-94, 2003.

WALTERS, B. A. J. *et al.* Health-Related Quality of life, depressive symptoms, anemia, and, malnutrition at hemodialysis initiation. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 40, n. 6, p. 1185-94, 2002.

WARE, J.E.; KOSINSKI, M.; KELLER, S.D. **SF-36 Physical and mental health summary scales: a user's manual**. Boston: New England Medical Center- The Health Institute, 1994.

WASSERFALLEN, J. B. *et al.* Quality of life on chronic dialysis: comparison between haemodialysis and peritoneal dialysis. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 19, p. 1594–9, 2004.

WU, A. W. *et al.* Changes in Quality of Life during Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Treatment: Generic and Disease Specific Measures. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 15, p. 743-53, 2004.

YUNES, M. A. M. Psicologia positiva e resiliência: o foco no indivíduo e na família. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 8, p. 75-84, 2003.

ZHANG, A. H. *et al.* Comparison of quality of life and causes of hospitalization between hemodialysis and peritoneal dialysis patients in China. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 5, p. 49, 2007.

ZIMMERMANN, P.R.; CAMEY, S.A.; MARI, J.J. A cohort study to assess the impact of depression on patients with kidney disease. **International Journal of Psychiatry in Medicine**, v. 36, n. 4, p. 457-68, 2006.

ANEXOS

ANEXO A Comitê de Ética em Pesquisa Nacional

Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Curitiba, 02 de fevereiro de 2005.
Of.026/05CEP-PUCPR

Ref. "Programa de registro de diálise peritoneal no Brasil - "Progredir". Estudo observacional de corte prospectivo em pacientes submetidos a terapia de diálise peritoneal nas modalidades diálise peritoneal ambulatorial contínua - DPCA e diálise peritoneal automatizada - DPA".

Prezado (a) Pesquisador (es),

Venho por meio desta informar a Vossa Senhoria que o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR, no dia 01 de dezembro do corrente ano aprovou o Projeto Intitulado **"Programa de registro de diálise peritoneal no Brasil - "Progredir". Estudo observacional de corte prospectivo em pacientes submetidos a terapia de diálise peritoneal nas modalidades diálise peritoneal ambulatorial contínua - DPCA e diálise peritoneal automatizada - DPA"**, sobre registro CEP-PUCPR 448, pertencente ao grupo III, pois a CONEP delegou ao CEP local a aprovação ética final conforme Expediente MS nº 25000.187284/2004-01. O projeto será encaminhado a CONEP para o devido cadastro. Lembro ao senhor (a) pesquisador (a) que é obrigatório encaminhar relatório anual parcial e relatório final a este CEP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Emilio José Scheer Neto.
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa-PUCPR

Ilmo Sr.
Roberto F. S Pecoits Filho.

ANEXO B Comitê de Ética em Pesquisa Local

Protocolo- CAAE-0023.1.180.084-05

Projeto de Pesquisa: “Estudo Clínico Multicêntrico em Diálise Peritoneal: Estudo Observacional de Coorte Prospectivo em Pacientes Submetidos à Diálise Peritoneal nas Modalidades de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua e Diálise Peritoneal Automatizada.”

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Marcus Gomes Bastos

Instituição: Faculdade de Medicina / Fundação IMEPEN

Sumário / Comentários

O CEP-HU/UFJF analisou o Protocolo- CAAE-0023.1.180.084-05

- 1- O projeto de Pesquisa atende aos aspectos fundamentais da Res. CNS n. 196/96 e complementares sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.
- 2- O objetivo deste programa é de se conhecer a situação dos pacientes renais crônicos em tratamento com diálise peritoneal no Brasil. Este objetivo pretende ser atingido pela coleta de informações relacionados a doença e ao tratamento, bem como pela análise dos exames de rotina. O entendimento da realidade brasileira é muito importante, pois permitirá que os médicos e enfermeiros, a partir destas informações, identifiquem maneiras de melhorar o tratamento com a diálise peritoneal no futuro.
- 3- Dados serão coletadas pelo médico e enfermeiro que acompanham o tratamento.
- 4- O estudo é baseado apenas na coleta de dados não resultando em nenhum tipo de mudança em função do estudo por parte dos médicos e enfermeiros responsáveis pelo estudo. Portanto participação não oferece risco adicional ao tratamento;
- 5- Dados serão tratados com absoluta segurança para garantir a confidencialidade, privacidade e anonimato em todas as etapas do estudo;

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

Situação: Projeto de pesquisa aprovado.

Juiz de Fora, 14 de abril de 2005

Profa. Dra. Sônia Maria Dias

Coordenadora – CEP/HU/UFJF

ANEXO C Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____ portador de RG no. _____, manifesto aqui meu consentimento em participar do estudo observacional “PROGRAMA DE REGISTRO DE DIÁLISE PERITONEAL NO BRASIL” sob responsabilidade do Dr _____.

O objetivo deste programa é de se conhecer a situação dos pacientes renais crônicos em tratamento com diálise peritoneal no Brasil. Este objetivo pretende ser atingido pela coleta de informações relacionadas a minha doença e meu tratamento, bem como pela análise dos resultados dos exames de rotina. O entendimento da realidade brasileira é muito importante, pois permitirá que os médicos e enfermeiros, a partir destas informações, identifiquem maneiras de melhorar o tratamento com a diálise peritoneal no futuro.

Estou ciente que:

- 1- Estou permitindo voluntariamente que sejam coletadas pelo médico e enfermeiro que acompanham meu tratamento uma série de dados relacionados a minha doença e ao meu tratamento de diálise peritoneal. Estes dados incluem observações que serão obtidas a partir da entrevista com meu médico e enfermeiro, bem como da análise de resultados dos meus exames. Estes dados serão analisados em conjunto com dados de outros pacientes no Brasil que fazem diálise peritoneal.
- 2- A coleta de dados não implica na realização de exames que não façam parte da rotina de exames que eu necessito para meu acompanhamento mensal.
- 3- A minha participação no estudo pode resultar em um pequeno aumento no tempo da minha consulta com o médico ou enfermeiro.
- 4- O estudo é baseado apenas na coleta de dados não resultando em nenhum tipo de mudança do meu tratamento em função do estudo por parte dos médicos ou enfermeiros responsáveis pelo estudo. Portanto minha participação não oferece risco adicional ao tratamento que já realizo.
- 5- Estou ciente que meus dados serão tratados com absoluta segurança para garantir a confidencialidade, privacidade e anonimato em todas as etapas do estudo.

- 6- Disponibilizarei estes dados para serem analisados pelos pesquisadores responsáveis e utilizados em publicações científicas em conjunto com dados de outros pacientes no Brasil. Meu nome ou qualquer outro dado de identificação não aparecerá na análise dos dados ou relatos científicos.
- 7- Poderei a qualquer momento (desde o início até o final da pesquisa, agora até a publicação do artigo científico) solicitar esclarecimento sobre o estudo.
- 8- Tenho a liberdade de recusar a participar ou retirar meu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem que seja penalizado por esta atitude.
- 9- Como voluntário, não receberei dinheiro pela participação do “Projeto de Registro de Diálise Peritoneal no Brasil”.
- 10- Qualquer dúvida adicional ou problema relacionados ao estudo poderão ser resolvidos através do seguinte telefone _____.

Estando de acordo com tal termo, firmo aqui,

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: __ / __ / __

ANEXO D Lista de Centros Participantes

	Centro	Cidade	Estado
1	AMENEG	GUARULHOS	SP
2	ASSOCIAÇÃO HOSP BAURU	BAURU	SP
3	BIOCOR HOSP DOENCAS CARDIOLOGICAS	NOVA LIMA	MG
4	CASA DE SAUDE E MAT N.SRA PERP SOCORRO	GARANHUS	PE
5	CDR CURITIBA	CURITIBA	PR
6	CDR GOIANIA	GOIANIA	GO
7	CDR IMPERATRIZ	IMPERATRIZ	MA
8	CDR SAO JOSE PINHAIS	São Jose dos Pinhais	PR
9	CDTR - CENTRO DIALISE TRANSPLANTE RENAL	SOROCABA	SP
10	CENTRO NEFROLOGIA TERESOPOLIS	TERESOPOLIS	RJ
11	CENTRO NEFROLOGICO MINAS GERAIS	BELO HORIZONTE	MG
12	CENTRO TRAT DOENCAS RENAIIS JOINVILLE	JOINVILLE	SC
13	CENTRO TRATAMENTO RENAL ZONA SUL	JABOATAO DOS GUARARAPES	PE
14	CLINEF RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	RJ
15	CLINEPA CLINICA DE NEFROLOGIA DA PARAIBA	JOAO PESSOA	PB
16	CLINES	SANTOS	SP
17	CLINESE	ARACAJU	SE
18	CLINICA DO RIM DO CARPINA	CARPINA	PE
19	CLINICA EVANGELICO S/C LTDA	CURITIBA	PR
20	CLINICA NEFROLOGIA DE FRANCA	FRANCA	SP
21	CLINICA NEFROLOGIA SANTA RITA	SAO PAULO	SP
22	CLINICA NEFROLOGICA SAO GONCALO	SAO GONCALO	RJ
23	CLINICA PAULISTA NEFROLOGIA	SAO PAULO	SP
24	CLINICA RENAL MANAUS	MANAUS	AM
25	CLINICA SENHOR DO BONFIM	FEIRA DE SANTANA	BA
26	CLINICA SENHOR DO BONFIM LTDA FILIAL	SALVADOR	BA
27	CLINICA TRATAMENTO RENAL CUIABA – CENEC	CUIABA	MT
28	CLIRE CLINICA DOENCAS RENAIIS	GUARAPUAVA	PR
29	FAMESP BOTUCATU	BOTUCATU	SP
30	UNICAMP - UNIV. EST CAMPINAS	CAMPINAS	SP
31	HOSP. CLINICAS FMRPUSP	RIBEIRAO PRETO	SP
32	FUNDAÇÃO CIVIL CASA MIS FRANCA	FRANCA	SP
33	FUNDAÇÃO INST MINEIRO EST PESQ NEFROL	JUIZ DE FORA	MG
34	GAMEN RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	RJ
35	GDF HOSPITAL DE BASE	BRASILIA	DF
36	HISTOCOM SOCIEDADE CIVIL LTDA	LONDRINA	PR
37	HOSP UNIV PROF EDGARD SANTOS	SALVADOR	BA
38	HOSP BENEF. PORTUGUESA PERNAMBUCO	RECIFE	PE
39	HOSPITAL CIDADE PASSO FUNDO	PASSO FUNDO	RS
40	HOSPITAL CLINICA UNIV FED GOIAS	GOIANIA	GO
41	HOSPITAL E MATERNIDADE ANGELINA CARON	CAMPINA GRANDE DO SUL	PR
42	HOSPITAL EVANGELICO VILA VELHA ES	VILA VELHA	ES

43	HOSPITAL GERAL BONSUCESSO	RIO DE JANEIRO	RJ
44	HOSPITAL GERAL DE GOIANIA	GOIANIA	GO
45	HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMAO	FLORIANOPOLIS	SC
46	HOSPITAL SAO JOAO DEUS	DIVINOPOLIS	MG
47	HOSPITAL SAO JORGE	SAO PAULO	SP
48	HOSPITAL SAO JOSE DO AVAI	ITAPERUNA	RJ
49	HOSP SAO VICENTE DE PAULA – J PESSOA	JOAO PESSOA	PB
50	HOSP SAO VICENTE DE PAULO	BOM JESUS DO ITABAPOANA	RJ
51	HOSPITAL SERVIDOR DO ESTADO IPASE	RIO DE JANEIRO	RJ
52	HOSPITAL UNIV PRESIDENTE DUTRA MA	SAO LUIZ	MA
53	HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO	NITEROI	RJ
54	HOSPITAL VITA VOLTA REDONDA S/A	VOLTA REDONDA	RJ
55	IAMSPE SAO PAULO	SAO PAULO	SP
56	IMIP	RECIFE	PE
57	INST CAPIXABA DOENCAS RENAI	VITORIA	ES
58	INST CAPIXABA DOENCAS RENAI CARIACICA	CARIACICA	ES
59	INST CAPIXABA DOENCAS RENAI SERRA	SERRA	ES
60	INST DO RIM DE FORTALEZA	FORTALEZA	CE
61	INST DO RIM DE MARILIA	MARILIA	SP
62	INST DO RIM DO PARANA S/C LTDA	CURITIBA	PR
63	INST DO RIM SANTO ANTONIO DA PLATINA	SANTO ANTONIO DA PLATINA	PR
64	INST HEMODIALISE DE SOROCABA	SOROCABA	SP
65	INST MEDICINA NUCLEAR ENDOCRINA	CAMPOS DOS GOITACAZES	RJ
66	INST NEFROLOGIA DE MOGI DAS CRUZES	MOGI DAS CRUZES	SP
67	INST NEFROLOGIA DE SUZANO	SUZANO	SP
68	INST NEFROLOGIA SOUZA E COSTA	TAUBATE	SP
69	INST UROLOGIA E NEFROL BARRA MANSA	BARRA MANSA	RJ
70	INST UROLOGIA E NEFROL SJ RIO PRETO	SAO JOSE DO RIO PRETO	SP
71	MEDSERVSP	SAO PAULO	SP
72	NEFROCENTRO	RECIFE	PE
73	NEFROCLINICA CAXIAS DO SUL	CAXIAS DO SUL	RS
74	NEFROCLINICA FOZ DO IGUACU	FOZ DO IGUACU	PR
75	NEFROCLINICA UBERLANDIA	UBERLANDIA	MG
76	NEFRON CLINICA NATAL	NATAL	RN
77	NEFRON CONTAGEM	CONTAGEM	MG
78	NEPHRON PELOTAS	PELOTAS	RS
79	NEPHRON SAO PAULO	SAO PAULO	SP
80	NUCLEO NEFROLOGIA BELO HORIZONTE	BELO HORIZONTE	MG
81	PRO NEPHRON	RIO DE JANEIRO	RJ
82	PRORIM CAMPOS DOS GOITACAZE	CAMPOS DOS GOITACAZES	RJ
83	PUC PORTO ALEGRE	PORTO ALEGRE	RS
84	RENALCARE SERVIÇOS MEDICOS LTDA	SAO PAULO	SP
85	RENALCOR ANGRA DOS REIS	ANGRA DOS REIS	RJ
86	RENALCOR RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	RJ

87	RENALVIDA	RIO DE JANEIRO	RJ
88	RIEN RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	RJ
89	SANTA CASA DE ADAMANTINA	ADAMANTINA	SP
90	SANTA CASA DE JAU – UNEFRO	JAU	SP
91	SANTA CASA DE MARILIA	MARILIA	SP
92	SANTA CASA DE OURINHOS	OURINHOS	SP
93	SANTA CASA DE SANTO AMARO	SAO PAULO	SP
94	SANTA CASA DE SÃO JOSE DOS CAMPOS	SAO JOSE DOS CAMPOS	SP
95	SANTA CASA DE VOTUPORANGA	VOTUPORANGA	SP
96	SERV DE NEFROLOGIA DE RIBEIRAO PRETO	RIBEIRAO PRETO	SP
97	UERJ - HOSP. CLIN. UNIV. EST. RIO DE JANEIRO	RIO DE JANEIRO	RJ
98	UNI RIM JOAO PESSOA	JOAO PESSOA	PB
99	UNIDADE NEFROLOGIA ASSIS	ASSIS	SP
100	UNIRIM UNIDADE DE DOENÇAS RENAIIS	RECIFE	PE
101	UNIRIM UNIDADE RENAL DO PORTAO	CURITIBA	PR
102	UNTR UNIDADE NEFROLOGIA TRANSPLANTE	SAO PAULO	SP

ANEXO E TABELA DO ÍNDICE DE KARNOFSKY

Assinale a opção que melhor reflete a condição atual do estado geral do paciente.

O número representa os pontos que o paciente acumulará.

1) Estado do paciente

100- Bom estado geral; sem queixas; nenhuma evidência da doença

90- Capaz de executar atividades do cotidiano; apresenta sinais e sintomas mínimos da doença

80- Executa as atividades do cotidiano com esforço; apresenta sinais e sintomas mínimos da doença

70- Incapaz de exercer as atividades normais ou de realizar trabalho ativo

60- Necessita de auxílio ocasional, mas pode cuidar da maioria de suas necessidades básicas

50- Requer auxílio em quase todas as atividades e é assistido por uma equipe médica

40- Incapaz; requer auxílio em todas as atividades e é assistido por uma equipe médica

30- Severamente incapacitado; necessita de hospitalizações esporádicas

20- Muito doente; é necessário hospitalização

10- Moribundo; grande risco de morte iminente

ANEXO F QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36

Nome: _____

Data: ____/____/____ Avaliador: _____

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

- Excelente1
- Muito boa2
- Boa3
- Ruim4
- Muito ruim5

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

- Muito melhor agora do que a um ano atrás1
- Um pouco melhor agora do que a um ano atrás2
- Quase a mesma de um ano atrás3
- Um pouco pior agora do que há um ano atrás4
- Muito pior agora do que há um ano atrás5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem dificuldade para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

Atividades	Sim. Dificulta Muito	Sim. Dificulta um pouco	Não. Não dificulta de modo algum
a. Atividades vigorosas , que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes.	1	2	3
b. Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c. Levantar ou carregar mantimentos.	1	2	3
d. Subir vários lances de escada	1	2	3
e. Subir um lance de escada	1	2	3
f. Curva-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h. Andar vários quarteirões	1	2	3
i. Andar um quarteirão	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas como o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades ?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria ?	1	2
c. Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades ?	1	2
d. Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p.ex.: necessitou de um esforço extra) ?	1	2

5. Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso) ?

	Sim	Não
a. Você diminuiu a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades ?	1	2
b. Realizou menos tarefas do que você gostaria ?	1	2
c. Não trabalhou ou não fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz ?	1	2

6. Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo ?

- De forma nenhuma1
- Ligeiramente2
- Moderadamente3
- Bastante4
- Extremamente5

7. Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas ?

- Nenhuma1
- Muito leve2
- Leve3
- Moderada4
- Grave5
- Muito grave6

8. Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo, tanto o trabalho fora de casa quanto o dentro de casa) ?

- De maneira alguma1
- Um pouco2
- Moderadamente3
- Bastante4
- Extremamente5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação as últimas 4 semanas.

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a. Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de forças ?.	1	2	3	4	5	6
b. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ?	1	2	3	4	5	6
c. Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo ?	1	2	3	4	5	6
d. Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo ?	1	2	3	4	5	6
e. Quanto tempo você tem se sentido com muita energia ?	1	2	3	4	5	6
f. Quanto tempo você tem se sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g. Quanto tempo você tem se sentido esgotado ?	1	2	3	4	5	6
h. Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz ?	1	2	3	4	5	6
i. Quanto tempo você tem se sentido cansado ?	1	2	3	4	5	6

10. Durante as últimas 4 semanas, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com a as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes etc.) ?

- Todo o tempo1
- A maior parte do tempo2
- Alguma parte do tempo3
- Uma pequena parte do tempo4
- Nenhuma parte do tempo5

11. O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você ?

	Definitiva- mente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falsa	Definitiva mente falsa
a. Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas.	1	2	3	4	5
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço.	1	2	3	4	5
c. Eu acho que a minha saúde vai piorar.	1	2	3	4	5
d. Minha saúde é excelente.	1	2	3	4	5