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

Monografia

Investigação de associações da idade, do gênero e da doença renal de base com qualidade de vida de pacientes em hemodiálise: Estudo PROHEMO

Lucas Lopes Resende

Salvador (Bahia)
Fevereiro, 2014

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

Resende, Lucas Lopes
R467 Investigação de associações da idade, do gênero e da doença renal de base com qualidade de vida de pacientes em hemodiálise: estudo prohemo / Lucas Lopes Resende. Salvador: LL, Rezende, 2014.

VIII; 96 fls.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Alberto da Silva Lopes.
Monografia (Conclusão de Curso) Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 2013.

1. Hemodiálise. 2. Insuficiência renal crônica. 3. Qualidade de vida. I. Lopes, Antonio Alberto II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina. III. Título.

CDU: 616.61-008.6

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

Monografia

Investigação de associações da idade, do gênero e da doença renal de base com qualidade de vida de pacientes em hemodiálise: Estudo PROHEMO

Lucas Lopes Resende

Professor orientador:**Antonio Alberto da Silva Lopes**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2013.2, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Fevereiro, 2014

Monografia: *Investigação de associações da idade, do gênero e da doença renal de base com qualidade de vida de pacientes em hemodiálise: Estudo PROHEMO*, de **Lucas Lopes Resende**

Professor orientador: **Antonio Alberto da Silva Lopes**

COMISSÃO REVISORA:

- **Antônio Alberto da Silva Lopes** (Presidente), Professor Associado IV Livre Docente do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

- **Pedro Antônio Pereira de Jesus**, Professor Assistente I do Departamento de Biomorfologia do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia

- **Angela Peixoto de Mattos**, Professora Associado I do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

- **Vanessa Santana Freitas**, Doutoranda do Curso de Doutorado do Programa de Pós graduação em Patologia Humana (PPgPat) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

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

"A mente que se abre a uma nova ideia nunca mais volta ao seu tamanho original." **Albert Einstein**

Aos Meus Pais, **José Americo** e
Suzana

EQUIPE

- Lucas Lopes Resende Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Endereço para contato: Rua Ceara, 526 bairro Pituba – 41830-451 Salvador, Bahia, Brasil. Correio-e: lucaslopesresende@hotmail.com;.
- Gentil Luz, estudante de medicina, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA;
- Marina Albuquerque de Souza Dantas, estudante de medicina, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA
- Bárbara de Alencas Leite Costa, estudante de medicina, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA
- Jean Monteiro, estudante de medicina, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)
- Núcleo de Epidemiologia Clínica e Medicina Baseada em Evidências do Hospital Universitário Professor Edgard Santos

CLÍNICAS DE DIÁLISE DE SALVADOR, BA

- Instituto de Nefrologia e Diálise (INED)
- Clínica NEPHRON – Barris
- Clínica NEPHRON – Itapuã
- Clínica do Rim e da Hipertensão Arterial (CLINIRIM)

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

AGRADECIMENTOS

- Ao meu Professor Orientador, Doutor Antônio Alberto da Silva Lopes, pela grande disponibilidade e importantes contribuições para minha formação acadêmica e profissional;
- À Doutora Gildete Irene Barreto Lopes, por sua grande contribuição no Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise (PROHEMO), e pelo apoio e confiança ofertados ao longo desse trabalho;
- Aos colegas: Gentil Luz, Marina Dantas, Barbara Costa e Jean Monteiro pela colaboração na coleta de dados.
- A equipe do PROHEMO, pela grande contribuição na realização desse trabalho

SUMÁRIO

I - ÍNDICE DE QUADROS E FIGURAS 2
II - ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS 3
III- SIGLAS E ABREVIAÇÕES 4
IV – RESUMO 5
V - PROBLEMA QUE MOTIVA A PESQUISA 6
VI – OBJETIVOS 7
VII - REVISÃO DA LITERATURA 8
VIII - PACIENTES E MÉTODOS 20
IX – RESULTADOS 26
X – DISCUSSÃO 42
XI – CONCLUSÃO 48
XII- SUMMARY 49
XIII - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 50
XIV – ANEXOS 57

I - ÍNDICE DE QUADROS E FIGURAS

Figura I. Domínios do QVRS..... 11
Figura 1. Diferenças não ajustadas de medidas de qualidade de vida entre homens e mulheres por estratos etários..... 37
Figura 2. Diferenças ajustadas de medidas de qualidade de vida entre homens e mulheres por estratos etários..... 37

II - ÍNDICE DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela I. Estágio da DRC..... 10
Tabela II. Estudos que analisam QVRS e sua relação com gênero..... 17
Tabela 1. Características gerais dos pacientes por idade..... 28
Tabela 2. Características gerais dos pacientes por sexo..... 29
Tabela 3. Características gerais dos pacientes por doença renal de base..... 30
Tabela 4. Associação não ajustada do PCS, MCS e Sintomas/problemas da doença renal por idade, sexo e doença de base..... 33
Tabela 5. Diferenças ajustadas do PCS por idade, sexo e doença renal de base.. 34
Tabela 6. Diferenças ajustadas do MCS por idade, sexo e doença renal de base. 35
Tabela 7. Diferenças ajustadas dos Sintomas/problemas por idade, sexo e doença renal de base..... 36
Tabela 8. Características gerais dos pacientes que tiveram medidas repetidas de qualidade de vida por sexo..... 39
Tabela 9. Análise de medidas repetidas de qualidade de vida por estratos etários e sexos. 40
Tabela 10. Riscos de redução nas medidas de qualidade de vida entre estratos etários e gêneros durante o acompahamento..... 41

III- SIGLAS E ABREVIAÇÕES

Hemodiálise de Manutenção	HDM
Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção	PROHEMO
Qualidade de Vida Relacionada a Saúde	QVRS
National Center for Biotechnology Information	NCBI
National Library of Medicine do National Institutes of Health	NHI
Taxa de Filtração Glomerular	TFG
Pressão Arterial Elevada	PAE
Doença Renal em Estágio Final	ESRD
Initiating Dialysis Early and Late	IDEAL
Sumário do Componente Mental	MCS
Sumário do Componente Físico	PCS
Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study	DOPPS
Malnutrition-Inflammation-Score	MIS
Índice de Massa Corporal	IMC
Capacidade Total de Ligação de Ferro	TIBC
Kidney Disease Quality of Life Short Form	KDQOL-SF
Comitê de Ética em Pesquisa	CEP

IV – RESUMO

INVESTIGAÇÃO DE ASSOCIAÇÕES DA IDADE, DO GÊNERO E DA DOENÇA RENAL DE BASE COM QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES EM HEMODIÁLISE: ESTUDO PROHEMO **Fundamento**: Estudos em pacientes em hemodiálise de manutenção (HDM) mostram diferença de qualidade de vida relacionada com saúde (QVRS) entre sexos e faixas etárias. Faltam estudos para comparar a QVRS de homens e mulheres em HDM por faixa de idade e para investigar se o tipo de doença renal exerce alguma influência da QVRS após o inicio da HDM. **Objetivos:** Estudar pacientes em HDM com os seguintes objetivos: 1) Investigar se idade, sexo e tipo da doença renal estão associados com QVRS; 2- Investigar se a idade atua como modificadora de efeito de associações do sexo com QVRS; 3 - Investigar se a idade e o sexo estão associadas com modificação da QVRS. **Métodos**: Dados de 1604 adultos (61,1% homens, média de idade 49,4±0,4 anos) do Estudo PROHEMO em quatro clínicas de Salvador, 2005-2013. Análises transversais foram feitas para os objetivos 1 e 2 e análises de medidas repetidas para o objetivo 3. A versão brasileira do Kidney Disease Quality of Life Short Form foi usada para determinar escores de QVRS: "Sintomas/Problemas" e os Sumários do Componente Físico (PCS) e Mental (MCS). Regressão linear foi usada para estimar diferenças de QVRS, ajustadas para variáveis sociodemográficas e clínicas. **Resultados:** Pacientes ≥60 anos (vs. <60) apresentaram menor média ajustada de PCS (2,2 pontos) e maior de MCS (2,0 pontos); p<0,05. Nas análises ajustadas, os homens apresentaram escores maiores em 1,9 pontos para PCS, 2,5 para MCS e 5,3 para sintomas/problemas; p<0,001. A diferença ajustada em PCS entre os sexos foi mais larga na faixa etária ≥60 anos (3,9 pontos); p da interação idade*sexo=0,004. Nas análises ajustada, foi observado um maior escore na escala sintomas/problemas de 2,5 pontos (não estatisticamente significante) para pacientes com glomerulonefrites em comparação com os com nefropatia diabética. Nas análises de medidas repetidas, redução no PCS foi observada nos pacientes ≥60 anos em 2,6 pontos (p=0,013) e nas mulheres em 2,0 pontos (p=0,005). **Conclusão**: O estudo mostra evidência que a diferenças entre os gêneros no componente físico de QVRS é parcialmente causado por uma interação entre idade e sexo resultando em uma larga diferença de escores em pacientes com idade ≥60 anos. Os dados indicam, que, além de um pior nível de QVRS referente ao componente físico, as mulheres apresentam maior redução deste componente ao longo do tratamento por HDM. Os resultados sugerem um maior comprometimento do componente mental de QVRS em pacientes com idade inferior a 60 anos.

Palavras chaves: 1. Hemodiálise; 2. Insuficiência Renal Crônica; 3. Qualidade de Vida

V - PROBLEMA QUE MOTIVA A PESQUISA

Concomitante ao aumento da sobrevida de pacientes com doenças crônicas tem ocorrido um aumento na ênfase em intervenções para assegurar uma boa qualidade de vida relacionada com saúde (QRVS). O envelhecimento da população e o aumento da prevalência de diabetes e hipertensão arterial têm determinado um aumento das doenças renais crônicas e consequentemente de estágio final de doença renal (EFDR) necessitando de terapia renal de substituição sob a forma de diálise de manutenção (hemodiálise ou diálise peritoneal) ou transplante renal. A QVRS, particularmente o componente físico de QVRS, é menor nestes pacientes com doença renal crônica em tratamento por hemodiálise de manutenção (HDM)[a]. Com a melhora do tratamento por hemodiálise tem sido observado melhora da sobrevida porém pouco progresso tem sido observado na QVRS dos pacientes em HDM. Resultados de estudos prévios, incluindo os dados do Estudo Prospectivo de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO) desenvolvido em Salvador, indicam que a QVRS de pacientes em HDM é mais comprometida em mulheres do que em homens[b]. Um maior comprometimento da QVRS tem sido mostrado em pacientes mais velhos nos componentes físicos, mas diferenças entre grupos etários não tem sido consistentemente observadas nos componentes mentais de QVRS. Não tem sido avaliado se o efeito da idade na QVRS difere entre homens e mulheres. Existe também uma falta de estudos para avaliar se a QVRS dos pacientes em HDM é afetada por fatores que antecedem o inicio do tratamento, como o tipo de doença renal. Mudanças tem sido observadas na QVRS durante o curso do tratamento por HDM mas não está claro se guardam relação com idade, gênero e o tipo de doença renal.

Para otimizar o tratamento por HDM de pacientes em EFDR é importante melhorar tanto a sobrevida quanto a QVRS. A falta de estudos para responder importantes questões referentes a QVRS de pacientes em HDM foram as motivações para o desenvolvimento do presente trabalho em clínicas de diálise da cidade de Salvador. Em seguida são descritos os objetivos da pesquisa.

---

[a] Gabbay E, Meyer KB, Griffith JL, Richardson MM, Miskulin DC. Temporal trends in health-related quality of life among hemodialysis patients in the United States. Clin J Am Soc Nephrol 2010;5:261-7

[a] Lopes GB, Martins MT, Matos CM, et al. Comparações de medidas de qualidade de vida entre mulheres e homens em hemodiálise. Rev Assoc Med Bras 2007;53:506-9.

VI – OBJETIVOS

Estudar pacientes com doença renal crônica em programa de hemodiálise de manutenção com os seguintes objetivos:

1. Investigar se a idade, o sexo e o diagnóstico da doença renal estão independentemente associados com medidas de Qualidade de Vida Relacionada com Saúde (QVRS).

2. Investigar se a idade atua como modificadora de efeito de associações do sexo com medidas de QVRS.

3. Investigar se a idade e sexo estão associadas com modificação de medidas de QVRS ao longo do tratamento por hemodiálise de manutenção.

VII - REVISÃO DA LITERATURA

Introdução

Esta revisão de literatura aborda principalmente os objetivos dessa monografia. Inicialmente é descrita uma visão geral da doença renal crônica considerando que os pacientes em hemodiálise de manutação fazem parte deste grupo. Precedendo a revisão da literatura mais especificamente voltada para os objetivos da pesquisa é também descrito o que se entende por qualidade de vida relacionada com saúde.

Doença Renal Crônica – Características Gerais

A DRC é uma condição heterogênea com diferentes manifestações que estão relacionadas com: a causa e característica da doença renal, taxa de progressão e presença de comorbidades. Ela pode ser definida por 2 critérios: presença de lesão renal definida por anormalidade estrutural ou funcional dos rins evidenciada por anormalidades patológicas ou marcadores de lesão rena, independente da Taxa de Filtração Glomerular (TFG); ou a presença de uma taxa TFG menor que 60mL/min/1.73m2 por 3 meses, independente da causa dessa redução, que se destacam: hipertensão, diabetes, glomerulonefrite crônica, doença auto-imune, obstrução do trato urinário e transplante renal. Identificar a causa da doença de base é importante, pois a taxa de progressão e risco de complicações são diferentes entre elas. Os principais desfechos da DRC é perda de função renal, progredindo para a insuficiência renal (último estágio da DRC) e elevado risco cardiovascular. Nos últimos 20 anos, evidencias de diversas fontes apontam doença renal crônica como um problema de saúde pública ao redor do mundo visto ao aumento na incidência e prevalência de insuficiência renal com desfechos desfavoráveis e altos custos.(1–3)

A DRC é classifica em 5 estágios e leva em consideração, a presença de lesão renal, a TFG e a presença ou não de "Pressão Arterial Elevada" (PAE). Estágios mais elevados estão relacionados a uma TFG menor. (Tabela I) A insuficiência renal é definida por uma TFG menor que 15mL/min/1.73m2, acompanhada por sintomas de uremia, na maioria das vezes, ou necessidade do início da terapia de substituição renal (diálise ou transplante). Alguns pacientes podem necessitar de diálise com TFG maior que 15mL/min/1.73m2 por conta dos sintomas de uremia. O termo doença renal em estágio final (*End Stage Renal Disease*, ESRD) se refere a uma insuficiência renal crônica tratada por diálise ou transplante, independente da TFG.(3,4) A decisão de iniciar diálise em pacientes com DRC é extremamente importante e envolve a consideração de parâmetros subjetivos e objetivos pelo médico assistente e pelo paciente e tem por fundamento aumentar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. (5) Observa-se uma tendência a iniciar diálise com valores mais elevados de TFG. Em 1996, apenas 19% dos pacientes nos Estados Unidos iniciaram diálise com TFG superior que 10mL/min/1.73m2, enquanto que em 2005, 45% dos pacientes iniciaram diálise precocemente. Atualmente a indicação do início da diálise é estabelecida principalmente com bases em parâmetro clínicos, principalmente sinais de uremia, em vez de utilizar como isoladamente valores numéricos de estimativa da TFG. Dados do *Initiating Dialysis Early and Late* (IDEAL), estudo multicêntrico randomizado que comparou início precoce com o início tardio do tratamento dialítico, aponta que iniciar a diálise baseando na TFG não melhora desfechos e que esperar sinais de uremia não prejudica o paciente. (2,4,6)

Tabela I. Estágio da DRC

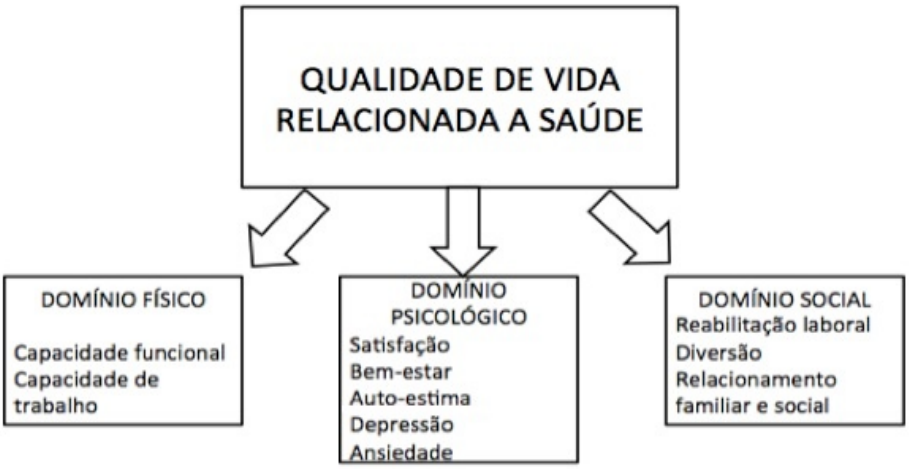
TFG (mL/min/1,73m²)	Com lesão renal	Sem lesão Renal	
		Com PAE	Sem PAE
>90	1	PAE	"Normal"
60 a 89	2	PAE com ↓TFG	↓TFG
30 a 59	3	3	3
15 a 29	4	4	4
<15 ou diálise	5	5	5

DRC: Doença Renal Crônica; TFG: Taxa de Filtração Glomerular; PAE: Pressão arterial elevada; ↓TFG: TFG reduzida.

Qualidade de Vida Relacionada a Saúde

O termo "Qualidade de Vida Relaciona a Saúde" (QVRS) se refere aos domínios físico, psicológico e mental da saúde vistos como áreas distintas que são influenciadas pelas experiências pessoais, crenças, expectativas e percepções. (Figura I) Transformar esses diversos domínios em um valor quantitativo é uma difícil tarefa. A maioria dos pesquisadores mede cada domínio de qualidade de vida separadamente, fazendo perguntas específicas referente aos seus principais componentes. A medida de qualidade de vida deve fornecer avaliação de componentes objetivos e subjetivos (sintomas, condições e papeis sociais) que são importantes para as pessoas do convívio social do paciente que podem ser influenciados pelas intervenções realizadas. E.g. O sucesso do tratamento do sarcoma de Kaposi em pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida pode ser avaliado em termos da redução no número e quantidade das lesões, entretanto o maior benefício da terapêutica pode ser a melhora nas relações diárias para trabalhar, socializar e ter uma maior sensação de bem-estar devido a melhora na imagem do paciente. (7,8)

Figura I – Domínios do QVRS. (9)



Assegurar uma boa QVRS é uma das principais preocupações dos profissionais de saúde, e vem se tornando um importante desfecho de interesse, pois um grande número de pessoas hoje vive com doenças crônicas.(7,10) Qualidade de vida é um desfecho clínico valorizado pelos pacientes com DRC, particularmente por pacientes com doença renal crônica em HDM. A medida de QVRS fornece informações acerca do impacto do tratamento e do bem-estar do paciente na percepção do próprio paciente além de identificar aqueles em maior risco para desenvolver eventos adversos como morte e hospitalização. (7,11) Visto a sua extrema importância, o *National Kidney Foundation e* o *National Instutite oh Health*, organizões de pesquisa americanas, recomendam avaliações de QVRS como um dos parâmetros de adequanção do tratamento. (12) Não obstante, a qualidade de vida dos pacientes em HDM é um fator independente de prognóstico que tem tido pouco progresso nos últimos anos, apesar dos avanços no tratamento por hemodiálise nos últimos anos. (13)

A medida que a insuficiência renal progride, os pacientes vão desenvolvendo sinais e sintomas que afetam suas vidas diárias, e.g. anemia, hipertensão, anorexia, náusea, vômitos, neuropatia periférica, déficit neurocognitivo e de concentração,

letargia, distúrbios do sono e fadiga.(9,14,15) Em estágios avançados, quando a ESRD se estabelece, o impacto da doença no estado funcional e no QVRS são consideráveis, visto que pacientes em tratamento dialítico apresentam menores QVRS que a população geral (16) e que populações com doenças crônicas. (17) As terapias de substituição renal melhoram apenas alguns desses sintomas e, simultaneamente, provoca outras mudanças na vida diária dos pacientes que podem influenciar em sua qualidade de vida. A cada dia, os pacientes atingem a ESRD mais velhos e com mais comorbidades, fato que afeta diretamente suas qualidade de vida. Não obstante, a avaliação dos desfechos e da evolução do paciente em HDM não pode ser baseada somente nas taxas de morbidade e mortalidade, e deve incluir uma avaliação periódica da QVRS, uma vez que há uma forte conexão entre qualidade de vida, morbidade e mortalidade.(9,18)

Métodos da revisão de literatura

A revisão da literatura visa atualizar o conhecimento que serve de fundamento para este trabalho de pesquisa, particularmente no que se refere a fatores associados com QVRS em pacientes em HDM. A pesquisa da literatura foi realizada seguindo métodos de revisão sistemática da literatura. Para as pesquisas utilizou-se a plataforma da *National Center for Biotechnology Information* (NCBI), uma divisão da *National Library of Medicine do National Institutes of Health* (NHI). Utilizando essa plataforma foram realizadas diversas pesquisas de artigos em inglês, português e espanhol. Não houve filtros para o tempo de publicação. Além dessa plataforma, artigos foram selecionados através das referências bibliográficos dos artigos já selecionados. Os termos utilizados nas buscas foram: ESRD; End Stage Renal Disease; CKD; “Chronic Kidney Disease”; “Chronic Kidney Failure”; Hemodialysis; Haemodialysis; Dialysis;

QVRS; “Health Related Quality of Life”; HRQOL; SF-36; Qol; "Quality of life”; sex; gender; male; female; women; men; woman; man; age; elderly; “years old”; young; lifetime; old; hypertension; “high blood pressure” diabetes; glomerulonephritis.

Estratégia de busca:

1. ESRD or “End Stage Renal Disease” or CKD or “Chronic Kidney Disease” or “Chronic Kidney Failure” or Hemodialysis or Haemodialysis or Dialysis
2. Sex or Gender or Male or Female or Women or Men or Woman or Men
3. “Health Related Quality of Life” or HRQOL or SF-36 or Qol or "Quality of life”
4. 1 and 2 and 3
5. Age or Elderly or “Years Old” or Old or Young or Lifetime
6. 1 and 3 and 5
7. Hypertension or “High Blood Pressure” or diabetes or Glomerulonephritis
8. 1 and 3 and 7

Estudos de coorte, corte transversal e revisões sistemáticas foram selecionadas. Neles foram observados, principalmente, os valores de QVRS de acordo com o sexo, idade e doença renal de base dos pacientes.

Associação da qualidade de vida relacionada a saúde e a idade em pacientes em hemodiálise em manutenção

A idade dos pacientes em HDM é uma variável com importante relação com a qualidade de vida, em que os pacientes mais velhos mostram menor capacidade funcional e um maior efeito da diálise na qualidade de vida. (18) Os avanços no tratamento aumentaram a sobrevida de pacientes com DRC em HDM. Entretanto, os níveis de QVRS dos pacientes em HDM permanecem menores do que a de pessoas da

mesma faixa etária sem doença renal, particularmente no componente físico de QVRS, enquanto que no componente mental essa diferença foi menos significante. (9) A avaliação do QVRS além de fornecer informações sobre o bem-estar de pacientes em HDM ajuda também a identificar aqueles com maior risco de morte mais precoce e de necessitar hospitalização. (11,19) Além disso, há evidência que, em pacientes mais velhos, fatores psicossociais e funcionais são bons preditores de sobrevida elevada.(9) Em pacientes negros em hemodiálise foi observada uma associação entre idades menores e uma pior qualidade de vida no que se refere ao estado psicológico e espiritual.(20) É provável que o impacto que a ESRD provoca na qualidade vida dos paciente mais velhos seja menor. Ao comparar pacientes com ESRD com pessoas saudáveis, o grupo de paciente mais velhos com ERSD teve menos diferença quando comparado ao grupo de pessoas saudáveis do que os pacientes com ESRD que eram mais jovens. Além disso, pacientes mais velhos são mais satisfeitos com suas vidas em diálise e tem menor dificuldade em aceitar as mudanças na vida diária necessárias após estar em HDM.(9,21)

Estudo realizados fora do Brasil em pacientes em HDM sugerem que o componente físico de QVRS reduz de forma importante com o envelhecimento, mas a mesma tendência não é observada com o componente mental de QVRS. (9,22,23) Outro estudo publicado em 2012 aponta que ambos os componentes, físico e mental e os Sintomas/problemas da doença renal tem correlação negativa com a idade (24), entretanto esse resultado deve ser avaliado com cautela, pois não foram feitos ajustes. No *Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study* (DOPPS), estudo realizado em vários países com pacientes em tratamento HDM, os escores do sumário do componente mental (*Mental Component Summary*, MCS) de QVRS de indivíduos em HDM com idade superior a 70 anos foi similar a de pacientes com idade inferiores a 40 anos. (25)

Em pacientes negros americanos foi observado o contrário, pacientes com idade superior a 65 anos apresentavam MCS superior aos mais jovens, enquanto que o escore do sumário do componente físico (*Physical Component Summary*, PCS) não alterava com a idade. (26) BRAGA, et al. em estudo realizado no Brasil em 2011 com paciente com idade superior a 60 anos em HDM aponta que os pacientes idosos tem escore PCS reduzidos e que escores mais baixo nesse domínio estavam significativamente associados com o número de admissões hospitalares e de doenças crônicas subjacentes.(27)

Associação da qualidade de vida relacionada a saúde e gênero em pacientes em hemodiálise em manutenção

Resultados de diversos estudos em pacientes em HDM relatam que mulheres têm piores QVRS quando comparadas aos homens. (22,24,25,27–33) Dados do DOPPS indicam que as mulheres apresentam menores scores no componente físico e maior incômodo devido a sintomas de insuficiência renal que homens, mesmo com ajuste para várias variáveis. (25) Estudos realizados em Salvador também mostram que mulheres apresentam scores mais baixos de QVRS tanto no aspecto físico quanto mental. (30,31) Achado corroborado por um estudo americano publicado em 2011 com 705 pacientes e outros estudos internacionais que mostram que a proporção de mulheres foi menor entre os paciente com melhores PCS e MCS.(23,34) PENG et al. em estudo publicado em 2013, observa o mesmo padrão, mulheres com menores PCS que homens, entretanto, paradoxalmente, as mulheres apresentarem risco de morte significativamente menor que homens, mesmo após análises multivariadas. (22) Estudo em pacientes americanos negros com DRC hipertensiva aponta que mulheres apresentam MCS levemente diminuído quando comparado aos homens e que os PCS é semelhante em ambos os

gêneros. (26) Em pacientes com idade superior a 60 anos também foi observada diferença entre indivíduos do sexo masculino e feminino. Homens idosos tinham escores de PCS significativamente superior ao de mulheres idosas, enquanto que não foi observada diferença no escore do MCS.(27) A Tabela II traz um resumo dos resultados de estudos que analisam QVRS e gênero em pacientes com DRC.

Associação da qualidade de vida relacionada a saúde e a doença renal de base em pacientes em hemodiálise em manutenção

Existe uma carência de estudos para avaliar especificamente associações da doença renal de base com a QVRS de pacientes em HDM. Devido ao curso evolutivo dos pacientes com doença renal crônica, incluindo complicações extra-renais, é possível que exista diferença de QVRS, particularmente no inicio do tratamento por HDM. GUERRA-GUERRERO, et al. fez uma análise dos componentes físico e mental de acordo com a doença de base. Os piores índices no componente físico foram observados nos pacientes com nefropatia diabética, seguido pelos pacientes com nefropatia hipertensiva. Os pacientes com uropatia obstrutiva ou glomerulonefrite foram os que apresentaram melhores valores no componente físico nesse estudo. Não houve diferença estatisticamente significante no MCS quando estratificado para as doenças de base. (24) Tem sido observado, diferenças na QVRS entre diabéticos e não diabéticos, principalmente no PCS. (22,25,35,36) É esperado que a doença renal da grande maioria dos pacientes seja devido ao próprio diabetes. No DOPPS, pacientes com nefropatia diabética apresentaram menores escores de QVRS tanto no componente físico quanto no componente mental. (25) Resultado condizente com outro estudo que aponta que a proporção de pacientes diabéticos é maior nos quartis de pacientes com menores PCS e

MCS. (34) Estudo em negros americanos indica que pacientes com doença cardiovascular apresentam PCS e MCS significativamente reduzidos quando comparados aos que não possuem essa condição. Pacientes com diabetes e que já tiveram acidente vascular cerebral apresentaram PCS significativamente menor que os que não tiveram, entretanto o MCS não alterou nesses subgrupos. (26)

Tabela II. Estudos que analisam QVRS e sua relação com gênero.

	Homens	**Mulheres**
Feroze, et al. 2011 n=705 (34)		
1º quartil do MCS	44%	56%
2º quartil do MCS	51%	49%
3º quartil do MCS	55%	45%
4º quartil do MCS	63%	37%
1º quartil do PCS	46%	54%
2º quartil do PCS	51%	49%
3º quartil do PCS	51%	49%
4º quartil do PCS	64%	36%
BRAGA, et al. 2011 n=223 (27)		
Média do PCS	40.06	35.96
Média do MCS	41.85	40.94
GUERRA-GUERREIRO, et al. 2012 n=354 (24)		
Média do PCS	38.44	36.51
Média do MCS	44.67	41.87
PENG, et al. 2013 n=816 (22)		
Média do PCS	42.65	39.87
Média do MCS	41.82	42.25
VEERAPPAN, et al. 2012 n=131 (23)		
Média do PCS	38.2	28.6
Média do MCS	35.3	25.2
PORTER, et al. 2012 n=639 (26)		
Média do PCS	40.9	39.6
Média do MCS	47.1	45.0
LOPES, et al.2010. n=2010 (30)		
Média da escala da capacidade física	68.4	58.6
Média da escala de saúde mental	72.1	65.5
LOPES, et al., 2007. n=9526 (25)		
Média do PCS	36.6	34.4
Média do MCS	44.4	45.0
LOPES, et al. 2007. n=603 (28)		
Média do PCS	40.8	38.4
Média do MCS	49.0	46.0

Evolução qualidade de vida relacionada a saúde em pacientes em hemodiálise em manutenção

Na revisão da literatura foi observado que existe uma carência de estudos para avaliar fatores associados com as mudanças na QVRS durante o tratamento por HDM. Em geral os estudos investigaram fatores associados com QVRS em pacientes tratados por HDM em um determinado ponto do tratamento. Após extensa busca, apenas quatro estudos analisaram medidas repetidas de QVRS. (17,37–39) Um estudo brasileiro fez análises seriadas de QVRS que evidenciou que houve melhora com tempo nas sub-escalas relacionadas ao componente mental do QVRS e que houve mais mulheres que tiveram piora na capacidade física que homens. (37) Trabalho americano analisou medidas repetidas de QVRS por três anos e sua relação com a idade. Não foi observada alteração substancial no MCS e PCS nos três anos em nenhum subgrupo de idade analisado. (38) Em estudo holandês, foi observado que os pacientes que morreram durante o período tiveram piora do QVRS a uma velocidade mais rápida. Nos pacientes sobreviventes, o PCS reduziu durante o período do estudo enquanto que o MCS permaneceu estável. Infelizmente esse estudo não fez análises por idade e sexo. (39) Outro estudo americano também não encontrou mudanças significativas no MCS e PCS. Nesse estudo após análise multivariada, meses em diálise foi a única variável preditora independente de mudanças no PCS e MCS, apresentando um correlação negativa estatisticamente significante mas clinicamente irrelevante. (17)

O presente estudo deverá, portanto, contribuir ao avaliar fatores independentemente associados com a QVRS, particularmente a idade, sexo e doença renal de base, identificando possíveis interações com outras varíaveis em amostra, relativamente grande, de pacientes brasileiros. Além disso, irá avaliar se os fatores

associados com a QVRS no inicio do tratamento são os mesmos associados com modificações durante o tratamento dialítco.

VIII - PACIENTES E MÉTODOS

Desenho do estudo: Para investigar as questões de pesquisa foram utilizados dados do Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO) que vem sendo desenvolvido desde de 2005 na cidade de Salvado. Corte transversal de medidas de linha de base do PROHEMO foi utilizado o objetivo 1 (ou seja, investigar se a idade, o sexo e doença renal estão iassociados com medidas de QVRS) e o objetivo 2 (ou seja, investigar se a idade atua como modificadora de efeito de associações do sexo com medidas de QVRS). Avaliação de dados no eixo longitudinal do estudo foi feita para o objetivo 3, ou seja, investigar se a idade e sexo estão associadas com modificação de medidas de QVRS ao longo do tratamento por hemodiálise de manutenção tendo como desfecho modificação de escores de QVRS.

Contexto/Ambiente da Pesquisa: O PROHEMO vem sendo desenvolvido em quatro clinicas de dialise da cidade de Salvador, BA, onde os pacientes participantes estão em tratamento crônico ambulatorial de hemodiálise. O PROHEMO é coordenado pelo Núcleo de Epidemiologia Clínica e Medica Baseada em Evidências do Hospital Universitário Professor Edgard Santos.

Critério de Inclusão: Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, que não estejam em tratamento temporário na clínica (ex., pacientes de outro estado com estadia temporária em Salvador) e que concordem em participar do estudo demonstrada pela assinatura do consentimento livre e esclarecido.

Variáveis:

Preditoras: Idade, sexo e diagnóstico da doença renal

Respostas: As escalas do Sumário do Componente Físico (PCS), Sumário do Componente Mental (MCS) e "Sintomas/problemas" de QVRS e suas modificações no curso de meses e anos de acompanhamento.

Variável avaliada como modificadora de efeito: Idade (classificada em duas categorias ≥60 versus <60 anos) foi avaliada como possível modificadora de efeito de associações do sexo com medidas de QVRS.

Variáveis tratadas como potenciais confundidoras ou intermediárias: Variáveis sociodemográficas (sexo, idade, nível educacional, classe econômica, estado civil), meses em diálise, tipo de acesso vascular, variáveis laboratoriais (albumina sérica, creatinina sérica, hemoglobina sanguínea, cálcio, PTH, fósforo), dose de diálise pelo Kt/V e comorbidades (insuficiência cardíaca, diabetes mellitus, doença vascular periférica, câncer, hipertensão arterial, doença cerebrovascular e coronariana).

Instrumentos para coleta de dados: Os dados sociodemográicos, as variáveis de tratamento e laboratoriais foram coletados utilizando o formulário médico (denominado de formulário geral) que foi especialmente desenhado para o PROHEMO. Os dados de QVRS são coletados utilizando o Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF). O KDQOL-SF é composto de questões genéricas do SF-36 e questões específicas para portadores de DRC. (40) As medidas de QVRS usadas no presente projeto, i.e., PCS and MCS, são determinadas usando as oito escalas genéricas do SF-36. (41) As oito escalas genéricas usadas para determinar o PCS e MCS são: 1 - Capacidade Física (Physical Functioning), 2- Limitação de Atividade por Problemas Físicos (Role Physical), 3- Dor Corporal (Body Pain), 4- Saúde Geral (General Health), 5- Energia/Fadiga ou Vitalidade (Energy/Fatigue ou Vitality), 6- Funcionamento Social (Social Functioning), 7- Limitação de Atividades por Problemas Emocionais (Role

Emotional ou Emotional Role), 8- Bem estar Emocional ou Saúde Mental (Emotional Well-Being ou Mental Health). São 11 as escalas específicas para doença renal do KDQOL-SF: 1- Sintomas/problemas (Symptoms/Problems), 2- Efeito da Doença Renal (Effects of Renal Disease), 3- Carga da Doença Renal (Burden of Kidney Disease), 4- Situação no Trabalho (Work Status), 5- Função Cognitiva (Cognitive Function), 6- Qualidade da Interação Social (Quality of Social Interaction), 7- Função Sexual (Sexual Function), 8- Sono (Sleep), 9- Suporte Social (Social Support), 10- Encorajamento da Equipe da Diálise (Dialysis Staff Encouragement) e 11- Satisfação do Paciente (Patient Satisfaction). Nesse trabalho foram utilizadas as escalas PCS, MCS e sintomas/problemas.

As medidas dos sintomas/problemas relacionados a doença renal do KDQOL-SF foram determinadas de acordo com as respostas dos pacientes à perguntas referentes ao nível de incômodo dos seguintes sintomas nas últimas quatro semanas: dores musculares, dor no peito, câimbras, prurido, pele seca, dispnéia, fraqueza/tontura, anorexia, esgotamento/cansaço, dormência nas mãos ou pés, náuseas, mialgia e problemas com acesso vascular. As questões para cada item da escala Sintomas/problemas eram seguidas de cinco opções de resposta: 1. Não me incomodei de forma alguma, 2. Fiquei um pouco incomodado, 3. Incomodei-me de forma moderada, 4. Fiquei muito incomodado, 5. Fiquei extremamente incomodado.

Um cópia dos formulários utilizados no estudo pode ser visualizada nos anexos.

Estratégia para reduzir viés de informação: O questionário de QVRS foi desenhado para ser auto-aplicado. Muitos pacientes, no entanto, precisam de ajuda do entrevistador para responder as questões. No sentido de reduzir a possibilidade de viés de informação os entrevistadores foram devidamente treinados para a coleta de dados e

na forma de explicar as questões aos pacientes de forma a não influenciar respostas que não representem a percepção dos pacientes quanto a qualidade de vida.

Determinação do Tamanho do Estudo: Para determinar o tamanho amostral para avaliar os objetivos 1 e 2 foi utilizado o software STATA versão 11.2 para Mac e tomando como parâmetros a média dos sumários de QVRS (PCS e MCS) como sendo de 45 pontos para um determinado grupo, diferença de média considerada clinicamente significante de três pontos, desvio padrão de cada medida em torno de 10 pontos (o que é esperado para PCS em MCS), poder de 90%. Foi considerado que os grupos teriam proporções similares, embora para variáveis usadas para comparações (ex., sexo) as proporções não são iguais. Levando também em consideração ajustes para em torno de 15 co-variáveis e testes para interação, o tamanho amostral determinado foi 1100 pacientes.

Para o objetivo 3 tomou-se por base dados prévios limitados a 28 pacientes do PROHEMO que mostraram diferença de PCS em medidas repetidas de aproximadamente 2,8 pontos com desvio padrão de 10 pontos. Para um poder de 90% e valor de P de 0,05 o número de pares de medidas foi de 117.

Tratamento de Variáveis quantitativas: Para diversas análise a idade é tratada como variável quantitativa. Quando usada como preditora de QVRS e avaliada como modificadora de efeito a idade foi categorizada em dois grupos ≥60 e <60 anos. Outros pontos de corte, no entanto, poderão ser definidos considerando o poder estatístico para comparações. Os escores de QVRS serão avaliados na escala original de variável quantitativa. Para determinar os escores das escala Sintomas/Problemas e das oito escalas originalmente do SF-36, a resposta do paciente para cada item recebeu pontos variando de 0 a 100, sendo os maiores escores indicativos de melhor nível de qualidade de vida relacionada com saúde.(40) O escore atribuído a cada escala foi representada

pela média dos pontos conferidos para cada item. Os escores de MCS e PCS foram determinados utilizando um algoritmo proposto por Ware et al. que é baseado em transformação de escores Z utilizando médias e desvios padrões de cada uma das oito escalas originais do SF-36 descritos para a população geral. (41) Utilizando o algoritmo proposto por Ware et al. que toma por base as oito escalas originais do SF-36 foram determinados escores do Sumário do Componente Físico (Physical Component Summary ou PCS) e o Sumário do Componente Mental (Mental Component Summary ou MCS) (42)

Os escores das oito escalas genéricas do SF-36 podem variar de 0 a 100, sendo os maiores escores indicativos de melhor QVRS, bem como os escores das 11 escalas específicas do KDQOL-SF, incluindo os sintomas/problemas relacionados a doença renal. Devido ao pesos atribuídos para determinar os escores do PCS e do MCS não alcançam o valor 100.

Análise estatística: Para testar a significância estatística de diferenças de variáveis quantitativas foi utilizado o teste t de Student e ANOVA para amostras independentes ou os testes não paramétricos correspondentes, ou seja o teste de Mann-Whitney e o teste de Kruskal-Wallis. Para testar a significância estatística de diferenças de variáveis categóricas foi utilizado o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher. A definição das co-variáveis para serem incluídas nos modelos multivariados deverá tomar por base primariamente critérios clínicos. O teste t para amostras pareadas (*paired t test*) e regressão linear para medidas repetidas para avaliar características associadas com modificações de medidas repetidas.

Modelos de regressão linear foram utilizados para estimar diferenças ajustadas nos escores de escalas do PCS, MCS e Sintomas/problemas relacionados a doença renal. Para análises ajustadas usando o regressão linear as co-variáveis utilizou-se quatro

grupos de modelos (modelos de Ajuste 1 a 4) . O modelo de "Ajuste 1" incluiu as variáveis sociodemográficas: idade, sexo, estado cívil, raça, escolaridade. O modelo de "Ajuste 2" incluiu as comorbidades: doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença coronariana, doença vascula periférica, câncer, diabetes e hipertensão arterial. O modelo de "Ajuste 3" incluiu os dados clínicos e laboratoriais: tipo de acesso vascular, meses em diálise, Kt/V, albumina, creatinina, fósforo, hemoglobina. O modelo de "Ajuste 4) incluiu todas varíaveis incluídas nos modelos 1, 2 e 3.

As associações e diferenças entre grupos foram consideradas estatisticamente significantes quando a probabilidade de erro ao se procurar rejeitar a hipótese nula (erro tipo 1 ou α) foi menor do que 0,05 (5%). As análises estatísticas foram feitas usando o software SPSS, versão 21.0 para Mac (SPSS Inc, Chicago, IL). A organização e sistematização dos resultados e da discussão dessa monografia foram feitas seguindo as recomendações da iniciativa STROBE para e estudos observacionais. (43)

Aspectos Éticos: O presente trabalho é um sub-projeto do PROHEMO, que foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina (processo 01/2005) e CEP do Hospital Professor Edgard Santos (processo 64/10). Material impresso informando sobre o estudo foi oferecido aos pacientes. As informações impressas foram complementadas com informações verbais. Todos os pacientes assinaram consentimento livre e informado para participarem no estudo. Os nomes dos pacientes foram ocultados para as análises estatísticas de forma a ser mantido o sigilo. Em cada unidade de diálise foi feito um censo de todos os pacientes e cada paciente recebeu um número de registro. Este número permite a ligação dos dados contidos nos diferentes formulários/questionários. Nos anexos estão os ofícios de aprovação dos CEP.

IX – RESULTADOS

Foram coletados dados de 1.952 pacientes em 1.952 formulários gerais e em 1.747 formulários de qualidade de vida de 2005 à 2013. Desses, 1.604 pacientes foram incluídos do presente estudo, pois foram os que possuíram formulários geral e de qualidade de vida preenchidos.

A Tabela 1 mostra a distribuição de dados sócio-demográficos, dados clínicos e laboratoriais e percentual de comorbidades dos pacientes por idade estratificada em menor que 60 anos e maior ou igual a 60 anos. A proporção de homens em ambos os grupos foi semelhante, 60,6% e 62,7% (p=0,476) enquanto que a diferença da mediana de meses em diálise foi de 3,5 meses (p<0,001) para os mais novos. Aproximadamente 18,9% dos pacientes menores que 60 anos iniciaram diálise com diagnóstico de nefropatia diabética, enquanto que 39,1% dos paciente com 60 anos ou mais tiveram esse diagnóstico. Entretanto, a principal doença de base em ambos os grupos foi nefropatia hipertensiva, correspondendo a 32,2% e 35,5% dos pacientes em ambos os grupos. Pacientes mais jovens tiveram resultados laboratoriais de albumina, creatinina, fósforo e PTH mais elevados, enquanto que pacientes mais velhos tiveram maior percentual de comorbidades.

As características dos pacientes são descritas na Tabela 2 por sexo. As médias de idade em mulheres e homens foram 48,3 e 50,0 anos (p=0,019), respectivamente. Não houve diferença da mediana dos meses em diálise. A principal doença de base em ambos os grupos foi nefropatia hipertensiva e o percentual de mulheres com glomerulonefrite como causa base foi superior ao dos homens, 25,4% vs. 19,7, respectivamente. Homens apresentaram maiores valores de creatinina e hemoglobina

que mulheres, 10,5mg/dL vs 8,7mg/dL (p<0,001) e 9,8g/dL vs 9,4d/dL (p<0,001), respectivamente. O percentual de comorbidades foi semelhante em ambos os grupos.

A Tabela 3 mostra as características dos pacientes por doença renal de base. A média de idade foi diferente nos grupos (p<0,001), tendo os pacientes com glomerulonefrite a menor média, 37,1 anos e os pacientes com nefropatia diabética a maior média, 56,9 anos. O maior percentual de homens foi observado no grupo com nefropatia hipertensiva, 64,1%. A mediana de meses em diálise também foi diferente entre os grupos (p<=0,01), sendo os pacientes com nefropatia diabética os com menores tempo em diálise, 4 meses e os com glomerulonefrite 21,4 meses. Os pacientes com nefropatia diabética apresentaram menores valores de albumina, creatinina, fósforo e hemoglobina, 3,7g/dL, 7,9mg/dL, 4,9g/dL e 9,3g/dL respectivamente. A prevalência de doença cerebrovascular foi maior nos pacientes com nefropatia diabética e hipertensiva, 6,2% e 7,4%, respectivamente e, além das doenças cerebrovasculares, a prevalência de doença vascular periférica e coronariana foi maior nos pacientes com nefropatia diabética, 10,3% e 14,9%, respectivamente.

Tabela 1. Características gerais dos pacientes por idade.

	N 1591	Total n=1591	<60anos n=1195	≥60 anos n=396	Valor de p
%Homens	1591	61,1	60,6	62,6	0,476
%Casados	1584	57,6	58,5	55,1	0,241
%Pobre ou muito pobre	1564	53	49,1	54,3	0,243
%Não brancos	1584	87,1	89,7	79,4	<0,001
%Não iniciou ensino médio	1407	60,3	56,4	72,3	<0,001
%Diálise or cateter	1587	38,2	37,2	41,3	0,154
Mediana de meses em diálise	1560	9,0	10,2	6,7	<0,001
Média do Kt/v	1399	1,5	1,5±0,3	1,5±0,4	0,930
Doença de base	1576				
% Nefropatia Diabética		23,9	18,9	39,1	
% Nefropatia Hipertensiva		33,1	32,2	35,5	<0,001
%Glomerulonefrite		21,9	27,9	3,6	
%Outras		21,1	20,9	21,7	
Parametros bioquuímicos					
Média Albumina g/dL	1490	1,85	3,9±0,6	3,8±0,6	0,031
Média Creatinina mg/dL	1543	9,83	10,4±3,7	8,2±3,2	<0,001
Média Fósforo g/d:	1553	5,10	5,3±1,7	4,6±1,5	<0,001
Média Hemoglobina g/dL	1546	9,64	9,6±1,9	9,7±1,9	0,624
Mediana PTH pg/mL	1458	222,7	232,0	195,0	0,001
Comorbidades					
%Doenças cerebrovascular	1540	5,1	3,9	8,9	<0,001
%Insuficiência cardíaca	1528	11,5	10,3	15	0,015
%Doença coronariana	1539	9,3	6,7	17,1	<0,001
%Doença vascular periférica	1539	3,6	2,7	6,3	0,002
%Câncer	1532	3,0	2,0	6,1	<0,001
%Diabetes	1546	26,9	21,2	44,2	<0,001
%Hipertensão	1549	85,7	86,5	83,0	0,093

Tabela 2. Características gerais dos pacientes por sexo.

	N 1604	Total	Feminino n=625	Masculino n=979	Valor de p
Média idade	1591	49,34	48,3±14,4	50,0±14,4	0,019
%Casados	1601	57,4	45,7	64,8	<0,001
%Pobre ou muito pobre	1579	48,3	50,5	46,9	0,169
%Não brancos	1601	87,0	88,8	85,9	0,095
%diálise por cateter	1604	38,2	39,7	37,2	0,315
% Não iniciou ensino médio	1415	60,1	58,3	61,3	0,267
Mediana de meses em diálise	1576	9,1	9,3	9,0	0,706
Média do Kt/v	1411	1,5	1,6±0,3	1,4±0,3	<0,001
%Doença de base	1592				
%Nefropatia Diabética		24,0	25,4	23,1	<0,001
%Nefropatia Hipertensiva		32,9	30,3	34,6	
%Glomerulonefrite		21,9	25,4	19,7	
%Outras		21,2	18,8	22,7	
Parametros bioquuímicos					
Média Albumina g/dL	1504	3,9	3,8±0,6	3,9±0,6	0,06
Média Creatinina mg/dL	1558	9,8	8,7±3,2	10,5±3,8	<0,001
Média Fósforo g/dL	1569	5,1	5,0±1,6	5,2±1,7	0,057
Média Hemoglobin g/dL	1562	9,7	9,4±1,9	9,8±1,9	<0,001
Mediana PTH pg/mL	1472	221,2	218,0	225,0	0,280
%Comorbidades					
%Doenças cerebrovascular	1557	5,1	4,2	5,6	0,352
%Insuficiência cardíaca	1544	11,3	11,7	11,1	0,743
%Doença coronariana	1556	9,3	9,2	9,3	0,935
%Doença vascular periférica	1556	3,7	3,6	3,7	0,916
%Câncer	1549	3,0	2,3	3,5	0,169
%Diabetes	1563	26,9	28,3	26,0	0,314
%Hipertensão	1566	85,7	86,0	85,5	0,787

Tabela 3. Características gerais dos pacientes por doença renal de base.

	Nefropatia Diabética	Nefropatia Hipertensiva	Glomerulonefrite	Outras	Valor de p
Média idade	56,9±0,6	51,9±0,6	37,1±0,6	49,4±0,8	<0,001
%Masculino	58,6	64,1	54,7	65,3	0,010
%Casados	59,6	61,5	50,9	55,5	0,012
%Pobre ou muito pobre	38,2	52,4	53,1	48,6	<0,001
%Não brancos	82,4	91,6	91,0	81,2	<0,001
%diálise por cateter	53,0	31,6	27,2	42,0	<0,001
%Não iniciou ensino médio	55,9	68,5	55,6	57,1	<0,001
Mediana de meses em diálise	4,0	12,7	21,4	7,6	<0,001
Média do Kt/v	1,5±0,3	1,5±0,4	1,5±0,3	1,5±0,4	0,835
Parametros bioquímicos					
Média Albumina g/dL	3,7±0,6	3,9±0,6	3,9±0,6	3,9±0,5	<0,001
Média Creatinina mg/dL	7,9±3,7	10,5±2,9	10,8±3,4	9,8±3,8	<0,001
Média Fósforo g/dL	4,9±1,8	5,2±1,5	5,2±1,7	5,1±1,7	0,012
Média Hemoglobina g/dL	9,3±1,9	9,8±1,8	9,8±2,0	9,7±2,0	0,002
Mediana PTH pg/mL	177,0	230,2	266,0	235,0	<0,001
%Comorbidades					
%Doenças cerebrovascular	6,2	7,4	2,0	3,4	0,005
%Insuficiência cardíaca	14,8	11,4	9,9	9,0	0,081
%Doença coronariana	14,9	9,8	5,5	5,8	<0,001
%Doença vascular periférica	10,3	2,1	1,2	1,2	<0,001
%Câncer	3,0	2,9	1,5	4,9	0,085
%Diabetes	100	7,2	2,9	5,2	<0,001
%Hipertensão	87,9	100	83,1	76,9	<0,001

Como mostra a Tabela 4, houve uma maior média de PCS nos indivíduos mais jovens PCS quando comparados com os mais velhos (diferença=3,3 pontos p<0,001). Mulheres tiveram 2,0 pontos a menos na média do PCS que homens (p<0,001). Quando comparados com indíviduos com nefropatia diabética como causa base da insuficiência renal, indivíduos com nefropatia hipertensiva, glomerulonefrite e outras doenças de base tiveram 3,5, 5,7 e 3,9 pontos de diferença na média do PCS, respectivamente (p<0,001). Pacientes mais jovens tiveram menores médias de MCS, com uma diferença de 2,1 pontos quando comparados a indíviduos mais velhos (p=0,004). Mulheres tiveram menores médias de MCS, com uma diferença de 2,6 em comparação com os homens (p<0,001). Não houve diferença no MCS entre os diversos diagnósticos de doenças renais de base. Não houve diferença na escala de sintomas/problemas relacionados a doença renal em relação a idade, entretanto quando comparado mulheres com homens, essas tiveram 6,1 pontos a menos na média da escala dos sintomas/problemas (p<0,001). Quando comparado os indíviduos com nefropatia diabética com as diferentes doenças de base, os com nefropatia hipertensiva e outras doenças tiveram médias de escala sintomas/problemas semelhantes aos diabéticos, enquanto que, os com glomerulonefrite tiveram diferença de 3,5 pontos (p=0,045) na média da escala sintomas/problemas.

As Tabelas 5, 6 e 7 mostram as diferenças ajustadas do PCS, MCS e escala dos sintomas/problemas, respectivamente, de acordo com idade, sexo e doença renal de base. As diferenças ajustadas da média do PCS de acordo com a idade foi de 2,2 pontos para os mais novos (p=0,001), da média do MCS foi de 2,0 pontos para os mais velhos (p=0,013) e da média da escala sintomas/problema de 1,5 pontos para os mais velhos (p=0,155). Quando comparadas as médias do PCS, MCS e da escala sintomas/problemas por sexo, observamos que homens tiveram 2,0 pontos a mais no

PCS (p<0,001), 2,6 pontos a mais no MCS (p<0,001) e 6,0 a mais na escala sintomas problema (p<0,001). Na análise ajustada para todas covariáveis (Ajuste 4), não foram observadas diferenças estatisticamente significantes das médias do PCS, do MCS e da escala sintomas/problema dos pacientes com diferentes doenças renais de base em comparação com nefropatia diabética.

A Figura 1 mostra as estimativas pontuais e intervalos de confiança de 95% (IC 95%) das diferenças não ajustadas das medidas de qualidade de vida entre homens e mulheres por estratos etários. A diferença entre homens e mulheres igual ou superior a 60 anos foi de 4,7 pontos (IC 95% 2,6 – 6,7) e nos com idade inferior a 60 anos essa diferença foi de 1,2 pontos (IC 95% 0,1 – 2,4). A interação sexo*idade na análise não ajustada para o PCS foi estatisticamente significante (p=0,004). Não houve interação entre idade e sexo para o MCS nem para os sintomas/problemas relacionados a doença renal. Esses achados se mantiveram mesmo após ajustes para variáveis sóciodemográficas, clínicas e laboratoriais e comorbidades, como mostra a Figura 2. O valor de p para interação sexo*idade na análise multivariada para o PCS foi também estatisticamente significante(p=0,002).

Tabela 4. Associação não ajustada do PCS, MCS e Sintomas/Problemas da doença renal por idade, sexo e doença renal de base.

	Idade		**Sexo**		**Doença renal de base**			
	<60anos	≥60 anos	Feminino	Masculino	Diabetes	Hipertensão	Glomerulonefrites	Outras
PCS								
Média ± DP	41,3 ± 10,0	38,1 ± 10,5	39,3 ± 10,4	41,3 ± 10,1	37,3 ± 10,3	40,7 ± 10,4	43,0 ± 9,3	41,2 ± 10,1
Diferença não ajustada (valor de p)	3,3 (<0,001)		−2,0 (<0,001)		Referência	3,5 (<0,001)	5,7 (<0,001)	3,9 (<0,001)
IC 95%	2,1 - 4,4		−3,0 - − 1,0		Referência	1,9 - 5,0	3,9 - 7,4	2,2 - 5,7
MCS								
Média ± DP	47,4 ± 12,3	49,4 ± 12,1	46,3 ± 12,7	48,9 ± 11,9	48,5 ± 11,7	47,3 ± 12,8	48,3 ± 11,5	47,7 ± 12,7
Diferença não ajustada (valor de p)	−2,1 (0,004)		−2,6 (<0,001)		Referência	−1,2 (0,310)	-0,2 (0,993)	−0,8 (0,723)
IC 95%	−3,4 - −0,7		−3,8 - −1,4		Referência	−3,2 - 0,7	−2,3 - 1,9	−2,9 - 1,4
Sintomas/Problemas								
Média ± DP	78,7 ± 17,1	79,4 ± 16,1	75,3 ± 17,8	81,3 ± 15,8	76,2 ± 16,7	78,1 ± 17,3	79,7 ± 16,8	79,4 ± 16,9
Diferença não ajustada (valor de p)	−0,7 (0,493)		−6,0 (<0,001)		Referência	1,9 (0,376)	3,5 (0,045)	3,2 (0,088)
IC 95%	−2,6 - 1,3		−7,7 - −4,3		Referência	−1,4 - 5,0	0,1 - 7,0	−0,4 - 6,8

DP: Desvio Padrão; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; PCS: Sumário do Componente Físico; MCS: Sumário do Componente Mental

Tabela 5. Diferenças ajustadas do PCS por idade, sexo e doença renal de base.

	Diferenças das Médias PCS (IC 95%)				
	Não ajustada	Ajuste 1	Ajuste 2	Ajuste 3	Ajuste 4
Idade (≥60 anos vs. <60 anos)	−3,3[a] (−4,4 - −2,1)	−3,2[a] (−4,4 - −2,1)	−2,1[b] (−3,2 - −0,9)	−3,0[a] (−4,1 - −1,7)	−2,2[b] (−3,4 - −0,9)
Sexo (masc vs. fem)	2,0[a] (1,0 - 3,0)	2,1[a] (1,1 - 3,2)	2,0[a] (1,0 - 3,0)	1,3[c] (0,3 - 2,4)	1,9[b] (0,8 - 2,9)
Doença renal de base					
Diabetes	Referência	Referência	Referência	Referência	Referência
Hipertensão	3,5[a] (2,1 - 4,8)	3,1[a] (1,7 - 4,4)	1,5[d] (−0,8 - 3,8)	3,0[a] (1,6 - 4,4)	1,5[d] (−0,8 - 3,8)
Glomerulonefrite	5,7[a] (4,2 - 7,1)	3,6[a] (2,0 - 5,3)	3,3[b] (0,8 – 5,7)	5,6[a] (4,0 - 7,1)	1,8[d] (−0,7 - 4,3)
Outras	3,9[a] (2,5 - 5,4)	3,1[a] (1,6 - 4,6)	1,5[d] (−0,9 - 4,0)	3,7[a] (2,2 - 5,2)	1,2[d] (−1,2 - 3,7)

Ajuste 1. Ajuste para variáveis sociodemográficas: Idade, sexo,estado cívil, raça, escolaridade.
Ajuste 2. Ajuste para comorbidades: Doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença coronariana, doença vascula periférica, câncer, diabetes e hipertensão arterial.
Ajuste 3. Ajuste para dados clínicos e laboratoriais: tipo de acesso vascular, meses em diálise, Kt/v, albumina, creatinina, fósforo, hemoglobina.
Ajuste 4. Ajuste para todas varíaveis descritas nos outros ajustes.

[a]p<0,001; [b]p<0,01; [c]p<0,05 [d]p>0,05 PCS: Sumário do Componente Físico; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; masc: masculino; fem: feminino

Tabela 6. Diferenças ajustadas do MCS por idade, sexo e doença renal de base

	Diferenças das médias do MCS (IC 95%)				
	Não ajustada	Ajuste 1	Ajuste 2	Ajuste 3	Ajuste 4
Idade (≥60 anos vs. <60 anos)	2,1[b] (0,7 - 3,4)	2,1[b] (0,6 - 3,5)	2,1[b] (0,6 - 3,5)	2,1[b] (0,6 - 3,6)	2,0[c] (0,4 - 3,5)
Sexo (masc vs. fem)	2,6[a] (1,4 - 3,9)	2,6[a] (1,3 - 3,8)	2,6[a] (1,4 - 3,9)	2,6[a] (1,4 - 3,9)	2,5[a] (1,1 - 3,8)
Doença renal de base					
Diabetes	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia
Hipertensão	−1,2[d] (−2,9 - 0,4)	−0,6[d] (−2,2 - 1,0)	−1,9[d] (−4,7 - 1,0)	−1,7[c] (−3,4 - −0,1)	−2,1[d] (−5,0 - 0,7)
Glomerulonefrites	−0,2[d] (−2,0 - 1,6)	1,8[d] (−0,2 - 3,8)	−1,0[d] (−4,0 - 2,1)	−0,6[d] (−2,5 - 1,3)	0,1[d] (−3,0 - 3,2)
Outras	−0,8[d] (−2,6 - 1,0)	−0,2[d] (−2,0 - 1,6)	−1,7[d] (−4,7 - 1,4)	−1,1[d] (−2,9 - 0,7)	−1,8[d] (−4,8 - 1,2)

Ajuste 1. Ajuste para variáveis sociodemográficas: Idade, sexo, estado cível, raça, escolaridade.

Ajuste 2. Ajuste para comorbidades: Doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença coronariana, doença vascula periférica, câncer, diabetes e hipertensão arterial.

Ajuste 3. Ajuste para dados clínicos e laboratoriais: tipo de acesso vascular, meses em diálise,Kt/v, albumina, creatinina, fósforo, hemoglobina.

Ajuste 4. Ajuste para todas varíaveis descritas nos outros ajustes.

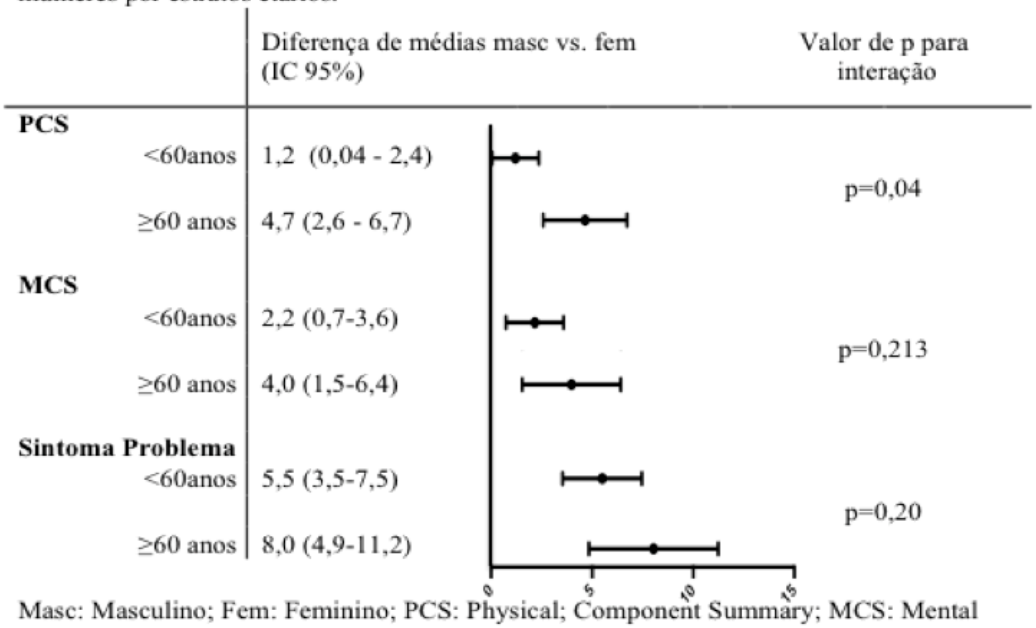
[a] p<0,001; [b] p<0,01; [c] p<0,05 [d] p>0,05 MCS: Sumário do Componente Mental; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; masc: masculino; fem: feminino

Tabela 7. Diferenças ajustadas dos Sintomas Problema por idade, sexo e doença renal de base

	Diferenças das médias dos Sintomas/Problemas (IC 95%)				
	Não ajustada	Ajuste 1	Ajuste 2	Ajuste 3	Ajuste 4
Idade (≥60 anos vs. <60 anos)	0,7[d] (−1,3 - 2,6)	0,8[d] (−1,2 - 2,7)	1,8[d] (−0,2 - 3,8)	0,8[d] (−1,2 – 2,8)	1,5[d] (−0,6 - 3,6)
Sexo (masc vs. fem)	6,0[a] (4,3 – 7,7)	5,7[a] (4,0 - 7,4)	5,9[a] (4,3 - 7,6)	5,4[a] (3,7 - 7,2)	5,3[a] (3,5 -7,1)
Doença de renal base					
Diabetes	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia
Hipertensão	1,5[d] (−0,7 - 3,7)	2,0[d] (−0,3 - 4,2)	−0,3[d] (−4,2 - 3,4)	1,5[d] (−0,8 - 3,8)	−0,1[d] (−4,0 - 3,7)
Glomerulonefrites	3,8[b] (1,3 - 6,2)	4,8[a] (2,1 - 7,6)	1,6[d] (−2,6 - 5,7)	4,4[c] (1,8 - 7,0)	2,5[d] (−1,7 - 6,7)
Outras	3,7[b] (1,2 - 6,1)	3,7[b] (1,3 - 6,2)	1,4[d] (−2,8 - 5,5)	3,7[c] (1,2 - 6,2)	1,1[d] (−3,0 - 5,1)

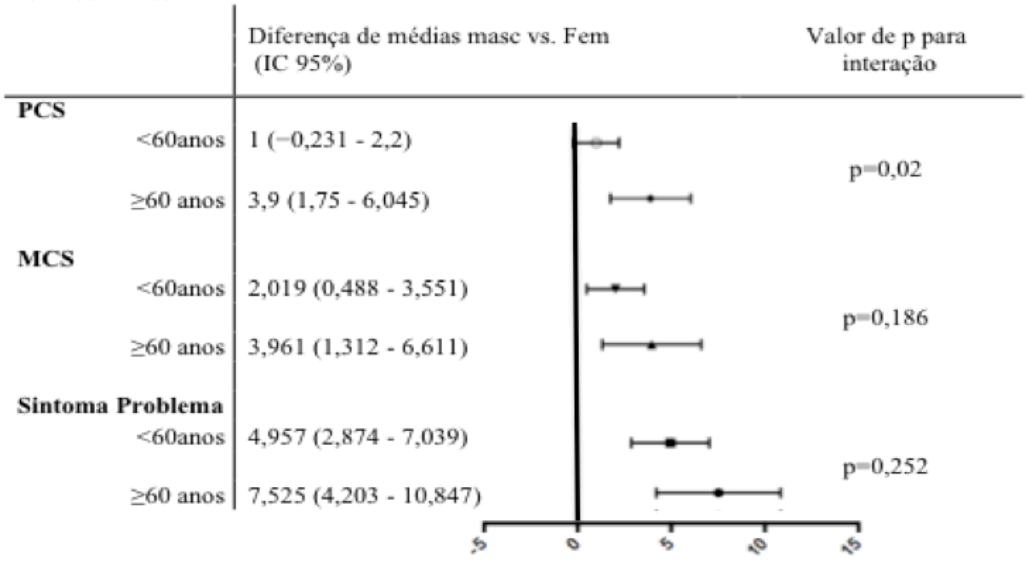
Ajuste 1. Ajuste para variáveis sociodemográficas: Idade, sexo,eEstado cívil, raça, escolaridade.
Ajuste 2. Ajuste para comorbidades: Doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença coronariana, doença vascula periférica, câncer, diabetes e hipertensão arterial.
Ajuste 3. Ajuste para dados clínicos e laboratoriais: tipo de acesso vascular, meses em diálise,Kt/v, albumina, creatinina, fósforo, hemoglobina.
Ajuste 4. Ajuste para todas varíaveis descritas nos outros ajustes.
[a] $p<0,001$; [b] $p<0,01$; [c] $p<0,05$ [d] $p>0,05$; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%: masc: masculino; fem: feminino

Figura 1. Diferenças não ajustadas de medidas de qualidade de vida entre homens e mulheres por estratos etários.



Masc: Masculino; Fem: Feminino; PCS: Physical; Component Summary; MCS: Mental Component Summary

Figura 2. Diferenças ajustadas de medidas de qualidade de vida entre homens e mulheres por estratos etários.



Masc: Masculino; Fem: Feminino; PCS: Physical; Component Summary; MCS: Mental Component Summary

Ajuste para variaveis sócio-demográficas (Idade, sexo, estado cívil, raça, escolaridade e nível sócio econômico), comorbidades (doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença coronariana, doença vascula periférica, câncer, diabetes e hipertensão arterial) e clínicas e laboratoriais (tipo de acesso vascular, meses em diálise,KtV, albumina, creatinina, fósforo, hemoglobina).

Para a análise longitudinal de medidads de QVRS foram utilizados dados de 640 pacientes que tiveram ao menos duas coletas distintas de QVRS com ao menos 1 ano de diferença entre elas. A tabela 8 demonstra as características sóciodemográficas, clínicas e laboratorias e as comorbidades dessa amostra de acordo com o sexo. A tabela 9 mostra as diferenças nas medidas de qualidade de vida de todos pacientes que participaram da análise longitudinal e a diferença estratificada por sexo e idade. Apenas as mulheres e os indíviduos com 60 anos ou mais apresentaram piora no escore de PCS, redução de 2 pontos (p=0,005) e 2,6 pontos (p=0,013) pontos, respectivamente. Não houve mudanças nos escores de MCS na amostra total e em nenhum dos estratos, e apenas pacientes com idade igual ou superior a 60 anos apresentaram redução na escala de sintomas/problemas relacionados a doença renal, 3,8 pontos (p=0,031). A tabela 10 mostra os riscos relativos de redução nos escores de qualidade de vida durante o acompanhamento por idade e sexo. O percentual de pacientes que apresentaram redução nos escores de PCS na segunda medida de QVRS durante o acompanhamento foi 22% maior nas mulheres que nos homens (Risco Relativo(RR)=1,22; IC 95%=1,05 – 1,44; p=0,013) e o percentual de indivíduos mais jovens tiveram de redução do PCS foi 22% menor que nos mais velhos (RR= 0,78; IC 95%=0,65 – 0,93; p=0,012). As diferenças de percentuais de pacientes com redução nas escalas de MCS e de sintomas/problemas entre grupos etários e gêneros foram menores ou ausentes, comparativamente ao PCS, e não atingiram significância estatística.

Tabela 8. Características gerais dos pacientes que tiveram medidas repetidas de qualidade de vida por sexo.

	N 642	Total	Feminino n=250	Masculino n=390	Valor de p
Média idade	639	46,1	45,3±13,7	46,6±14,0	0,256
%Casados	639	56,8	43,8	65,2	<0,001
%Pobre ou muito pobre	638	53,3	54,8	52,3	0,540
%Não brancos	636	89,9	93,2	87,8	0,028
%Diálise por cateter	637	32,7	32,7	32,6	0,994
% Não iniciou ensino médio	560	62,9	63,4	62,5	0,814
Mediana de meses em diálise	628	10,6	11,6	10,0	0,385
Média do Kt/v	635	1,5	1,6±0,3	1,4±0,3	<0,001
%Doença de base	640				
%Nefropatia Diabética		16,9	16,7	17,0	0,348
%Nefropatia Hipertensiva		35,8	33,9	37,0	
%Glomerulonefrite		25,3	29,1	22,9	
%Outras		22,0	20,3	23,1	
Parametros bioquuímicos					
Média Albumina g/dL	624	3,9	3,9±0,5	4,0±0,6	0,009
Média Creatinina mg/dL	639	10,3	9,3±3,3	11,0±3,8	<0,001
Média Fósforo g/dL	640	5,1	4,9±1,4	5,3±1,7	0,001
Média Hemoglobin g/dL	636	9,8	9,6±1,8	9,9±2,0	0,025
Mediana PTH pg/mL	626	235	238	234	0,471
%Comorbidades					
%Doenças cerebrovascular	638	4,1	2,4	5,2	0,086
%Insuficiência cardíaca	639	10,2	11,6	9,2	0,325
%Doença coronariana	639	7,8	8,4	7,5	0,664
%Doença vascular periférica	639	2,5	2,4	2,6	0,893
%Câncer	637	2,8	1,2	3,9	0,047
%Diabetes	640	18,8	18,4	19,0	0,856
%Hipertensão	640	85,2	84,8	85,4	0,839

Tabela 9. Análise de medidas repetidas de qualidade de vida por estratos estários e sexos.

		Idade		**Sexo**	
	População (n=642)	<60anos n=528	≥60anos n=104	Feminino n=251	Masculino n=387
PCS					
Média ± DP [1]	41,5 ± 9,7	41,7 ± 9,7	40,2 9,4	40,6 ± 9,8	42± 9,6
Média ± DP [2]	41,3 ± 10,8	42 ± 10,9	37,6 ± 9,	38,6 ± 11,3	42,9 10,1
Diferença [1] - [2] (IC 95%)	0,2 (−0,7 1,0)	−0,2 (−1,2 0,7)	2,6[b] (0,6 4,6)	2,0[a] ,6 3,4)	−1 (−2 0,1)
MCS					
Média ± DP [1]	47,8 ± 12,0	47, ± 11,9	49,0 ± 12,7	46,1 ± 12,3	49 ± 11,8
Média ± DP [2]	48,5 ± 11,9	48,3 ± 11,6	49,0 ± 13,1	46,6 ± 1,1	49,7 ± 11,6
Diferença [1] - [2] (IC 95%)	−0,7 (−1,8 0,4)	−0,8 (2 0,4)	0 (−3,0 3,1)	−0,5 (−2,3 1,3)	−0,7 (−2,1 0,7)
Sintoma/Problema					
Média ± DP [1]	0,6 ± 15,4	80,2 ± 15,6	82,1 ± 14,6	77,1 ± 16,6	82,7 ± 14,2
Média ± DP [2]	80, ± 16,5	80,6 16,3	78,3 ± 17,5	75,9 ± 17,5	83,1 ± 15,1
Diferença [1] - [2] (IC 95%)	0,3 (−1,1 1,6)	−0,4 (−1,9 1,0)	3,8[b] (0,4 7,2)	1,2 (−1,1 3,5)	− 0,4 (−2,0 1,3)

DP: Desvio Padrão; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; PCS: Sumário do Componente Físico; MCS: Sumário do Componente Mental; [1]: Primeira medida de qualidade de vida; [2]: Segunda medida de qualidade de vida [a]p>0.01 [b]<0,05

Tabela 10. Riscos de redução nas medidas de qualidade de vida entre estratos etários e gêneros durante o acompahamento.

	% com Redução de Escore			
	Idade			
Escala do QVRS	<60 (ref)	≥60	RR (IC 95%)	Valor de P
PCS	46,2	59,6	0,78 (0,65-0,93)	0,012
MCS	48,1	49	0,98 (0,79 - 1,20)	0,862
Sintomas/Problemas	43,4	50	0,87 (0,70 - 1,08)	0,212
	Sexo			
	Fem (ref)	Mas	RR (IC 95%)	Valor de P
PCS	54,4	44,3	1,23 (1,05 - 1,44)	0,013
MCS	48,4	48,4	0,99 (0,85 - 1,18)	0,993
Sintomas/Problemas	48,2	41,9	1,15 (0,97 - 1,37)	0,115

QVRS: Qualidade de Vida Relacionada a Saúde; PCS: Sumário do Componente Físico; MCS: Sumário do Componente Mental; RR: Risco Relativo; IC 95%: Intervalo de Confiança 95%; ref: Refrência.

X – DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo utilizando dados do PROHEMO fala sobre a associação entre entre idade, sexo e doença de base com Qualidade de Vida Relacionada a Saúde (QVRS) em pacientes adultos em Hemodiálise de Manutenção (HDM) na cidade de Salvador. A qualidade de vida dos pacientes foi apresentada utilizando as escalas sumárias de componente físico e mental PCS e MCS, respectivamente e utilizando a escala dos sintomas/problemas relacionados a doença renal. Apesar de não haver uma diferença padrão estabelecida como clinicamente relevante, utilizamos diferenças de 2 pontos para o PCS e MCS e de 3 pontos na escala dos sintomas/problemas relacionados a doença renal como critério de relevância clínica. O motivo de não utilizar a mesma diferença é que as escalas sumárias dos componentes físicos e mentais são geradas utilizando médias e escores z e por conta disso tem pouca variância, diferentemente da escla dos sintomas/problemas, que variam de 0 a 100. Detalhes quanto a determinação dessas escalas podem ser esclarecidos nos métodos dessa monografia.

Os dados do presente trabalho sugerem que as mulheres apresentam piores escores do PCS, MCS e Sintomas/problemas quando comparadas com homens, mesmo após ajuste para possíveis varíaveis confundidoras. Dados de estudos prévios brasileiros, internacionais e multicêntricos apontam que o PCS de mulheres é menor do que o de homens. (22–24,26,27,31) Entretanto nenhum dos estudos brasileiros tinham um tamanho amostral como o atual. Outra novidade que o estudo atual aponta é a diferença significativa do MCS, do ponto de vista clínico e estatístico, entre homens e mulheres, mesmo após ajuste. Apenas um estudo foi identificado, este com dados do PROHEMO, com diferença significativa no MCS entre mulheres e homens. (31) Cinco estudos foram identificados analisando os Sintomas/problemas da doença renal com sexo. (23–25,30) Todos apontavam que homens apresentavam menos sintomas/problemas, entretanto alguns deles

possuem limtações, como falta de análise ajustada ou diferença clinicamente significante. Apenas um dos estudos supracitados corrobora com as informações qualitativas e quantitativas da presente monografia, apesar de ter um tamanho amostral reduzido. (31) Portanto, o presente estudo concorda com a literatura no que tange a associação entre sexo e qualidade de vida em pacientes em HDM.

Há alguns fatores que podem justificar essa pior qualidade de vida em mulheres. Um deles é a depressão. Há hipóteses que sintomas depressivos é um dos principais componentes de uma qualidade de vida ruim. E há estudos que apontam que mulheres em HDM soferm mais de sintomas depressivos do que homens e que, após a resolução do quadro depressivo, a diferença na QVRS entre os gêneros é reduzida. (30) Outro fator que interefere diretamente na qualidade de vida dos paciente em diálise é a inflamação. Maiores níveis inflamatórios estão associados a uma pior QVRS e há dados que sugerem que mulheres em HDM tem mais inflamação que os homens. (44)

Ao comparar pacientes com menos de 60 anos e com 60 anos ou mais, foi observado que os mais jovens tem melhores escores de PCS, os mais velhos melhores escores de MCS e que não há diferença clinicamente e estatisticamente significante nos sintomas/problemas da doença renal entre faixas etárias. As diferenças entre idade e PCS e MCS se mantiveram clinicamente e estatisticamente significante mesmo após ajuste. Dados da análise multivariada apontam que o principal fator que age para redução do PCS de acordo com a idade é a presença de comorbidades. As diferenças não ajustada e ajustada do MCS de acordo com a idade foram semelhantes e mostram que os mais velhos tem melhores componentes mentais. Em geral, os dados da literatura apontam que o PCS reduz de forma importante com a idade. (9,22–25,27) Um estudo que analisa negros americanos, aponta que o PCS não reduz com a idade (26), o mesmo não foi observado no presente trabalho, visto que foi feita análise ajustada para raça. Entretanto, a concordância

observada entre a relação do PCS e a idade não foi observada na literatura quando comparou-se o MCS com idade. Há estudos que apontam que o MCS é menor em mais velho (24), outros que ele é maior (23,26) e estudos que não há diferença entre estratos etátios (25). Desse modo, o resultado do presente estudo com população brasileira, com amostra satisfatória e ajuste adequado, fornece uma maior segurançaa ao afirmar que o MCS é superior em pacientes mais velhos. Uma das possíveis justificativas para esse achado é que a sensação de não aproveitamento da vida é possivelmente mais presente nos mais jovens. Dados da literatura apontam que pacientes com 70 anos ou mais tem menos sintomas/problemas, entretanto, apesar de significância estatística (38), essa diferença é menor que 3 pontos, não sendo clinicamente significante de acordo com os critérios do presente estudo. Assim, de acordo com os resultados obtidos, não há diferenças entre sintomas/problemas entre pacientes com idades superior ou inferior a 60 anos.

A análise univariada entre as diferentes doença de base e o PCS mostrou que os pacientes com nefropatia hipertensiva, glomerulonefrites e outras doenças de bases tem melhores PCS, em comparação aos pacientes com nefropatia diabética. Entretanto, quando essa análise foi ajustada, as diferenças não atingiram significância clinica e estatística, principalmente por conta dos ajustes para comorbidades. A análise das diferenças do MCS pelas doenças de bases não mostraram significiancia clínica e estatística, tanto na análise univariada quanto na multivariada. Foi observado menos sintomas/problemas nos pacientes com glomerulonefrite e outras doenças de base comparados com aqueles com nefropatia diabética. Entretanto essa diferença não se manteve após os ajustes, principalmente por conta da correção para as comorbidades.

Existe uma carência de estudos cujos objetivos foram analisar o QVRS de acordo com doença de base. Alguns estudos fazem análises de subgrupo comparando o PCS e o MCS com as doenças de base. Guerra-Guerrero et al. compararam as doenças de base e

QVRS, mas não fizeram análises ajustada para identificar o real impacto da doença de base na QVRS. O referido estudo traz resultados semelhantes ao trabalho atual, PCS dos pacientes com nefropatia diabética tem menores valores, seguidos pelos com nefropatia hipertensiva e o MCS tem pequena diferença entre as diferentes etiologias. Eles também compararam os sintomas/problemas de acordo com as doenças de base. Os com nefropatia diabética apresentaram menores valores de sintomas/problemas, entretanto essa diferença não atinge significância estatística e o estudo não realiza correções para variáveis confundidoras (24).

O presente estudo mostrou que houve interação entre idade e sexo no que tange os componentes físicos de QVRS. Homens e mulheres com menos de 60 anos e com 60 anos ou mais não devem ser analisados como um grupo único, pois as diferenças entre os gêneros não são equivalentes nos referidos grupos etários. A diferença do PCS intergênero é relevante apenas para grupos com idade igual ou superior a 60 anos. Portanto, as diferenças observadas nas análises anteriores entre homens e mulheres existem principalmente por conta dos indivíduos com idade ≥60 anos. Não houve interação entre idade e sexo nos componentes mentais e sintomas/problemas relacionados a doença renal. Em ambos grupos etários, as mulheres apresentaram menores valores de MCS e menos sintomas/problemas que os homens, mesmo após análises multivariadas, mostrando que a idade não modifica o efeito do sexo sobre essas variáveis. Estudos anteriores avaliaram a diferença entre homens e mulheres por estratos etários (31), entretanto idade não moficava o efeito (interação) do sexo nos três componentes de QVRS avaliados também no presente estudo, possivelmente por conta do tamanho amostral reduzido. Uma das possíveis explicações para mulheres mais velhas apresentarem maiores reduções de PCS que as mais jovens, são as alterações hormonais e a maior incidência de depressão e comorbidades após a menopausa. (45,46) Porém, o fato das mais velhas terem mais sintomas depressivos que

as mais jovens, deveria ser refletidos por uma maior redução também no MCS no grupo etário maior, entretanto esse resultado não foi observado no atual estudo, mesmo após o ajuste para possíveis variáveis confundidoras.

Os resultados de medidas repetidas de QVRS ao longo do tratamento de HDM mostram que a qualidade de vida da população geral em HDM não alterou com o tempo, nos três componentes avaliados. Porém, em análise estratificada, as mulheres e indivíduos com idade ≥60 anos tiveram maior redução no escore de PCS quando comparado com homens e indivíduos com menos que 60 anos, respectivamente. Esse resultado mostra que, além de terem piores PCS (como mostrado anteriormente), os referidos grupos também tem uma maior redução do PCS ao longo do tempo. O risco de redução do PCS foi 30% maior nas mulheres que nos homens e 8% maior nos indíviduos mais velhos em comparação com os mais jovens. Um estudo brasileiro aponta que mulheres apresentam maior redução que homens (37), o que concorda com parte dos resultados obtidos no estudo atual. Não houve diferenças relevantes nas medidas repetidas de MCS em todos os grupos estudados. Quando avaliados os sintomas/problemas ao longo do tratamento dialítico, apenas o grupo de pacientes com idade igual ou superior a 60 anos apresentaram redução nesse componente, e assim tiveram mais sintomas/problemas relacionados a doença renal.

Os dados das análises longitudinais do presente estudo devem ser interpretados com cautela. Uma das limitações das análises é que o tempo entre a primeira e a segunda coleta não foi mensurado, e pode ser uma possível varíavel confundidora. Outra limitação das análises longitudinais utilizadas é que elas não foram corrigidas para variáveis confundidoras, como foi feito nas análises transversais. Entretanto, análises repetidas de qualidade de vida é um campo pouco abordado e o presente estudo permite estabelecer hipóteses para novos estudos.

Outras limitações do atual trabalho são aquelas inerentes aos estudos que utilizam análises transversais. Um dos exemplos que pode ilustrar essa limitação é a determinação temporal de comorbidades. No presente estudo não sabemos se as comorbidades, que tanto interferiram na relação entre qualidade de vida e sexo, idade e doença de bases, surgiram antes ou após o paciente terem os escores reduzidos. Não obstante, o diagnóstico de diversas comorbidades é dificultado por conta das limitações financeiras dos pacientes, maioria usuária do Sistema Único de Saúde, para contar com métodos propeudêuticos que auxiliariam no diagnóstico. de condições como insuficiência cardíaca, que possivelmente seriam mais diagnosticada caso os pacientes tivessem dados de ecocardiograma.

O presente estudo tem como pontos positivos um tamanho amostral considerável, ajustes para diversas variáveis, ocorrência em mais de um centro na cidade de Salvador Bahia e traz novas informações acerca de interação entre faixa etária e sexo na determinação do PCS e acerca de modificações nas mediadas de qualidade de vida em pacientes em HDM. O estudo tem validade externa e pode ser generalizados para populações em HDM com características semelhantes, entretanto diferenças culturais e limitações discutidas anteriormente devem ser levadas em consideração.

XI – CONCLUSÕES

1. Mulheres em HDM, em geral, apresentam pior qualidade de vida que homens, tanto em componentes físicos e mentais de QVRS, quanto nos sintomas/problema relacionados a doença renal.
2. Indivíduos com menos de 60 anos tem melhor qualidade de vida do ponto de vista físico, enquanto que os com 60 anos ou mais tem melhor qualidade de vista do ponto de vista mental. Não há diferença entre os grupos etários citados quanto aos sintomas/problemas relacionados a doença renal.
3. A doença de base não interefere na qualidade de vida dos pacientes em HDM.
4. Há interação entre idade e sexo no componente físico da qualidade de vida. A diferença desse componente entre homens e mulheres é relevante apenas no grupo com idade igual ou superior a 60 anos. No componente mental e nos sintomas/problemas relacionados a doença renal não há interação entre idade e sexo.
5. Além de piores indicadores físicos de qualidade de vida, mulheres e indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos apresentam maior risco de piora desse componente com o passar do tempo em diálise.
6. Não houve maior risco para alteração do MCS e dos sintomas/problemas nos diversos grupos de pacientes avaliados nesse estudo ao longo do tratamento de HDM.

XII- SUMMARY

INVESTIGATION OF THE ASSOCIATION OF AGE, GENDER AND UNDERLYING KIDNEY DIEASES WITH QUALITY OF LIFE IN MAINTENANCE HEMODIALYSIS PATIENT. **Background:** Previous studies in Maintenance Hemodialysis Patients (MHD) showed diferences in Health Related Quaility of Life (HRQoL) by gender and age groups. There is a lack of studies to compare HRQoL between men and women by age group as well as studies to investigate if the underlying kidney diseases play a role in the HRQoL after initiating dialysis treatment. **Objectives:** Evaluate MHD patients into the following objectives: 1) To investigate whether age, gender and underline kidney diseases are associated with HRQoL; 2) To investigate whether age is an effect modifier of the association between gender and HRQoL; 3) To investigate whether age and sex are associated with modifications in HRQoL. **Methods**: Data from 1604 adult patients (61.1% men, mean age 49.4±0,4 year) from the PROHEMO Study in four dialysis units in Salvador, 2005-2013. Cross-sectional analyses were performed for the objetives 1 and 2 and repeated mesaures analysis in the longitudinal axis of the study for the objective 3. The Brazilian edition of the Kidney Disease Quality of Life Short Form was used to generate the HRQoL scales: "Symptoms/Problems" and the Physical (PCS) and Mental Component Summary (MCS). Linear regression was performed to estimate diferences in HRQoL, adjusted for sociodemographic and clinical variables. **Results:** Patients with age ≥60 years (vs. <60) had lower adjusted mean PCS values (2.2 points) and higher MCS values (2.0 points); P<0.05. In adjusted analysis, men had higher PCS scores (1.9 points), higher MCS scores (2.5 points) and higher symptoms/problems scores (5.3 points) P<0,001. The adjusted difference in the PCS between genders was larger in patients with ≥60 years (3.9 points); P value for the interaction age*sex=0.004. In the model adjusted for all covariates, a higher symptoms/problems scores by 2.5 points (but not statiscanly significant) was observed for glomerulonephrites when compared with diabetic nephropathy. There was a reduction of 2,6 PCS points in patients who were ≥60 yeas old (p=0,013) and 2,0 points in women (p=0,005), when repeated measaures analysis were performed. **Coclusion:** This study shows evidence that PCS differences among genders occurs due to a interaction between age and sex, determining a big difference between HRQoL scores in patitents who are ≥60 years old. Also, data evince that, besides a worse HRQoL scores, women shows higher redution in its scores along hemodialysis treatment. Results indicate a higher mental component compromising in patients who are <60 years old.
Keywords: 1. Renal Dialysis; 2. Renal Insufficiency, Chronic; 3. Quality of life

XIII - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Levey AS, Stevens L a, Coresh J. Conceptual model of CKD: applications and implications. Am J Kidney Dis. 2009;53:S4–16.

2. Lameire N, Van Biesen W. The initiation of renal-replacement therapy--just-in-time delivery. The New England journal of medicine. 2010;363:678–80.

3. Levey AS, Inker LA. Definition and staging of chronic kidney disease in adults. UpToDate. 2013. p. 1–25.

4. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Am J Kidney Dis. 2002;39:S1–266.

5. Bleyer A. Indications for initiation of dialysis in chronic kidney disease. UpToDate. 2013

6. Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, et al. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. The New England journal of medicine. 2010;363:609–19.

7. Testa M a, Simonson DC. Assesment of quality-of-life outcomes. The New England journal of medicine. 1996;334:835–40.

8. Porter A, Jr JV, Unruh M, Lora C, Lash J. Health-related quality of life in Hispanics with chronic kidney disease. Translational research. 2010;155:157–63.

9. Valderrábano F, Jofre R, López-Gómez JM. Quality of life in end-stage renal disease patients. Am J Kidney Dis. 2001;38:443–64.

10. Finkelstein a FO, Wuerth D, Finkelstein SH. Quality of life assessments in hemodialysis and peritoneal dialysis patients: an important dimension of patient choice why is the evidence favoring hemodialysis over peritoneal dialysis misleading? Seminars in dialysis. 2007;20:211–3.

11. Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Satayathum S, McCullough K, Pifer T, Goodkin D a, et al. Health-related quality of life and associated outcomes among hemodialysis patients of different ethnicities in the United States: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Am J Kidney Dis. 2003;41:605–15.

12. Foundation NK. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kid- ney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Am J Kidney Dis. 2002;39:S1–S266.

13. Gabbay E, Meyer KB, Griffith JL, Richardson MM, Miskulin DC. Temporal trends in health-related quality of life among hemodialysis patients in the United States. Clinical journal of the American Society of Nephrology. 2010;5:261–7.

14. Rosenberg M. Overview of the management of chronic kidney disease in adults. UpToDate. 2013.

15. Hanly PJ, Pierratos A, Mucsi I, Novak M. Sleep disorders in end-stage renal disease. UpToDate. 2012.

16. Kontodimopoulos N, Pappa E, Niakas D. Gender- and age-related benefit of renal replacement therapy on health-related quality of life. Scandinavian journal of caring sciences. 2009;23:721–9.

17. Mittal SK, Ahern L, Flaster E, Maesaka JK, Fishbane S. Self-assessed physical and mental function of haemodialysis patients. Nephrology, dialysis,

transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2001;16:1387–94.

18. Moreno F, López Gomez JM, Sanz-Guajardo D, Jofre R, Valderrábano F. Quality of life in dialysis patients. A spanish multicentre study. Spanish Cooperative Renal Patients Quality of Life Study Group. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 1996;11 Suppl 2:125–9.

19. Mapes DL, Lopes AA, Satayathum S, McCullough KP, Goodkin D a, Locatelli F, et al. Health-related quality of life as a predictor of mortality and hospitalization: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Kidney international. 2003;64:339–49.

20. Welch JL, Austin JK. Quality of life in black hemodialysis patients. Advances in renal replacement therapy. 1999;6:351–7.

21. Schaefer K, Röhrich B. The dilemma of renal replacement therapy in patients over 80 years of age. Dialysis should not be withheld. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 1999;14:35–6.

22. Peng Y-S, Huang J-W, Hung K-Y, Lin B-S, Lin C-Y, Yang C-S, et al. Women on hemodialysis have lower self-reported health-related quality of life scores but better survival than men. Journal of nephrology. 2013;26(2):366–74.

23. Veerappan I, Arvind RM, Ilayabharthi V. Predictors of quality of life of hemodialysis patients in India. Indian journal of nephrology. 2012;22:18–25.

24. Guerra-Guerrero V. Quality of life in people with chronic hemodialysis: association with sociodemographic, medical-clinical and laboratory variables. Rev. latino-Am. Enfermagem. 2012;20:838–46.

25. Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Goodkin D a, Fukuhara S, Mapes DL, Young EW, et al. Factors associated with health-related quality of life among hemodialysis patients in the DOPPS. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2007;16:545–57.

26. Porter A, Fischer MJ, Brooks D, Bruce M, Charleston J, Cleveland WH, et al. Quality of life and psychosocial factors in African Americans with hypertensive chronic kidney disease. Translational research : the journal of laboratory and clinical medicine. 2012;159:4–11.

27. Braga SFM, Peixoto SV, Gomes IC, Acúrcio FDA, Andrade EIG, Cherchiglia ML. Factors associated with health-related quality of life in elderly patients on hemodialysis. Revista de saúde pública. 2011;45:1127–36.

28. Lopes GB. Qualidade de vida relacionada com saúde em mulheres e homens tratados cronicamente por hemodiálise em Salvador(Dissertação de Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 111 f. 2007.

29. Lopes GB. Depressão e qualidade de vida relacionada com saúde em homens e mulheres em hemodiálise de manutenção: Estudo PROHEMO (Tese de Doutorado). Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 167 f,. 2011.

30. Lopes GB, Matos CM, Leite EB, Martins MTS, Martins MS, Silva LF, et al. Depression as a potential explanation for gender differences in health-related quality of life among patients on maintenance hemodialysis. Nephron. Clinical practice. 2010 Jan;115(1):c35–40.

31. Lopes GB, Martins MTS, Matos CM, Amorim JL de, Leite EB, Miranda EA, et al. Comparações de medidas de qualidade de vida entre mulheres e homens em hemodiálise. Revista da Associação Médica Brasileira. Associação Médica Brasileira; 2007;53:506–9.

32. Alvares J, Almeida A. Factors associated with quality of life in patients in renal replacement therapy in Brazil. Ciência & Saúde Coletaiva. 2013;1903–10.

33. Seica A, Segall L, Verzan C, Văduva N, Madincea M, Rusoiu S, et al. Factors affecting the quality of life of haemodialysis patients from Romania: a multicentric study. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2009

34. Feroze U, Noori N, Kovesdy CP, Molnar MZ, Martin DJ, Reina-Patton A, et al. Quality-of-life and mortality in hemodialysis patients: roles of race and nutritional status. Clinical journal of the American Society of Nephrology. 2011;6(5):1100–11.

35. Vázquez I, Valderrábano F, Fort J, Jofré R, López-Gómez JM, Moreno F, et al. Psychosocial factors and health-related quality of life in hemodialysis patients. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2005;14:179–90.

36. Gumprecht J, Zelobowska K, Gosek K, Zywiec J, Adamski M, Grzeszczak W. Quality of life among diabetic and non-diabetic patients on maintenance haemodialysis.

Experimental and clinical endocrinology & diabetes : official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association. 2010;118:205–8.

37. Santos PR, Daher EF, Silva GB, Libório AB, Kerr LR. Quality of life assessment among haemodialysis patients in a single centre: a 2-year follow-up. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2009 Jun;18:541–6.

38. Unruh ML, Newman AB, Larive B, Dew MA, Miskulin DC, Greene T, et al. The influence of age on changes in health-related quality of life over three years in a cohort undergoing hemodialysis. Journal of the American Geriatrics Society. 2008;56:1608–17.

39. Merkus MP, Jager KJ, Dekker FW, De Haan RJ, Boeschoten EW, Krediet RT. Quality of life over time in dialysis : The Netherlands Cooperative Study on the Adequacy of Dialysis. Kidney international. 1999;56:720–8.

40. Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 1994;3:329–38.

41. Ware JE, Kosinski M. SF-36 Physical & Mental Health Summary Scales: A Manual for Users of Version 1. 2001.

42. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: New England Medical Center- The Health Institute, 1994

43. Ferreira M, Passos C. Iniciativa STROBE : subsídios para a comunicação de estudos observacionais. SciELO Public Health. 2010;44:559–65.

44. Rambod M, Bross R, Zitterkoph J, Benner D, Pithia J, Colman S, et al. Association of Malnutrition-Inflammation Score with quality of life and mortality in hemodialysis patients: a 5-year prospective cohort study. American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation. National Kidney Foundation, Inc.; 2009;53:298–309.

45. Wojnar M, Dród W, Araszkiewicz A, Szymański W, Nawacka-Pawlaczyk D, Urbański R, et al. Assessment and prevalence of depression in women 45-55 years of age visiting gynecological clinics in Poland: screening for depression among midlife gynecologic patients. Archives of women's mental health. 2003;6:193–201.

46. Varvaro FF, Olds NB, Zullo TG, Murali S. Determining Quality of Life in Older and Younger Women With Congestive Heart Failure and Myocardial Infarction. The American journal of geriatric cardiology. 1999;8:15–20.

XIV – ANEXOS

Anexo I:

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/MCO/UFBA
MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Rua Padre Feijó 240, Canela - Ambulatório Magalhães Neto 3.º andar, Curso de Pós-Graduação em Medicina e Saúde.
Cep.: 40.360-070 - Salvador, BA. Telefax.: (71) 203-2740 E-MAIL: cep_mco@yahoo.com.br

1

PARECER/RESOLUÇÃO N.º 01/2005.

Registro CEP: 01/2005 em 12.11.2004.

Projeto de Pesquisa: "Estudo Prospectivo para Identificação de Fatores Relacionados com o Prognóstico de Pacientes Tratados Cronicamente por Hemodiálise (Estudo PROHEMO)".

Pesquisador Responsável: Antônio Alberto da Silva Lopes, Professor Adjunto Livre-Docente da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia e Pós-Doutorado pela University of Michigan. **"*Curriculum vitae*"** em anexo.

Financiamento: Núcleo de Epidemiologia Clínica (NEC).

Instituição: Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES) — Universidade Federal da Bahia.

Área do conhecimento: 4.01, Nível E, Grupo III.

Objetivo(s): Identificar características clínicas, variáveis laboratoriais e fatores de tratamento associados com a sobrevida, perfil nutricional e qualidade de vida de pacientes em estágio final de doença renal (EFDR), tratados através de hemodiálise.

Súmula: Trata-se de um estudo prospectivo de coorte em pacientes em estágio final de doença renal, sob tratamento com hemodiálise em 7 centros de diálise da cidade de Salvador. Serão avaliados inicialmente os seguintes parâmetros de cada paciente: características sociodemográficas, variáveis laboratoriais, sinais vitais, variáveis antropométricas, variáveis específicas do tratamento, presença de comorbidades, estado nutricional e análise da qualidade de vida e de sintomas depressivos. Todos os pacientes serão acompanhados por um período mínimo de um ano. No acompanhamento, os pacientes serão avaliados quanto: à ocorrência de morte e sua causa, ao abandono de tratamento, à ocorrência de transplante renal e mudança do tipo de tratamento dialítico, além da avaliação da qualidade de vida e da presença de

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/MCO/UFBA
MATERNIDADE CLIMÉRIO DE OLIVEIRA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
Rua Padre Feijó 240, Canela - Ambulatório Magalhães Neto 3.º andar, Curso de Pós-Graduação em Medicina e Saúde.
Cep.: 40.360-170 - Salvador, BA. Telefax.: (71) 203-2740 E-MAIL: cep_mco@yahoo.com.br

sintomas depressivos. A avaliação da qualidade de vida e de sintomas depressivos serão realizadas cada uma após seis meses e um ano de acompanhamento e serão realizadas utilizando-se os seguintes instrumentos respectivamente: "*Kidney Disease Quality of Life Short Form* (KDQOL-SF)" e "*Center for Epidemiological Studies Depression Screening Index* (CES-D)". A análise estatística utilizará regressão linear múltipla, regressão logística, além de modelos de Cox. **Critérios de Inclusão:** pacientes em estágio final de doença renal, tratados através de hemodiálise nos centros participantes, com idade superior ou igual a 18 anos e que concordarem em participar do estudo. **Critérios de Exclusão:** pacientes que interromperem o tratamento dialítico durante o período do estudo (devido a óbito, transferência para diálise peritoneal ou transplante renal) ou que realizem ou passem a realizar o tratamento em centros de diálise não participantes do estudo.

Comentários: Estudo clínico prospectivo de coorte, com objetivo relevante e métodos claramente estruturados. **Cronograma** incluso. **Projeto orçamentário** construído sobre recursos já existentes. **"Termo de Consentimento Livre e Esclarecido"** explicativo e mantendo assegurados os direitos éticos dos pesquisados.
Projeto aprovável.

Salvador, 27 de Fevereiro de 2005.

Decisão Plenária: .....
Coordenador: .....

Observação importante: toda a documentação anexa ao Protocolo proposto e rubricada pelo Pesquisador, arquivada neste CEP, e também a outra devolvida com a rubrica da Secretária deste ao mesmo, faz parte intrínseca deste Parecer/Resolução.

Anexo II: Termo de consentimento livre esclarecido

Registro no Censo: __ __ __ __ __ __ __

ESTUDO PROHEMO

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Com o intuito de encontrar formas de melhorar a qualidade do atendimento de pacientes que, como o(a) Senhor(a), são tratados (as) através de hemodiálise, um grupo de profissionais de Saúde da Universidade Federal da Bahia e de diversos centros de diálise, resolveram desenvolver um trabalho, denominado "Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO)", para identificar fatores relacionados com o estado de saúde dessas pessoas. Pretendemos avaliar os dados de todos os pacientes adultos tratados por hemodiálise que concordem em participar do studo.

Caso concorde em participar do estudo iremos analisar os seus dados clínicos e laboratoriais procurando correlacionar com o seu estado de saúde. Como alguns exames de sangue não são realizados logo após a coleta uma amostra será mantida congelada para posterior análise por professores do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia. Além dos exames de laboratorio, o(a) Senhor(a)
poderá ser avaliado(a) para verificar a função cardiaca, a saúde bucal, o estado nutricional, a sua qualidade de vida e sua atividade física. Profissionais estarão disponíveis para ajudá-lo(a) a preencher os questionários.
Os conhecimentos gerados pelo estudo trarão benefícios para o Senhor(a) ao fornecer subsídios aos profissionais das clinicas sobre o que necessário para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e o tratamento de um modo geral.

O fato da sua participação neste estudo não lhe trará qualquer malefício, atraso ou interrupção do seu tratamento. A sua participação é voluntária e não interferirá no seu tratamento.

Os seus dados de identificação serão mantidos em sigilo e resguardados para fins de publicações do estudo em revistas científicas especializadas e de relatórios técnicos dirigidos para organizações de saúde e instituições científicas. O Senhor(a) poderá solicitar desligamento a qualquer momento, sem
prejuízo para o seu tratamento.

Em cada clinica de dialise haverá um coordenador ou uma coordenadora com quem poderá manter contato para outras informações.

Segue na próxima página o termo para ser assinado por V. Sa., caso concorde em participar do estudo.

Registro no Censo: __ __ __ __ __ __ __

ESTUDO PROHEMO

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____ declaro ter sido informado(a) sobre o objetivo do trabalho "Estudo Prospectivo do Prognóstico de Pacientes em Hemodiálise de Manutenção (PROHEMO)". Sei que o estudo visa a obtenção de informações para melhorar a assistencia de pacientes tratados por hemodialise porém no caso de decidir não participar do estudo não sofrerei qualquer tipo de prejuízo quanto a qualidade da assistência. Sei que os meus dados serão mantidos em sigilo, sendo utilizados, resguardando a minha identificação, para fins de publicações científicas em revistas especializadas e de relatórios técnicos dirigidos para organizações de saúde e instituições científicas Além de ter acesso às informações acima, tive também a oportunidade de fazer perguntas para saber mais sobre o trabalho.

Salvador, ___/___/___

Assinatura do paciente ou responsável

Assinatura do(a) Profissional de Saúde

Assinatura do Coordenador da Pesquisa

Anexo III: Formulário Geral

Dados de Identificação, Sociodemográficos, Clínicos e Laboratoriais Iniciais

V 1. Registro no Censo (regcenso) __ __ __ __ __ __ __ **Se participou na fase 1 deve manter o mesmo registro**

É importante informar o regcenso com bastante clareza; se muda de clínica deve manter o mesmo registro

V 2. Este paciente participou da Fase 1 (*partfase1*): 1[ ]sim 2 [ ]não

Mesmo que tenha participado da fase I deve preencher todos os dados

V 3. Clínica/Serviço da Diálise atual (clindial_f2): 1[ ]INED 2 [ ]N Barris 3[ ] CLINIRIM 4[ ] N Itapuã

V 4. Este pacientes estava em hemodiálise em outra clínica (outraclinica_f2_2) 1 [ ] sim 2 [ ] não

V 5. Se estava em outra clinica participante do estudo, informe qual (clindial_f2_2): 1[ ]INED 2 [ ]N Barris 3[ ] CLINIRIM 4[ ] N Itapuã 888 [ ] não se aplica

V 6.Ordem (*ordem_form_geral_f2_2*):_____ (informado por quem entra com o dado no banco)

V 7.Data do preenchimento deste questionário (*datpreen_f2_2*): ____/____/____

V 8.Data da assinatura do consentimento livre e esclarecido (*datconsent_f2_2*): ____/____/____

V 9. Este formulário foi preenchido por (*preforID_f2_2*): _____

V 10. Este formulário foi conferido por (*conferID_f2_2*): _____

V 11. Sexo: 1[ ]feminino 2[ ]masculino (*sexo_f2_2*)

V 12**. Data de nascimento (**datanas*_f2_2*): ____/____/____**

V 13. Idade do paciente em anos quando do preenchimento deste questionário (idade*_f2_2*): ____,___ anos)**

V 14.Raça(*raça_f2_2*) 1[ ]branca 2[ ] mulata clara 3[ ]mulata média 4[ ]mulata escura 5[ ]negra

6[ ]amarela 7[ ] índio [*Obs: de acordo com o critério do pesquisador*]

A raça para esta pergunta é de acordo com a observação do investigador. Não deve ser influenciada pela raça referida pelo paciente.

V 15.Estado civil(estadoci_*f2_2*) 1[ ]solteiro 2[ ]casado 3[ ]desquitado/divorciado

4[ ]viúvo 5[ ]vive com companheiro(a)

V 16.Data (dia/mês/ano) da primeira hemodiálise nesta clínica (dadia1un_f2_2): ____/____/____

V 17. Data (dia/mês/ano) da 1ª diálise de manutenção (peritoneal ou hemodiálise), ou seja, a 1ª diálise após o paciente ser informado que tinha chegado a fase da doença que iria precisar de diálise para o resto da vida, ou seja estágio final da doença renal (EFDR) (datdia1_f2_2) ____/____/____

V 18.O tempo deste paciente em diálise de manutenção é igual ou superior a 3 meses (prevalente)? (temp3m_*f2_2*)

1[ ]sim (em diálise de manutenção por tempo igual ou superior a 3 meses, prevalente)

2[ ]não(tem menos de 3 meses, incidente)

Para a necessidade de possíveis checagens coloque aqui as Iniciais do nome do paciente _____
(Este dado não entra no banco de dados)

Observação: _____

V 19. Quanto tempo (dias, meses ou anos) antes da primeira diálise de manutenção o paciente foi ao nefrologista (coloque tempo o mais aproximado possivel em dias, meses ou anos e depois transforme em meses)?

_____ dias ou
_____ meses ou
_____ anos

O dado pode ser informado pelo paciente em dias, meses ou anos. Coloque na margem esquerda deste questionário como recebeu a informação (se foi em dias, meses ou anos). No entanto anotar abaixo e entrar com o dado no computador em meses(s). No PROHEMO 1 o tempo entrou no computador em anos. Se a informação foi em dias divida por 30 e se for

V 20. **Confirme abaixo de acordo com a resposta anterior quanto tempo antes de iniciar a primeira diálise de manutenção o paciente foi visto por um nefrologista?**

1[ ] menos de um mês; 2[ ] entre um mês e três meses; 3[ ] entre quatro meses e seis meses

5[ ] entre sete meses e um ano; 4[ ] mais de um ano antes

V 21.Turno da diálise(*turno_f2_2*) 1[ ]matutino 2 [ ]vespertino 3[ ] noturno

V 22.Cidade onde residia quando soube que necessitava de diálise para sempre (*residiasempre_f2_2*):

1[ ]Salvador **2** [ ]Outra Cidade da Bahia **3** [ ] Em outros estado **4** [ ] Em outro país

V 23. Se opção em cidade onde residia quando soube que necessitava de diálise não for Salvador, informe a cidade(*residiaoutra_f2_2*):_____ 888 [ ] não se aplica

V 24. Onde reside atualmente (*resideatual_f2_2*): 1[ ]Salvador 2 [ ]Outra Cidade

V 25. Tempo em minutos em deslocamento da residência para a clínica de diálise: _____ minutos (*tempodesloc_f2_2*)
Observação: Entrar com o tempo em minutos. Se for informado em horas multiplicar por 60.

V 26 O Sr.(a) já foi transplantado renal?(transplante_f2_2**) 1[ ] sim 2[ ] não**

V 27. O Sr vinha fazendo uso de eritropoetina antes de iniciar a diálise? *(eritroantes_f2_2)* 1 sim [ ] 2 não [ ]

V 28. Se eritropoetina antes, por quantos meses antes de iniciar diálise começou a utilizar?

(*meseseritroantes_f2_2)* _____ mês ou meses **888**[ ]não se aplica

V 29. O Sr vinha fazendo uso de ferro antes de iniciar a diálise? *(ferro_antes_dialise_f2_2*) 1**[ ]sim** 2**[ ]não**

V 30. Se sim para uso de ferro, era endovenoso ou oral ?
(*ferro_antes_dia_EV_oral_f2_2*) **1**[ ]endovenoso **2**[ ]oral **888**[ ]não se aplica

V 31. Se sim para uso de ferro, usou por quantos meses?
(mesesferroantes_f2_2) _____ mês ou meses **888**[ ]não se aplica

PLANO DE SAÚDE

V 32. Plano de saúde 1 ano antes de iniciar diálise cronicamente (plansa1a*_f2_2*):

1. [ ]sim **2.** [ ]não **8**. [ ]sem informação

V 33. Plano de saúde **no inicio** da diálise crônica *(plansain_f2_2):*

1. [ ]sim **2.** [ ]não

V 34. Plano de saúde **durante** a diálise crônica *(plansadu_f2_2):*

1. [ ]sim **2.** [ ]não

V 35. A cobertura do tratamento dialítico é feita por(planHD_f2_2):

1.[ ]SUS 2.[ ] Plano Privado Saúde

CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA/ABIPEME

Posse de Items (colocar a quantidade referente a cada item em N)

* O freezer referido nesta classificação deve ser visto como um aparelho independente da geladeira, não devendo ser confundido como um acessório da geladeira

** O tanquinho é elétrico (deixar claro para o paciente que liga na tomada), contudo, diferente da máquina de lavar não enxagua e não seca a roupa

V 36. Televisores em cores N =
V37. Aspirador de pó N =
V38. Rádio N =
V39. Máquina de lavar N=
V40. Videocassete e/ou DVD N=
V41. Banheiro N=
V42.Automóvel N=
V43.Geladeira N=
V44.Empregada Mensalista N=
V45.Freezer N=
V46.Tanquinho N=

V 37.O(A) senhor(a) é chefe da sua FPMília no sentido de quem banca as despesas? (*chefe_f2_2*):

1**[ ]sim** 2**[ ]não**

V 38.Grau de Instrução do Paciente (*graipaci_f2_2*):

1[ ] Analfabeto	**4**[ ] Ginasial incompleto	**7**[ ] Colegial completo
2[ ] Primário incompleto	**5**[ ] Ginasial completo	**8**[ ] Superior incompleto
3[ ] Primário completo	**6**[ ] Colegial incompleto	**10**[ ] Superior completo

V 39.Grau de Instrução do Chefe da FPMília quando não for o (a) paciente (*graichef_f2_2*):

1[ ] Analfabeto	**4**[ ] Ginasial incompleto	**7**[ ] Colegial completo(1º-3º ntífico)
2[ ] Primário	**5**[ ] Ginasial completo (5ª-	**8**[ ] Superior incompleto

incompleto 8ª série)

3[ ] Primário completo(1ª -4ª série) **6**[ ] Colegial incompleto **10**[ ] Superior completo(Universitário)

888 [ ] Não se aplica se o paciente for o chefe da família

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR SOBRE MORADIA E EMPREGO

V 40.Condições de moradia atualmente (*condmora_f2_2*)

1[ ]sem teto 2[ ]mora sozinho 3[ ]mora com cuidador(a)

4[ ]mora com FPMiliares 5[ ]mora em casa de apoio da prefeitura 6[ ] more com amigos ou conhecidos

V 41. Tinha trabalho remunerado como empregado ou autônomo antes de iniciar terapia renal substitutiva? (*trabante_f2_2*) 1**[ ] sim** 2**[ ] não**

V 42. Está trabalhando atualmente? (*trabatua_f2_2*) 1**[ ] sim** 2**[ ] não**

V 43. Caso sim na resposta anterior, este trabalho é Remunerado como Empregado ou Autônomo?(*trabremu_f2_2*): 1[ ] sim 2[ ] não 888[ ] não se aplica

V 44. No caso de estar desempregado, está procurando emprego? (*procempr_f2_2*) 1**[ ] sim** 2**[ ] não**

888 [ ] não se aplica pois está trabalhando

V 45. É aposentado? (*aposenta_f2_2*) 0 **[ ] não** 1**[ ] aposentado por tempo de serviço**

2 **[ ] aposentado por invalidez** 3 **[ ] Encostado***

*O termo "encostado" é um termo geralmente utilizado pelos pacientes significando que está em processo de aposentadoria fazendo perícias freqüentes (auxilio doença também pode se equivaler)

DADOS CLÍNICOS

V 46. Doença renal mais provável de ter causado falência renal com necessidade de diálise (*cauEFDR_f2_2*):

1[ ]hipertensão arterial **2** [ ]diabetes **3**[ ]glomerulonefrite (GN) primária

4[ ]glomerulonefrite secundária **6**[ ]rins policisticos

7[ ]doença obstrutiva **10** [ ]Nefropatia tubulointersticial **8**[ ]outra causa

Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta. A opção 5, 9 foram retirada da fase 2.

V 47.Se outra causa, qual?(*oucaefdr_f2_2***)_____**888 **[ ] não se aplica**
Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta.

V 48.Se marcou glomerulonefrite secundária, informe qual a causa secundária ?(*gnsecund_f2_2***)_____**888 **[ ] não se aplica**
Consultar o nefrologista que assiste o paciente para esta resposta.

V 49. O diagnóstico foi confirmado por biopsia renal (*biorenal_f2_2***)** 1**[ ] sim** 2**[ ] não**

V 50. Informe quanto urinou nas últimas 24 horas (*diuresidual_f2_2***)** _____ ml (usar o copo graduado e expressar em volume)

V 51. Quando soube que precisava de diálise para o resto da vida qual foi o primeiro tipo de diálise logo após diagnóstico da falência renal (estágio final da doença renal, EFDR)? – (*moddia1_f2_2*)

1[ ] Hemodiálise **2**[ ] CAPD **3**[ ] Peritoneal Intermitente **4** [ ] Diálise Peritoneal Automatizada

V 52. Qual foi o tipo de acesso vascular para a sua primeira <u>hemodiálise</u> após saber que precisava de diálise para o resto da vida? *(acessoprimeiraHD_f2_2)* 1[ ]fístula 2[ ]cateter 3[ ]enxerto

V 53.Verifique o tipo de acesso vascular <u>no momento da coleta</u> destes dados e anote. (*acessonacoleta_f2_2***):**

1[ ]fístula **2**[ ]cateter temporário **3**[ ]cateter permanente (ou tunelizado permcat) **4** [ ] enxerto

V 54.Se o acesso atual for cateter marque abaixo (*cateter_com_sem_acesso_permante_f2_2)*

1[ ] **O acesso atual é cateter mas a fistula já foi colocada e encontra-se em fase de amadurecimento**

2[ ] **O acesso atual é cateter devido a problema com o acesso permanente, fistula ou enxerto**

3[ ] **Nunca teve fistula instalada 888 [ ] não se aplica se o acesso atual é fístula**

V 55.Se o acesso atual for cateter marque abaixo (*cateter_localização_f2_2*)

1[ ] **Jugular** **2**[ ] **Subclávia** **3**[ ] **Femural** **888 [ ] Não se aplica**

V 56.Se o acesso vascular atual <u>é FISTULA</u> **qual foi o intervalo em semanas entre confecção e 1ºuso desta fístula**:

Resposta**? (***fistula_tempo_conf_uso_f2_2***):_____ semanas** 888 **[ ] não se aplica**

V 57.Já foi hospitalizado nos últimos 3 meses por mais de um dia? *(hospita_3m_f2_2)* 1**[ ]sim** 2**[ ]não**

V 58. Qual a causa da hospitalização referida acima? (*causa_hosp_3meses_f2_2)*
1[ ] Colocação de cateter **2**[ ] Confecção de fístula AV **3**[ ] Complicação com cateter

4[ ] Internou para diálise por perda de acesso 5 [ ] Outras **888** [ ] não se aplica

V 59. Se outras causas de internação, especificar *(outras_hosp_3m_f2_2):*
_____
888 [ ] não se aplica

V 60. O senhor ou a senhora recebeu transfusão de sangue nos últimos três meses (***transfusão_3_meses_f2_2)***

1. [ ] Sim 2 [ ] Não

V 61. Já foi submetido a paratireoidectomia ***(paratireoidectomia_f2_2)***: 1[ ]sim 2[ ]não

V 62. O senhor ou senhora recebeu o diagnóstico de diabetes antes de iniciar Diálise de Manutenção?: *(*DmantHD_f2_2***):*** 1**[ ]sim** 2**[ ]não**

V 63**.** Leia para o paciente as opções abaixo para o paciente identificar a religião dele (***religião_f2_2)***

1 [ ]católica	**2** [ ] assembléia de Deus	**3** [ ]universal do reino de Deus	
4 [ ]testemunha de Jeová	**5** [ ]batista	**6** [ ]adventista	
7 [ ]espírita	**8** [ ]candomblé	**10**[ ]nenhuma	
17[ ]católica e espírita	**18**[ ]católica e candomblé	**20**[ ]cristão	21[ ]evangélica
22[ ]pentecostal	23[ ]presbiteriana	24[ ]mormo	**25**[ ]outra

V 64**. Se outra religião informar qual: _____ 888 [ ] não se aplica**

SEDE

V 65. Sentir sede (vontade de beber água toda hora) é um problema para o senhor

(*sede_prob_f2_2):*

1[ ]sim **2**[ ]não

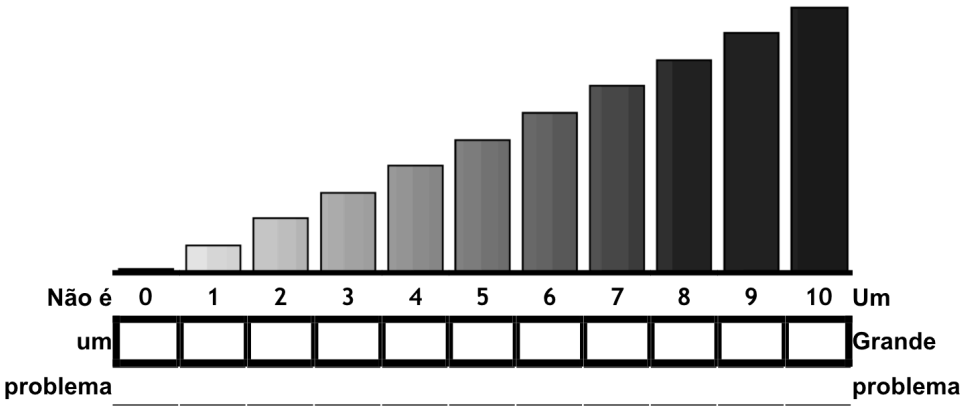
V 66. Levanta ou acorda a noite com vontade de beber água por causa de sede

(*acorda_por_sede_f2_2):*

1[ ]sim **2**[ ]não

V 67. Solicitar para apontar no gráfico que segue o quanto a sede se constitui em problema. Coloque X no retângulo e anote a resposta abaixo.

SEDE



Resposta (*intensidade_porb_sede_f2_2*): a resposta deve ser 888 se não se aplica _____

PRURIDO/COCEIRA

V 68. O Sr(a) apresenta coceira persistindo por mais de uma semana *(coceira_f2_2*): **1**[ ]sim **2**[ ]não

(se a resposta for negativa para prurido/coceira anote 888 para as demais respostas para demais questões relacionadas com prurido/coceira)

V 69. Tempo da coceira em semanas (*coceirasemanas_f2_2)* _____ semanas 888 [ ]Não se aplica

V 70. Apresentava esta coceira antes de iniciar o tratamento dialítico crônico

(coceira_antes_dialise_f2_2):

1. [ ] sim 2. [ ] não 888 [ ]Não se aplica

V 71. Esta coceira é em todo corpo ou em determinados locais do corpo?

(coceira_genera_f2_2): **1**[ ]generalizado **2**[ ]partes

888 [ ]Não se aplica

V 72. Se a coceira não é generalizada, qual é o local ou quais são os locais ou regiões atingidos? *(coceiraloc_f2_2)*

1 [ ]cabeça **2** [ ]pescoço **3** [ ] MMSS **4** [ ]MMII

5 [ ] axilas **6** [ ]torax posterior **7** [ ]torax anterior **8** [ ]Abdômen

9[ ] lombar **10**[ ]Pélvis **11** [ ]genitália **12**[ ] região glútea

Resposta: _____ 888 [ ]Não se aplica

Se a coceira for no pescoço, tórax anterior e abdômen, por exemplo, a resposta será **r2r6r7**. Esta será uma variável string. É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número.

V 73. Momento que a coceira é mais intensa em relação a diálise *(momento _coceira_dialise_f2_2*):

1[ ]antes da diálise **2**[ ]durante a diálise **3**[ ] logo após a diálise

4[ ] independe 888 [ ]Não se aplica

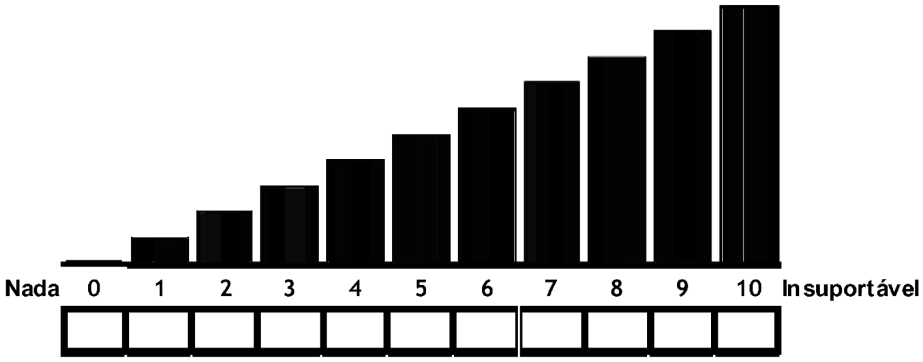
V 74. Quando o(a) senhor(a) está exposto ao sol o que acontece com esta coceira? (*sol _coceira_f2_2*):

1[ ]melhora **2**[ ]piora **3**[ ]fica a mesma a coisa

4[ ] marcar esta se o doente diz que não se expõe ao sol 888 [ ]Não se aplica

V 75. Solicitar para apontar no gráfico a intensidade da coceira. Se não tem coceira a intensidade é zero (0). Coloque X no retângulo e anote a resposta abaixo.

COCEIRA



Resposta ((*intensidade_coceira_f2_2*) a resposta deve ser 888 se não se aplica _____

V 76. De acordo com a experiência que tem com a sua doença o(a) senhor(a) acha que esta coceira é devido a: (***causacoceira_renal _pac f2_2***).

1. [ ] doença renal 2. [ ] alergia 3. [ ] infecção 4.[ ] sarna/escabiose

5.[ ] não sei 6.[ ] outra causa 888 [ ]Não se aplica

V 77. Se o paciente respondeu outra causa para coceira, perguntar qual (***causacoceira_renal_outra_pac f2_2)***

Resposta: _____

V 78_O senhor ou a senhora dorme durante a hemodiálise? (*dorme_dialise_f2_2*)

1. [ ] nunca 2. [ ] As vezes 3.[ ] Sempre

V 79_Ao término da diálise o senhor ou senhora geralmente precisa de algum tempo para se recuperar? *(recuperacao_apos_dialise_f2_2*):

1. [ ] sim preciso de um certo tempo para me recuperar 2. [ ] não

V 80_Se respondeu sim, quanto tempo leva para o(a) senhor(a) se recuperar depois de uma sessão de hemodiálise? *(recupera_minutos_f2_2*):

Resposta _____ minutos.

A resposta deverá ser dada em minutos. Se a resposta for em horas deverá multiplicar por 60. Se a resposta sugere metade do dia a duração será 720 minutos. Se for um dia o valor será 1440 minutos. Mais de um dia o valor sera 2160 minutos (36 horas).

Pressão arterial nas 3 últimas sessões de hemodiálise

V 81.PA sistólica pré 1 **(paspre1_f2_2)**	V 82. PA sistólica pós 1 **(paspos1_f2_2)**
V 83. PA diastólica pré 1**(padpre1_f2_2)**	V 84. PA diastólica pós 1**(padpos1_f2_2)**
V 85. PA sistólica pré 2 (**paspre2_f2_2)**	V 86.PA sistólica pós 2 **(paspos2_f2_2**)
V 87. PA diastólica pré 2 (**padpre2_f2_2**)	V 88. PA diastólica pós 2**(padpos2_f2_2)**
V 89.PA sistólica pré 3 **(paspre3_f2_2)**	V 90.PA sistólica pós 3 **(paspos3_f2_2**)
V 91.PA diastólica pré 3**(padpre3_f2_2)**	V 92.PA diastólica pós 3(**padpos3_f2_2**)

V 93. Este paciente apresentou episódios hipotensivos necessitando reposição venosa de salina nas últimas 3 sessões de hemodiálise?(*hipo3mdi_f2_2***) 1[ ]sim 2[ ]não**

V 94. Se apresentou episódios hipotensivos nas três ultimas sessões de diálise, qual foi o numero de episódios?(*frehip3m_f2_2***) N = _____** 888 **[ ] não se aplica**

V 95. Este paciente apresentou arritmia sintomática nas últimas 3 sessões?solicitando presença do nefrologista durante a diálise *(arritmiadialise_f2_2)* **1 [ ] sim 2 [ ] não**

COMORBIDADES

V 96. DOENÇA CARDÍACA CORONARIANA (*isquemia_f2_2):* 1. [ ]sim 2. [ ]não

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 97. CRITÉRIO PARA DOENÇA CARDÍACA CORONARIANA (*criteisq_f2_2*): ***as opções indicam gravidade (3>2>1)***

0. [ ] *Ausente*
1. [ ] *Diagnóstico de doença cardíaca coronariana no passado; isquemia no eletrocardiograma ou outro teste diagnóstico; angina estável ou de esforço ou angina durante hemodiálise*
2. [ ] *História de infarto do miocárdio; evidência de infarto do miocárdio no eletrocardiograma; história de procedimento de revascularização coronariana*
3. [ ] *Angina de repouso; infarto agudo do miocárdio nos últimos três meses*

V 98. DOENÇA CEREBROVASCULAR (*cerebr_f2_2*)**:** 1. [ ]sim 2. [ ]não

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 99. **CRITÉRIO PARA DOENÇA CEREBROVASCULAR (***critecer_f2_2***):** *as opções indicam gravidade (3>2>1)*

0. [ ] Ausente
1. [ ] Doença cerebrovascular no passado; estenose de carótida assintomática ou ataque isquêmico transitório (AIT); ou história de endarterectomia de carótida .
2. [ ] Múltiplos AITs, uso atual de anticoagulantes para doença cerebrovascular; acidente vascular cerebral (AVC) sem déficit ou déficit mínimo.
3. [ ] História de AVC com déficit neurológico importante.

V 100**. DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA (***dvp_f2_2***):** **1. [ ]sim 2. [ ]não**

(Se sim indicar em qual grupo se localiza o critério diagnóstico)

V 101. **CRITÉRIO PARA DOENÇA VASCULAR PERIFÉRICA (***critedvp_f2_2***):** *as opções indicam gravidade (3>2>1)*

0. [ ] Ausente
1. [ ] Diagnóstico de doença arterial periférica ou aneurisma de aorta no passado.
2. [ ] História de amputação de dígitos ou extremidades secundária a doença arterial periférica; história de revascularização periférica ou cirurgia de aneurisma; claudicação intermitente, celulite recorrente, infecção de pele ou gangrena de dedos secundária a doença arterial periférica; doença arterial no momento requerendo uso de anticoagulantes.
3. [ ] História de amputação de membros, dor em repouso secundária a doença arterial periférica; doença arterial periférica inoperável.

V 102. **HIPERTROFIA DE VE (***hipve_f2_2):* **1. [ ]sim 2. [ ]não**

(Se sim indicar o critério diagnóstico)

V 103. **CRITÉRIO PARA HIPERTROFIA DE VENTRÍCULO ESQUERDO (***critehve_f2_2***):**

2. [ ] Ausente
3. [ ] Diagnóstico pelo ECG* - (HVE apenas no ECG)
4. [ ] Diagnóstico pelo ECO** (HVE apenas ECO)
5. [ ] Diagnóstico pelo ECG e ECO)
6. [ ] RX de tórax
7. [ ] Outro -Especificar: _____

* ECG=eletrocardiograma **ECO=ecocardiograma

Observação: Realmente não existe a opção 1

V 104. NEOPLASIA MALIGNA (*neomal_f2_2*): 1. [ ]sim 2. [ ]não

V 105. Especificar *Sitio e Tipo de Neoplasia* (*neosit_f2_2):*

_____

V 106. TROMBOSE VENOSA PROFUNDA (*tvp_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 107 TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (*tep_f2_2*) 1[ ]sim 2[ ]não

V 108. INSUFICIÊNCIA CARDÍACA *(icc_f2_2):* 1[ ]sim 2[ ]não

V 109 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA *(dpoc_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 110. ASMA BRONQUICA (*asma_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 111. DIABETES MELITO (*diabetes_f2_2*) : 1[ ]sim 2[ ]não

V 112. DEPRESSÃO (*depressa_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 113. *Usa antidepressivo*(*adep_f2_2*)*:* 1[ ]sim 2[ ]não

V 114. Nome do antidepressivo(*nomeadep_f2_2):*_____

V 115. OUTRAS DOENÇAS PSIQUIÁTRICAS *(outraspsiquia_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não **(psicose, história de tentativa de suicídio, internação por problema psiquiátrico)**

V 116. QUAL É A OUTRA PSIQUIÁTRICA? (*qualpsiquiatrica_f2_2*):_____

V 117. HIV/AIDS *(hivaids_f2_2*)**:** 1[ ]sim 2[ ]não

V 118. INFECÇÃO POR VÍRUS B (*aghbs_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 119. INFECÇÃO POR VÍRUS C (*hcv_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 120.HEPATOPATIA CRÔNICA (*hepatcron_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 121. HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA NOS ULTIMOS 3 MESES *(histhda_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 122.PANCREATITE CRÔNICA (*pancrecro_f2_2*) 1[ ]sim 2[ ]não

V 123.HIPERTENSÃO ARTERIAL (*hiperart_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 124. DOENÇAS IMUNOLÓGICAS (*imunológica_f2_2*): 1[ ]sim 2[ ]não

V 125. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA IMUNOLÓGICA (*imunologica_f2_2*):

1[ ] LES 2[ ]Artrite Reumatóide 3 [ ] vasculite 4[ ]Outra 888[ ] não se aplica

ECOCARDIOGRAMA _____

V 126. Foi realizado Ecocardiograma ***(Ecocardiograma_fez_f2_2)*** **1 [ ] sim 2 [ ] não**

V 127. Data do ecocardiograma mais recente **(*data_eco_f2_2):* ___/___/___**

V 128. Hipertrofia Ventricular Esquerda (*hve_**f2_2***) 1[ ]**Sim** 2[ ]**Não** 888[ ] não se aplica se não foi feito

V 129. Fração Ejeção (*fraejec_f2_2*): ____% 888 [ ] não se aplica se não foi feito

V 130. MASSA VE : (*massave_f2_2*): ____ gramas 888 [ ] não se aplica se não foi feito

V 131. Espessura do Septo Interventricular *(espesepto_f2_2*): ____ mm 888 [ ] não se aplica se não foi feito

V 132. Relato de derrame de pericárdio *(derrame_pericardio_**f2_2**):* 1[ ]Sim 2[ ]Não 888[ ] não se aplica

V 133. Conclusão do laudo quanto a disfunção *(concludisf_f2_2*):
1[ ]sistólica 2 [ ] diastólica 3 [ ] sistólica/diastólica
4[ ]ausência de disfunção 888 [ ]não se aplica
V 134. Data do Ecocardiograma *(*data_eco_f2_2): ____/___/___

KTVnas 3 últimas avaliações (colocar na ordem cronológica que foi realizado)
V 135. KT/V 1 ***(ktv1_f2_2)*** **____** V 136. KT/V 2 (***ktv2_f2_2***) **____** V 137. KT/V 3 (***ktv3_f2_2***) **____**

V 138. Com que freqüência durante as últimas quatro semanas você deixou de tomar um ou mais de um dos medicamentos prescritos *(deixou_tomar_medicamentos_f2_2*)

1 [ ] Todo dia ou quase todo dia 2 [ ] 4 a 5 vezes por semana
3 [ ] 2 a 3 vezes por semana **4 [ ] Aproximadamente uma vez na semana**
5 [ ] Menos do que uma vez na semana 6 [ ] Quase nunca ou nunca

DADOS LABORATORIAIS DO INÍCIO DO ESTUDO

Mensais

V 139.Uréia Pre (*uréiapré_f2_2*): V149.1 Ureia Pós *(uréiapós_f2_2*)	V 140. Data(*datureiapré_f2_2*): ___/___/___ V150.1 Data (*datureiapós_f2_2*):___/___/___
V 141.Hematócrito (*Hematoc_f2_2*):	V 142. Data (*dathtc_f2_2*): ___/___/___
V 143.Hemoglobina (*Hemoglob_f2_2*):	V 144. Data (*dathba_f2_2*): ___/___/___
V 145.Cálcio (*cálcio_f2_2):*	V 146. Data (*datcal_f2_2*): ___/___/___
V 147.Fósforo (*fosforo_f2_2*):	V 148. Data (*datfos_f2_2*): ___/___/___
V 149.Potássio (*potassio_f2_2*):	V 150. Data (*datpot_f2_2*): ___/___/___

Trimestrais

V 151. Albumina (albumina_f2_2):	V 152.Data (datalb_f2_2): ___/___/___

V 153.Fosfatase Alcalina (fosfalc_f2_2):	V 154.Data (datfal_f2_2): ___/___/___
V 155.Ferro (ferro_f2_2):	V 156.Data (datferro_f2_2): ___/___/___
V 157.Sat.Transferrina (satransf_f2_2):	V 158.Data (datsatransf_f2_2): _/___/___
V 159. TIBC (tibic_f2_2):	V 160.Data (dattibic_f2_2): ___/___/___
V 161.Ferritina (*ferritin_f2_2*): _____	V 162.Data (datferritin_f2_2): ___/___/___
V 163.Leucócitos total (leucotot_f2_2): _____	V 164.Data(datleucotot_f2_2): ___/___/___
V 165.Bastões absoluto(bastabs _2):_____	V 166.Data (datbastabs_f2_2): ___/___/__
V 167.Bastões % (bastperc_f2_2):_____ %	V 168.Data(datbastper_f2_2): ___/___/___
V 169.Segmentado soluto(segabs_f2_2):_____	V 170.Data (datsegabs_f2_2):___/___/___
V 171.Segmentado % segperc_f2_2):_____ %	V 172.Data(datsegperc_f2_2): ___/___/___
V 173.Linfócitos soluto(linfabs_f2_2):_____	V 174.Data(datlinfabs_f2_2): ___/___/___
V 175.Linfócitos % *infperc_f2_2*):_____	V 176.Data(datlinfperc_f2_2): ___/___/___

Semestrais

V 177.Creatinina (creat_f2_2):	V 178. Data (*datcre_f2_2*): ___/___/___
V 179.PTHi (*PTHi_f2_2*):	V 180. Data d(*datpth_f2_2): ___/___/___*

Anuais

V 181.Colesterol Total(*colest_f2_2*):	V 182. Data (*datcol_f2_2): ___/___/___*
V 183. HDL (*coleshdl_f2_2*):	V 184. Data (*dathdl_f2_2): ___/___/___*
V 185. LDL (*colesldl_f2_2*):	V 186. Data (*datldl_f2_2*): ___/___/___
V 187.Triglicérides (*triglice_f2_2):*	V 188. Data (*datriglice_f2_2): ___/___/___*
189.Aluminio (*aluminio_f2_2*):_____	V 190.Data(*dataluminio_f2_2*): ___/___/___

TIBC=ferro/saturação de transferrina*100

Qual destas atividades o(a) Senhor(a) faz nos finais de semana e com que freqüência

	Não	**Raramente** (menos de um final de semana ao vez ao mês)	**Frequente** Pelo menos um final de semana ao mês	**Muito Frequentemente** Todos ou quase todos os finais de semana
V 191. Ir ao shopping (irshopping_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 192. Ir a igreja (irigreja_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 193. Ir a festas (irfestas_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 194. Visitar parentes ou amigos (visitaramigos_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 195. Ir ao estádio para assistir uma partida de futebol (futebol_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 196. Ir ao cinema ou teatro ou apresentação musical (artes_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]
V 197. Andar, correr, andar de bicicleta ou outra atividade fisica (atividade_física_final_semana_f2_2)	1.[ ]	2.[ ]	3.[ ]	4.[ ]

V 198. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha da importância da **FÉ OU DA CRENÇA RELIGIOSA** *(importância_fe_f2_2*).

1 [ ] Para mim, fé ou crença religiosa **NÃO É IMPORTANTE**

2 [ ] Para mim, fé ou crença religiosa é **IMPORTANTE, MAS NÃO MUITO**

3 [ ] Para mim, fé ou crença religiosa é **MUITO IMPORTANTE**

V 199. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha da ajuda da **FÉ OU DA CRENÇA RELIGIOSA** para se ajustar a sua doença renal (*ajuda_fe_ajustar _doenca_f2_2).*

1 [ ] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **NÃO AJUDA**

2 [ ] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **AJUDA, MAS NÃO MUITO**

3 [ ] Para mim, para ajustar à minha doença renal, fé ou crença **AJUDA MUITO**

V 200. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha do valor de **PARTICIPAR DE CULTOS RELIGIOSOS** (*valor_cultos_religiosos_f2_2)* .

1 [ ] Para mim, participar de cultos religiosos **NÃO TEM VALOR**

2 [ ] Para mim, participar de cultos religiosos **TEM VALOR, MAS NÃO MUITO**

3 [ ] Para mim, participar de cultos religiosos **TEM MUITO VALOR**

V 201. Marque, por favor, o que o senhor ou a senhora acha do valor de **PARTICIPAR DE CULTOS RELIGIOSOS** para se ajustar a sua doença renal (*valor_cultos_religiosos_ajustar_doenca_f2_2*).

1 [ ] Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos **NÃO TEM VALOR**

2 [ ]Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos

TEM VALOR, MAS NÃO MUITO

3 [ ] Para mim, para ajustar à insuficiência renal, participar de cultos religiosos **TEM MUITO VALOR**

V 202. Qual destes termos melhor classifica a sua cor ou raça? *(opraca_f2_2*)

1[ ] pardo 2[ ] mulato 3[ ] branco 4[ ] negro 5[ ] preto 6[ ] indígena 7[ ] amarelo asiático

Ler as opções para o(a) paciente e colocar o que ele(a) considera a sua raça ou cor. A resposta não deve interferir ou ser interferida pela raça classificada pelo orientador que já deve estar anotada na primeira página

V 213. Diagnóstico de Hemoglobinopatia ?(hemoglobinopatia_f2_2) 1[ ]Sim 2[ ] Nao

V 214. Se tem, informe qual (diag_hemoglobinopatia_f2_2):_____

_____

ESTILO DE VIDA

V215.- Costuma ingerir bebidas alcóolicas? (***alcool_f2_2***) **1**[ ] sim **2**[ ]não

V216. Com que freqüência você ingere bebidas alcóolicas? (***alcofreq_f2_2***)
1[ ]diariamente **2**[ ]1-3x./sem. **3**[ ]4-6x./sem. **4**[ ]1-3x.;mês **5**[ ]ocasionalmente
888 [ ] não se aplica

V217. Quanto você bebe*?(**alcoquan_f2_2***)
1[ ]copo **2**[ ] 2 copos **3**[ ]3 copos **4**[ ]1 garrafa **5**[ ] >1garrafa **888** [ ] não se aplica

V218.Há quanto tempo bebe?(***alcotemp_f2_2)***
1[ ]<1 ano **2**[ ]1-5 anos **3**[ ]5-15 anos **4**[ ]>15 anos **888** [ ] não se aplica

V219.Hábito de fumar? (***fumante_f2_2***)
1[ ]Nunca fumou **2**[ ]Ex-fumante **3**[ ]Fumante atual

V220. Se fumante ou ex-fumante por quanto tempo fuma ou fumou, meses _____ou anos _____
888 [ ] não se aplica
O dado deve entrar no computador em ano(s). Portanto, meses deve ser convertido para fração de ano
(***fumanos_f2_2***): _____ano(s)

V221. Se ex-fumante, quantos meses _____ou anos _____deixou de fumar?
888 [ ] não se aplica
O dado deve entrar no computador em ano(s). Portanto, meses deve ser convertido em fração de ano
((***fuexanos_f2_2***): _____ano(s)

V222. Se fumante ou ex-fumante com que intensidade(número de cigarros/dia) (***numcigar_f2_2***) _____
888 [ ] não se aplica
V223. Você faz atividade física regular? :
0[ ]não **1**[ ] caminhada **2**[ ]corrida **3**[ ]futebol **4**[ ]natação **5**[ ]bicicleta **6**[ ] outra

O código para esta variável combina atividades na ordem que aparecem acima, ex. se o paciente pratica
caminhada, futebol e natação o código é 134. Se corrida, natação e bicicleta, o código é 245. Se não faz
atividade física o código é 0 (zero) (**ativfis_f2_2**): _____

V224. Se outra atividade física, qual?(***outatfis_f2_2***)_____ **888** [ ] não se aplica

V225. No caso de mais de um tipo de atividade física, qual a principal ***(ativprin_f2_2***)? :
1[ ] caminhada **2**[ ]corrida **3**[ ]futebol **4**[ ]natação **5**[ ]bicicleta **6**[ ] outra **888** [ ] não se aplica

V226. Com que frequência semanal para a atividade física principal?
(***atfifreq_f2_2***) **1**[ ]1-2x **2**[ ]3-4x **3**[ ]5x ou+ **4**[ ]ns **888** [ ] não se aplica

V227. Quanto tempo de duração para a atividade física principal?
(***atfidura_f2_2***) **1**[ ]<30' **2**[ ] >30'<60' **3**[ ]>60' **4**[ ]ns

V228. PESO SECO (*pesoseco*_f2_2) no dia da coleta deste formulário : (Em kg)_____Kg

V229. Altura do do paciente (*altura_f2_2*)(medida feita próxima a esta coleta) : _____

V230. IMC (imc_f2_2) =_____

AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM USO

V 1. ***Registro no Censo (regcenso)*** *__ __ __ __ __ __ __* *Se participou na fase 1 deve manter o mesmo registro*

É importante informar o regcenso com bastante clareza; se muda de clínica deve manter o mesmo registro

*V 2.Ordem (**ordem_form_med_f2_2**):_____ (informado por quem entra com o dado no banco)*

*V 3Data do preenchimento deste questionário (**datpreen_f2_2**): ____/____/____*

V4 Preenchido por_____

MEDICAMENTOS EM USO

V5. Vou citar uma lista de medicamentos e o(a) senhor(a) dirá se faz uso de algum deles (***antdeplista_f2_2***):

1 [ ]Nortriptilina(Pamelor) 2 [ ] Gabapentina 3 [ ] Fluoxetina (Prozac)

4 [ ]Citalopram (Celexa) 5 [ ] Alprazolam (Xanax) 6 [ ] Tioridazina (Meleril)

7 [ ]Amitriptilina(Tripnalol) 8 [ ] Sertralina (Zoloft) 9 [ ]Venlafaxina

10 [ ] Não faz uso destes

Resposta: ----------
Se usar mais de um destes medicamentos , por exemplo, Pamelor, Gabapentina a resposta será r1r2.(***na seqüência numérica***) Esta será uma variável ***STRING.*** É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número

V6. Usa remédio para baixar o colesterol (***hipolip_f2_2***) 1[ ]sim 2[ ]não

V7. Se usa remédio para baixar colesterol dizer qual (***hipolipqual_f2_2***):

Resposta: _____

Verificar se o paciente faz uso de cada uma destas vitaminas	**Se responder sim perguntar se usa diariamente ou não**
V8. Complexo B(***compB_f2_2***) 1[ ]sim 2[ ]não	V9. Complexo B diariamente (***compBdia_f2_2***) **na última semana** : 1[ ]sim 2[ ]não
V10. Acido Fólico (***acfol_f2_2***) 1[ ]sim 2[ ]não	V11. Ácido Fólico diariamente ***(acfoldia_f2_2***) **na última semana**: 1[ ]sim 2[ ]não
V12. Vitamina C (***vitc_f2_2***) 1[ ]sim 2[ ]não	V13. Vitamina C diariamente **na última semana (*vitcdia_f2_2*)**: 1[ ]sim 2[ ]não

V14. Faz uso atualmente de eritropoetina?(***eritro_f2_2***) **1**[ ]sim **2**[ ]não

V15. Se usa eritropoetina, qual é a dose **SEMANAL?**(***eritdose_f2_2***)_____ **888**[ ]não se aplica

Observar que é dose total semanal

V16. Qual a via de administração da eritropoetina? (***eritrovia_f2_2***) 1[ ] endovenosa 2[ ] subcutânea

V17. Fez transfusão sangüínea nos últimos 3 meses?(***transang_f2_2***) **1**[ ]sim **2**[ ]não

V18. Faz uso de Ferro venoso? (***fervenoso_f2_2***) **1**[ ]sim **2**[ ]não

V19. Dose **mensal** de Ferro venoso (**Noripurum**) (***ferrovendose_f2_2***) :_____ mg (***1 ampola de noripurum =100mg Fe***)

V20. Faz uso de medicação para controle da pressão arterial? (***medcontrolpa_f2_2***) ?

1[ ] sim 2[ ] não

V21. **Se sim**, que grupo de antihipertensivos faz uso? ***COMPORTA MAIS DE UMA RESPOSTA***

1 [ ] **Inibidores da ECA** (Captopril, enalapril, ramipril etc)
2 [ ] **BRA** (losartan=cozaar, corus etc)
3 [ ] **Antagonistas do Cálcio** (verapamil, nifedipina(adalat), amlodipino(norvasc, pressat) etc)
4 [ ] **Bloq. alfa-adrenérgicos** (prazosin=minipress; etc)
5 [ ] **Vasodilatadores** (apressolina=hidralazina/ minoxidil=Loniten etc)
6 [ ] **Beta-bloqueadores** (atenolol, metropolol, propanolol etc)
7 [ ] **Bloqueadores ação central** (clonidina=atensina/ alFPMetildopa=aldomet, etc)
8 [ ] Não se aplica (888) : se não usa nenhum antihipertensivo

Resposta: ----------
Se usar mais de um antihipertensivo, por exemplo, BRA e IECA a resposta será r1r2 (em ordem numérica seqüencial). Esta será uma variável ***STRING.*** É importante colocar o r (r minúsculo) antes do número.

ATENÇÃO: CASO DE IMEDIATO O INVESTIGADOR NAÕ SAIBA O GRUPO NO QUAL O REFERIDO MEDICAMENTO SE ENQUADRA, REGISTRA-LO(S) LOGO ABAIXO:

Anexo IV: Formulário Qualidade de Vida Relacionada a Saúde

ESTUDO PROHEMO – FASE II

Questionário de

Qualidade de Vida Relacionada com Saúde (QVRS)

Registro no Censo (**regcenso**):_____

Ordem(**ordemQV_f2**):_____

Data do Preenchimento (**dataQV_f2**): ____/____/____(dia/mês/ano)

Quem preencheu ou orientou o preenchimento (**preforQV_f2**): _____

Sexo do Paciente (**sexoQV_f2)** 1( )fem 2( )mas

Data Nascimento:(**datanasQV_f2**): ___/___/___(dia/mês/ano

Para a necessidade de possíveis checagens coloque aqui as Iniciais do nome do paciente _____
(Este dado não entra no banco de dados)

Observação:_____

Prezado Senhor ou Prezada Senhora

Esta pesquisa inclui uma ampla variedade de questões sobre sua saúde e sua vida. Nós estamos interessados em saber como você se sente sobre cada uma destas questões.

Sua Saúde

1. Em geral, você diria que sua saúde é: [Marque um X na caixa que descreve da melhor forma a sua resposta]

Excelente	Muito Boa	Boa	Regular	Ruim
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )

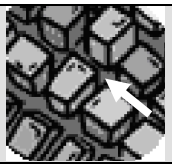
V1_*1*SF_f2

2. Comparada há um ano atrás, como você avaliaria sua saúde em geral agora?

Muito melhor agora do que há um ano atrás	Um pouco melhor agora do que há um ano atrás	Aproximada-mente igual há um ano atrás	Um pouco pior agora do que há um ano atrás	Muito pior agora do que há um ano atrás
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )

V2_*2*SF_f2

3. Os itens seguintes são sobre atividades que você pode realizar durante um dia normal. Seu estado de saúde atual o dificulta a realizar estas atividades? Se sim, quanto?[Marque um (X) em cada linha.]

	Sim, dificulta **muito**	**Sim**, dificulta **um pouco**	**Não**, não dificulta **nada**	
(a) Atividades que requerem muito esforço, como corrida, levantar objetos pesados, jogar uma partida de futebol	1( )	2( )	3( )	V3_*3a*SF_f2
(b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, varrer o chão, jogar boliche, ou caminhar mais de uma hora)	1( )	2( )	3( )	V4_**3b**SF_f2
(c) Levantar ou carregar compras de supermercado	1( )	2( )	3( )	V5_*3c*SF_f2
(d) Subir vários lances de escada	1( )	2( )	3( )	V6_*3d*SF_f2
(e) Subir um lance de escada	1( )	2( )	3( )	V7_*3e*SF_f2
(f) Inclinar-se, ajoelhar-se, ou curvar-se	1( )	2( )	3( )	V8_*3f*SF_f2
(g) Caminhar mais do que um quilômetro	1( )	2( )	3( )	V9_*3g*SF_f2
(h) Caminhar passando por várias quadras (quarteirões)	1( )	2( )	3( )	V10_*3h*SF_f2
(i) Caminhar de uma esquina a outra 	1( )	2( )	3( )	V11_*3i*SF_f2
(j) Tomar banho ou vestir-se	1( )	2( )	3( )	V12_*3j*SF_f2

4. Durante as 4 últimas semanas, você tem tido algum dos problemas seguintes com seu trabalho ou outras atividades habituais, devido a sua saúde física?

	Sim	Não	
(a) Você reduziu a quantidade de tempo que passa trabalhando ou em outras atividades	1( )	2( )	*V13_4aSF_f2*
(b) Fez menos coisas do que gostaria	1( )	2( )	*V14_4bSF_f2*
(c) Sentiu dificuldade no tipo de trabalho que realiza ou outras atividades	1( )	2( )	*V15_4cSF_f2*
(d) Teve dificuldade para trabalhar ou para realizar outras atividades (p.ex, precisou fazer mais esforço)	1( )	2( )	*V16_4dSF_f2*

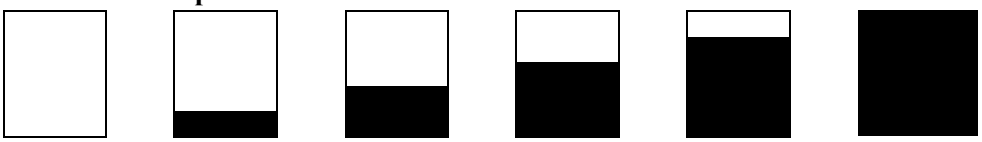
5. Durante as 4 últimas semanas, você tem tido algum dos problemas abaixo com seu trabalho ou outras atividades de vida diária devido a alguns problemas emocionais (tais como sentir-se deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não	
(a) Você reduziu a quantidade de tempo que passa trabalhando ou em outras atividades	1( )	2( )	V17_5aSF_f2
(b) Fez menos coisas do que gostaria	1( )	2( )	V18_5BSF_f2
(c) Trabalhou ou realizou outras atividades com menos atenção do que de costume	1( )	2( )	V19_5cSF_f2

6. Durante as 4 últimas semanas, até que ponto os problemas com sua saúde física ou emocional interferiram com atividades sociais normais com família, amigos, vizinhos, ou grupos?

Nada	Um pouco	Moderadmente	Bastante	Extremamente	
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )	V20_6SF_f2

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



Nenhuma	Muito Leve	Leve	Moderada	Intensa	Muito Intensa	
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )	6 ( )	V21_7SF_f2

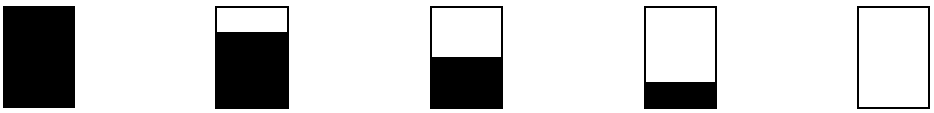
8. Durante as 4 últimas semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho habitual (incluindo o trabalho fora de casa e o trabalho em casa)?

Nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente	
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )	V22_8SF_f2

9. As próximas questões são sobre como você se sente e como as coisas tem acontecido com você durante as 4 últimas semanas. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da forma como você tem se sentido.
Durante as últimas semanas quanto tempo você sentiu cada uma das experiências abaixo?

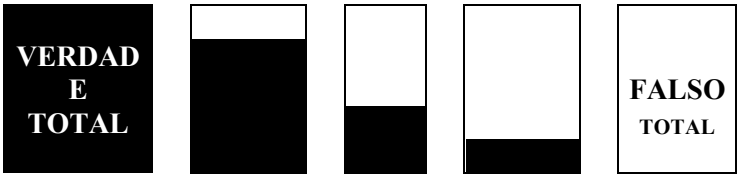
	Todo o tempo	**A maior parte do tempo**	**Uma boa parte do tempo**	**Alguma parte do tempo**	**Uma parte do tempo**	**Nenhum momento**	
(a) Você se sentiu cheio de vida?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V23_*9a*SF_f2
(b) Você se sentiu uma pessoa muito nervosa	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V24_*9b*SF_f2
(c) Você se sentiu tão "para baixo" que nada conseguia anima-lo	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V25_*9c*SF_f2
(d) Você se sentiu calmo e tranqüilo?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V26_*9d*SF_f2
(e) Você teve muita energia?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V27_*9e*SF_f2
(f) Você se sentiu desanimado e deprimido?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V28_*9f*SF_f2
(g) Você se sentiu esgotado (muito cansado)?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V29_*9g*SF_f2
(h) Você se sentiu uma pessoa feliz?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V30_*9h*SF_f2
(i) Você se sentiu cansado?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V31_*9i*SF_f2

10. Durante as 4 últimas semanas, por quanto tempo os problemas de sua saúde física ou emocional interferiram com suas atividades sociais, como visitar seus amigos, parentes, etc.



Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Pequena parte do tempo	Nenhum momento	
1 ( )	2 ( )	3 ( )	4 ( )	5 ( )	V32_*10*SF

11. Por favor, escolha a resposta que melhor descreve até que ponto cada uma das seguintes declarações é verdadeira ou falsa



	Sem dúvida verdadeiro	Geralmente verdadeiro	Não sei	Geralmente falso	Sem dúvida falso	
(a) Parece que eu fico doente com mais facilidade do que outras pessoas	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V33_*11a*SF_f2
(b) Eu me sinto tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V34_*11b*SF_f2
(c) Acredito que minha saúde vai piorar	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V35_*11c*SF_f2
(d) Minha saúde está excelente	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V36_*11d*SF_f2

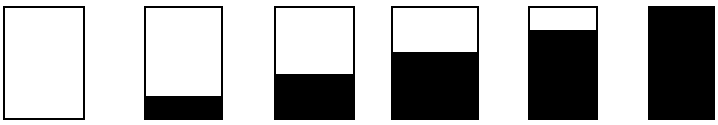
<u>As Perguntas Seguintes São Mais Relacionadas coma Sua Doença Renal</u>

Sua Doença Renal

12. Até que ponto cada uma das seguintes declarações é verdadeira ou falsa para você?

	Sem dúvida verdadeiro	Geralmente verdadeiro	Não sei	Geralmente falso	Sem dúvida falso	
(a) Minha doença renal interfere demais com a minha vida	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V37_*12a*R_f2
(b) Muito do meu tempo é gasto com minha doença renal	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V38_*12b*R_f2
(c) Eu me sinto decepcionado ao lidar com minha doença renal	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V39_*12c*R_f2
(d) Eu me sinto um peso para minha família	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V40_*12d*R_f2

13. Estas questões são sobre como você se sente e como tem sido sua vida nas 4 últimas semanas. Para cada questão, por favor assinale a resposta que mais se aproxima de como você tem se sentido. Quanto tempo durante as 4 últimas semanas teve as seguintes experiências?



	Nenhum momento	**Uma pequena parte do tempo**	**Alguma parte do tempo**	**Uma boa parte do tempo**	**A maior parte do tempo**	**Todo o tempo**	
(a) Você se isolou (se afastou) das pessoas ao seu redor?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	*V41_13a*R_f2
(b) Você demorou para reagir às coisas que foram ditas ou aconteceram?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	*V42_13b*R_f2
(c) Você se irritou com as pessoas próximas?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V43_*13c*R_f2
(d) Você teve dificuldade para concentrar-se ou pensar?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V44_*13d*R_f2
(e) Você se relacionou bem com as outras pessoas?.	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V45_*13e*R_f2
(f) Você se sentiu confuso?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	V46_*13f*R_f2

<u>Em 5/4/06 - modificação dos nomes de V42 em diante, consistente com os nomes no banco de dados ;</u>

14. Durante as 4 últimas semanas, quanto você se incomodou com cada um dos seguintes problemas?

	Não me incomo de forma alguma	Fiquei um pouco incomo-dado	Incomodei-me de forma moderada	Muito incomo-dado	Extrema-mente incomo-dado	
(a) Dores musculares?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V47_14aR_f2
(b) Dor no peito?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V48_14bR_f2
(c) Cãibras?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V49_14cR_f2
(d) Coceira na pele?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V50_14dR_f2
(e) Pele seca?.	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V51_14eR_f2
(f) Falta de ar?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V52_14fR_f2
(g) Fraqueza ou tontura?.	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V53_14gR_f2
(h) Falta de apetite?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V54_14hR_f2
(i) Esgotamento (muito cansaço)?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V55_14iR_f2
(j) Dormência nas mãos ou pés?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V56_14jR_f2
(k) Vontade de vomitar ou indisposição estomacal	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V57_14jR_f2
(l) Problemas com sua via de acesso para hemodiálise (fístula ou cateter)	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V58_14lR_f2

Efeitos da Doença Renal em Sua Vida Diária

15. Algumas pessoas ficam incomodadas com os efeitos da doença renal em suas vidas diárias, enquanto outras não. Até que ponto a doença renal lhe incomoda em cada uma das seguintes áreas?

	Não incomoda nada	**Incomoda um pouco**	**Incomoda de forma moderada**	**Incomoda muito**	**Incomoda extrema-mente**	
(a) Limitação de líqüido?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V59_15aR_f2
(b)Limitação alimentar?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V60_15bR_f2
(c)Sua capacidade de trabalhar em casa?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V61_15cR_f2
(d) Sua capacidade de viajar?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V62_15dR_f2
(e) Depender dos médicos e outros profissionais da saúde?.	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V63_15eR_f2
(f) Estresse ou preocupações causadas pela doença renal?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V64_15fR_f2
(g)Sua vida sexual?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V65_*15g*R_f2
(h)Sua aparência pessoal?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	V66_*15h*R_f2

As próximas três questões são pessoais e estão relacionadas à sua atividade sexual, mas suas respostas são importantes para o entendimento do impacto da doença renal na vida das pessoas.

16. Você teve alguma atividade sexual nas <u>4 últimas semanas</u>?	Não **1 ( )**	Sim **2( )**	V67_16R_f2
Se a sua resposta é não, então pule, por favor, para a questão 17 e se a sua resposta é sim, então responda, por favor, as duas questões que seguem sobre satisfação e excitação sexual.			

	NÃO	**POUCO**			**MUITO**	
	Nenhum problema	Pouco problema	Um problema	Muito problema	Problema enorme	
(a) Nas últimas 4 semanas você teve problema em ter satisfação sexual?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	*V68_16aR*_f2
(b)Nas últimas 4 semanas você teve problema em ficar sexualmente excitado(a)?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	*V69_16bR*_f2

17. Para a questão seguinte, por favor avalie seu sono, usando uma escala variando de 0, (representando "muito ruim") a 10, (representando "muito bom"). Se você acha que seu sono está meio termo entre "muito ruim" e "muito bom," por favor marque um X abaixo do número 5. Se você acha que seu sono está em um nível melhor do que 5, mas não chega a ser muito bom, marque um X abaixo do que achar mais correto que pode ser o 6 ou 7 ou 8 ou 9. Se você acha que seu sono está pior do que 5, mas não chega a ser muito ruim, marque um X abaixo do que achar mais correto que pode ser o 4 ou 3 ou 2 ou 1.

Em uma escala de 0 a 10, como você avaliaria seu sono em geral? [Marque um X abaixo do número.]

*V70_17R*_f2

Muito ruim										**Muito bom**
0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )

18. Com que freqüência (ou por quanto tempo) durante as 4 últimas semanas você enfrentou algum dos problemas?

	Nenhum momento	Uma pequena parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma boa parte do tempo	A maior parte do tempo	Todo o tempo	
(a) Acordou durante a noite e teve dificuldade para voltar a dormir?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	*V71_18aR*_f2
(b) Dormiu pelo tempo necessário?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	*V72_18bR*_f2
(c) Teve dificuldade para ficar acordado durante o dia?	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	6( )	*V73_18cR*_f2

19. Em relação à sua família e amigos, até que ponto você está insatisfeito ou satisfeito nos seguintes aspectos?

	MUITO INSATISFEITO	INSATISFEITO	SATISFEITO	MUITO SATISFEITO	
(a) A quantidade de tempo que você passa com sua família e amigos?	1( )	2( )	3( )	4( )	*V74_19aR*_f2
(b) O apoio que você recebe de sua família e amigos?	1( )	2( )	3( )	4( )	*V75_19bR*_f2

20. Durante as 4 últimas semanas, você recebeu dinheiro para trabalhar (*trabalho remunerado*)?

Sim	**Não**
1( )	2( )

*V76_20R*_f2

21. Sua saúde o impossibilitou de exercer algum trabalho pago (*trabalho remunerado*)?

Sim	**Não**
1( )	2( )

*V77_21R*_f2

22. No geral como você avaliaria a sua saúde?
Qual a nota de zero a dez que você atribui a sua saúde de um modo geral?

A pior possível (tão ruim ou ipor do que estar morto)				**Meio termo entre pior e melhor**						**A melhor possível**
0	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )

*V78_22R*_f2

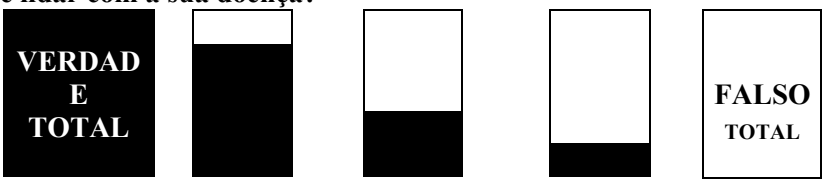
Satisfação Com o Tratamento

23. Pense a respeito dos cuidados que você recebe na diálise. Em termos de satisfação, como você classificaria a amizade e o interese deles demonstrado em você como pessoa?

☹			😐			☺
Muito ruim 1 ( )	Ruim 2 ( )	Regular 3 ( )	Bom 4 ( )	Muito bom 5 ( )	Excelente 6 ( )	**O melhor** 7 ( )

*V79_23R*_f2

24. Nas duas perguntas que seguem responda se o pessoal da diálise tem encorajado você a ser independente e lidar com a sua doença?



	Com certeza encorajou	**Acho que** encorajou	**Tenho dúvida** se encorajou	**Acho que não** encorajou	**Com certeza não** encorajou	
(a) O pessoal da diálise me encorajou a ser o (a) mais independente possível	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	*V80_24aR_*f2
(b)O pessoal da diálise ajudou-me a lidar com minha doença renal	1( )	2( )	3( )	4( )	5( )	*V81_24bR_*f2

Obrigado por responder estas questões!