KARINA NORMILIO DA SILVA

**Qualidade de vida relacionada à saúde e tempo de
sobrevida ajustado para a qualidade de vida em pacientes
com câncer internados em unidades de terapia intensiva**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção de título de Mestre em Ciências

Programa de: Medicina Preventiva

Orientador: Profº Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti

São Paulo

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Silva, Karina Normilio da

Qualidade de vida relacionada à saúde e tempo de sobrevida ajustado para a
qualidade de vida em pacientes com câncer internados em unidades de terapia
intensiva / Karina Normilio da Silva. -- São Paulo, 2015.

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

Programa de Medicina Preventiva.

Orientador: Alexandre Biasi Cavalcanti.

Descritores: 1.Neoplasias 2.Unidades de terapia intensiva 3.Anos de vida
ajustados por qualidade de vida 4.Qualidade de vida 5.Estudos de coorte
6.Epidemiologia

USP/FM/DBD-003/15

AGRADECIMENTO

Agradeço imensamente ao meu orientador Prof^o Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti pela parceria, ensinamentos, incentivo e compreensão em todos esses anos.

Agradeço à liderança da UTI do ICESP e da UTI do Hospital do Câncer de Barretos por apoiaram a condução do estudo, em especial Dr^a Ludhmila Abrahão Hajjar e Márcia Cavalcante de França.

Agradeço muito à equipe do estudo QALY, sem o trabalho em equipe, a coleta de dados não teria sido possível, quero agradecer em especial Ana Tereza de Simone e Patricia Lopes Safrá que mesmo ao final da coleta de dados ajudaram muito.

Agradeço a direção do Instituto de Pesquisa do Hospital do Coração, pela oportunidade de atuar na área de pesquisa clínica.

Agradeço aos docentes do Departamento de Medicina Preventiva, à Lilian e Goreti pela paciência e atenção.

Agradeço aos meus pais Neusa e Laércio pelo apoio incondicional, aos meus irmãos Carla, Luciano, Eduardo, 'Gabriela' e 'Romulo', por acreditarem que seria possível e me incentivarem, aos meus amados sobrinhos Bruno e Gustavo por colorir minha vida e por último e não menos importante aos meus queridos amigos por entender minha ausência e por estarem sempre ao meu lado. Muito obrigada!

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

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

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

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

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas e siglas

Lista de tabelas

Lista de figuras

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Qualidade de vida.....	3
1.2. Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).....	4
1.3. EQ-5D	5
2. OBJETIVOS.....	11
2.1. Objetivos Primários.....	11
2.2. Objetivos Secundários.....	11
3. MÉTODOS	12
3.1. Delineamento	12
3.2. Pacientes.....	12
3.3. Critérios de Inclusão	13
3.4. Critérios de Exclusão.....	13
3.5. Variáveis do estudo	13
3.6. Seguimento	15
3.7. Desfechos	16
3.7.1. Desfechos Primários	16
3.7.2. Desfechos Secundários	16
3.8. Tamanho da Amostra	16
3.9. Análise Estatística	16
3.10. Aspectos Éticos.....	17
3.11. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	18

3.12.	Gerenciamento dos Dados.....	18
4.	RESULTADOS	20
4.1.	Características dos pacientes	20
4.2.	Sobrevida	25
4.3.	Qualidade de vida relacionada à saúde	30
4.4.	Anos de vida ajustados para a qualidade de vida	33
5.	DISCUSSÃO	37
6.	CONCLUSÕES	41
7.	ANEXO A	42
8.	ANEXO B	45
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
	Apêndices	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustração de QALY.....	7
Figura 2 – Fluxo de pacientes.....	21
Figura 3 – Curva de Kaplan-Meier considerando o tipo de admissão.....	25
Figura 4 – Curva Kaplan-Meier considerando a extensão do câncer.....	26
Figura 5 – Curva de Kaplan-Meier considerando quimioterapia prévia.....	27
Figura 6 – Curva de Kaplan-Meier considerando radioterapia prévia.....	27
Figura 7 – Curva de Kaplan-Meier considerando ECOG.....	28
Figura 8 – Curva de Kaplan-Meier considerando escore de SAPS3.....	29
Figura 9 – Curva de Kaplan-Meier considerando status do câncer.....	42
Figura 10 – Curva de Kaplan-Meier considerando cirurgia prévia.....	43
Figura 11 – Curva de Kaplan-Meier considerando o EQ-5D prévio.....	44
Figura 12A) – Sobrevida dos pacientes com câncer admitidos em UTI.....	34
Figura 12B) – QALY em pacientes com câncer admitidos em UTI.....	34
Figura 13 – QALY considerando o tipo de admissão na UTI.....	33
Figura 14 – QALY considerando o escore de SAPS3.....	35
Figura 15 – QALY considerando capacidade funcional ECOG.....	36
Figura 16 – QALY considerando a extensão do câncer.....	45
Figura 17 – QALY considerando quimioterapia prévia UTI.....	46
Figura 18 – QALY considerando radioterapia prévia.....	47
Figura 19 – QALY considerando EQ-5D prévio	48
Figura 20 – QALY considerando status do câncer.....	49
Figura 21 – QALY considerando realização de cirurgia prévia.....	50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Vantagens e desvantagens do EQ-5D.....	9
Tabela 2 – Características dos pacientes.....	23
Tabela 3 – Índices de utilidade do EQ-5D.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
EVA	Escala visual analógica
EQ-5D-3L	Questionário de Qualidade de Vida do Grupo EuroQol
OMS	Organização Mundial de Saúde
QOL	<i>Quality of life</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
QALY	<i>Quality-Adjusted Life Years</i> – Anos de Vida Ajustados para Qualidade de Vida
TTO	<i>Time-trade off</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHOQOL	Organização Mundial da Saúde – Qualidade de vida

RESUMO

Silva KN. *Qualidade de vida relacionada à saúde e tempo de sobrevida ajustado para a qualidade de vida em pacientes com câncer internados em unidades de terapia intensiva*. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.

Introdução: Há poucos estudos avaliando qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e anos de vida ajustados para qualidade de vida (QALY) em pacientes com câncer que necessitam internação em unidades de terapia intensiva. O objetivo deste estudo foi avaliar sobrevida, QVRS e QALY durante o seguimento a longo prazo de pacientes com câncer internados em UTI.

Métodos: Realizamos uma coorte prospectiva de pacientes com câncer admitidos em duas UTIs do estado de São Paulo. Coletamos dados na admissão da UTI, incluindo QVRS antes da doença aguda que motivou internação em UTI e no seguimento em 15 dias, 3 meses, 6 meses, 12 meses e 18 meses para avaliar a QVRS e status vital. Adicionalmente, o status vital foi avaliado em 24 meses. QVRS foi determinada com o questionário EQ-5D-3L. A sobrevida foi calculada com o estimador de Kaplan-Meier e o QALY com uma adaptação do estimador Zhao e Tsiatis.

Resultados: Foram incluídos 792 pacientes. A média de idade foi $61,6 \pm 14,3$ anos, 42,5% dos pacientes eram do sexo feminino e metade foi admitida após cirurgia eletiva. A média do escore SAPS3 foi $47,4 \pm 15,6$. A probabilidade de sobreviver 12 e 18 meses foi 42,4% e 38,1%, respectivamente. A média do índice de utilidade da QVRS antes da internação na UTI foi $0,47 \pm 0,43$, aos 15 dias pós-admissão a UTI $0,41 \pm 0,44$, aos 3 meses $0,56 \pm 0,42$, aos 6 meses $0,60 \pm 0,41$, aos 12 meses $0,67 \pm 0,35$ e aos 18 meses $0,67 \pm 0,35$. A probabilidade de atingir 12 e 18 meses de vida ajustados para qualidade de vida foi de 30,1% e 19,1%, respectivamente. Houve diferenças estatisticamente significativas do tempo de sobrevida e QALY conforme as características de base consideradas (admissão após cirurgia eletiva, cirurgia de urgência ou clínica; SAPS3; extensão do câncer; status do câncer; cirurgia prévia; quimioterapia prévia; radioterapia prévia; capacidade funcional; e QVRS prévia). No entanto, apenas QVRS prévia e capacidade funcional foram associados a QVRS ao longo do seguimento de 18 meses.

Conclusão: Em pacientes com câncer admitidos em UTI, a sobrevida, QVRS e QALY a longo prazo são limitados. Entretanto, há bastante variabilidade entre os pacientes nestes desfechos clínicos que é associada a características simples presentes na admissão à UTI e que podem auxiliar a equipe de saúde a avaliar o prognóstico.

Descritores: 1. Câncer 2. UTI 3. Anos de vida ajustados para qualidade de vida 5. Qualidade de vida 5. Estudo de coorte 6. Epidemiologia

ABSTRACT

Silva KN. *Quality of life related to health and quality-adjusted life years in patients with cancer admitted to intensive care units*. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2015.

Introduction: Only few studies assessed health-related quality of life (HRQOL) and quality-adjusted life years (QALY) of cancer patients admitted to intensive care units (ICU). We aimed to assess the long-term HRQOL and QALY of cancer patients admitted to ICUs.

Methods: We conducted a prospective cohort study of cancer patients admitted to two ICUs from the state of São Paulo, Brazil. We assessed the HRQOL with the EQ-5D-3L before ICU admission, 15 days, 3, 6, 12 and 18 months. In addition, the vital status was assessed at 24 months. Survival was calculated with the Kaplan-Meier estimator and QALY with the adapted Zhao and Tsiatis estimator.

Results: The mean age of the subjects was 61.6 ± 14.3 years, 42.5% were female and half were admitted after elective surgery. The mean Simplified Acute Physiology Score (SAPS) 3 was 47.4 ± 15.6 . Survival at 12 and 18 months was 42.4% and 38.1%, respectively. The mean EQ5D utility measure before admission to the ICU was 0.47 ± 0.43 , at 15 days it was 0.41 ± 0.44 , at 90 days 0.56 ± 0.42 , at 6 months 0.60 ± 0.41 , at 12 months 0.67 ± 0.35 and at 18 months 0.67 ± 0.35 .

The probabilities for attaining 12 and 18 months of quality-adjusted survival were 30.1% and 19.1%, respectively. There were statistically significant differences in survival time and QALYs according to all assessed baseline characteristics (ICU admission after elective surgery, emergency surgery or medical admission; SAPS3; cancer extension; cancer status; previous surgery; previous chemotherapy; previous radiotherapy; performance status; and previous HRQOL). Only the previous HRQOL and performance status were associated with the HRQOL during the 18-month follow-up.

Conclusion: Long-term HRQOL, survival and QALY expectancy of cancer patients admitted to the ICU are limited. Nevertheless, these clinical outcomes exhibit wide variability among patients and are associated with simple characteristics present at the time of ICU admission, which may help healthcare professionals estimate patients' prognoses.

Key-words: Cancer; critically ill patients; ICU; Quality-adjusted life years; Quality of life; Cohort.

1. INTRODUÇÃO

Aproximadamente 15% dos pacientes admitidos em UTI européias tem câncer ativo ¹. Estudo realizado no Brasil encontrou prevalência de 21.5% de câncer ativo entre as admissões à UTI ². Essas admissões podem ser decorrentes a evolução natural da doença de base, eventos adversos ao tratamento quimioterápico, cuidados pós operatórios ou também para tratamento de doenças não relacionadas ao sitio primário do câncer.

De modo geral, são internados na UTI pacientes com chances de cura ou controle do câncer, e que apresentem complicações potencialmente reversíveis ³. Estudos recentes demonstraram que a gravidade e a causa de doença aguda, bem como características do câncer são fatores preditivos de mortalidade ³⁻⁷.

O prognóstico médio de pacientes com câncer que necessitam de internação em UTI tem melhorado nos últimos anos ^{8, 9}. Embora câncer ativo seja um fator prognóstico independente, outras características como presença de falência de órgãos ou uso de ventilação mecânica são fatores mais importantes ². Em subestudo multicentrico observacional que incluiu 3.147 pacientes admitidos em 198 UTIs européias, a mortalidade hospitalar de pacientes com câncer foi de 27%, similar à dos demais pacientes ¹. Mas entre pacientes com três ou mais órgãos com falência, o prognóstico de pacientes com câncer foi pior ¹. Portanto, métodos objetivos e confiáveis para avaliar o prognóstico de pacientes com câncer em que se considera internação em UTI são necessários.

A sobrevida dos pacientes com câncer que necessitam de internação em UTI aumentou na última década e o prognóstico desses pacientes parece melhor. Avanços nas áreas de terapia intensiva e oncologia, e certamente um refinamento na avaliação da internação na UTI propiciaram esses progressos ^{2, 10, 11}. Vale ressaltar que a evolução clínica tem melhorado mesmo entre pacientes com câncer que necessitam de ventilação mecânica ^{2, 12} ou terapia renal substitutiva ^{10, 13}.

Até pouco tempo atrás, a percepção mais comum é de que o mal prognóstico da doença de base e a alta letalidade dos pacientes com câncer gravemente enfermos constituíam um cenário de contra-indicação relativa à internação em UTI ^{14, 15}. Por exemplo, nos *Guidelines for intensive care unit admission, discharge, and triage*” da *Society of Critical Care Medicine*, é proposto um sistema de prioridades para considerar admissão à UTI, em que a prioridade 1 representa pacientes que mais se beneficiarão da internação em UTI e prioridade 4 pacientes que não terão benefício algum, onde, pacientes com neoplasias metastáticas com complicação infecciosa são citados como exemplo de prioridade 3 e câncer metastático não-responsivo à quimioterapia como exemplo de prioridade 4 ¹⁵.

Embora a relevância de óbito como desfecho seja inquestionável, outras sequelas da internação em UTI são frequentemente observadas entre os sobreviventes. Muitos pacientes apresentam problemas físicos, psicológicos e de função social substanciais após internação em UTI ^{14, 16, 17}.

1.1. Qualidade de vida

O interesse no conceito de "qualidade de vida" foi inicialmente compartilhado por cientistas sociais, filósofos e políticos, principalmente nos Estados Unidos da América após a Segunda Guerra Mundial, quando buscavam indicadores capazes de refletir a noção de bem estar social e suprir a falta de humanização com o avanço tecnológico da medicina ¹⁸. Com isso, a preocupação com o conceito de "qualidade de vida" que gerou um movimento dentro das ciências humanas e biológicas no sentido de valorizar parâmetros mais amplos que o controle de sintomas, redução da mortalidade ou aumento da expectativa de vida ¹⁸.

O WHOQOL Group (1995), define qualidade de vida (*quality of life* [QOL]) como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e com relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” ¹⁹.

O conceito de qualidade de vida é composto por 2 componentes: subjetividade, que refere-se ao entendimento da qualidade de vida da perspectiva do indivíduo, e multidimensionalidade, que refere-se a medida das diferentes dimensões da vida do indivíduo, incluindo bem-estar físico, habilidade funcional (trabalho), bem-estar emocional e social ^{19, 20}.

1.2. Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS)

Na área da saúde, utiliza-se o conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), que avalia o impacto da doença ou do tratamento em diferentes aspectos da vida. Essa abordagem pode incluir consequências indiretas relacionadas à doença como impossibilidade de realizar atividades laborais ou de lazer ²¹.

Diversas especialidades passaram a considerar a avaliação de QVRS como um desfecho relevante para estudos observacionais ^{17, 22-25} e ensaios clínicos randomizados ²⁶⁻²⁹. Devido aos avanços nos tratamentos na área de oncologia com consequente aumento na sobrevida de pacientes com câncer, QVRS passa a ser particularmente importante ³⁰⁻³⁴.

De fato, as preferências de pacientes gravemente enfermos a respeito de técnicas de tratamentos são fortemente fundamentadas em aspectos ligados à QVRS. Em um estudo que entrevistou pacientes com idade maior ou igual a 60 anos e limitação na expectativa de vida devido a câncer, doença pulmonar obstrutiva crônica ou insuficiência cardíaca, 74% e 89% optariam por não receber tratamento se o desfecho fosse sobrevida com grave limitação funcional ou cognitiva, respectivamente, ainda que a ausência de tratamento implicasse em certeza de óbito imediato ³⁵.

Portanto, informações objetivas a respeito da provável qualidade de vida relacionada à saúde deve ser um elemento fundamental a ser considerado por pacientes e clínicos na tomada decisões a respeito da intensidade do tratamento. Porém, apresentar esse tipo de informação é difícil, pois há poucos

estudos que avaliaram qualidade de vida relacionada a saúde em pacientes com câncer admitidos em UTI ^{14, 36-40}.

1.3. EQ-5D

O grupo EuroQol foi estabelecido em 1987 com o objetivo de desenvolver um instrumento específico para descrever e mensurar a qualidade de vida relacionada à saúde. O EuroQol é composto por pesquisadores internacionais, multidisciplinares, originalmente de sete centros na Inglaterra, Finlândia, Holanda, Noruega e Suécia ⁴¹.

O instrumento EQ-5D, foi desenvolvido pelo grupo EuroQol. Atualmente a versão original chama-se EQ-5D-3L, pois foi lançada uma outra versão, o EQ-5D-5L. O EQ-5D-3L é composto por duas etapas, um questionário e uma escala visual analógica (EVA). O questionário contém cinco perguntas que avaliam os domínios mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor/mal estar e ansiedade/depressão. Em cada questão, os pacientes são solicitados a selecionar a opção que melhor reflete suas condições dentre três alternativas. A primeira alternativa indica ausência de problemas, a segunda indica alguns problemas e a terceira problemas extremos (Ver Apêndice I – EQ-5D). A versão mais recente, o EQ-5D-5L, difere do EQ-5D-3L apenas por apresentar cinco opções de resposta por questão.

O EQ-5D-3L foi inicialmente desenvolvido simultaneamente em holandês, inglês, finlandês, norueguês e sueco. Está sendo amplamente utilizado em

muitos países e foi traduzido para mais de 150 idiomas, inclusive um versão para o português do Brasil ⁴¹.

Com o EQ-5D-3L ⁴², mas também outros questionários como SF-6D ⁴³ ou Health Utility Index ⁴⁴, é possível converter um estado de saúde (as respostas qualitativas do questionário) a uma medida quantitativa única, denominada índice de utilidade. A conversão é realizada aplicando-se uma equação que atribui coeficientes para cada um dos níveis em cada uma das dimensões. Estas equações são baseadas na valoração dos estados de saúde do EQ-5D-3L por amostras da população geral utilizando uma das seguintes técnicas econométricas ^{45, 46}:

- Time-trade-off (TTO): os entrevistados são convidados a escolher entre permanecer com saúde comprometida hipoteticamente, por um período de tempo especificado (por exemplo, 10 anos) ou ter saúde perfeita mas com expectativa de vida menor ^{45, 47}. A partir da relação entre o tempo mínimo que o indivíduo aceita viver com saúde perfeita (por exemplo: 6 anos) ao invés de 10 anos com saúde comprometida, gera-se o índice de utilidade, neste caso 0,6 (Figura 1).

- Standard Gamble (SG): os entrevistados são convidados a escolher entre permanecer com saúde comprometida, por um período de tempo especificado, ou participar de uma “aposta” em que os dois resultados possíveis são reestabelecimento imediato de saúde perfeita ou morte. A probabilidade de morte é variada até que se encontre qual o limiar na qual o entrevistado ainda aceite participar da “aposta” (por exemplo: probabilidade de

morte for de até 30%) ao invés de continuar na condição em seu estado de saúde ⁴⁷.

- Escala visual analógica (EVA): os entrevistados são convidados a avaliar um estado de falta de saúde hipotético em uma escala de 0 a 100, onde 0 representa a morte e 100 representa saúde perfeita. Este método tem a vantagem de ser mais fácil de ser solicitado aos entrevistados, porém, apresenta algumas limitações: 1) viés no sentido de se evitar os valores limítrofes da escala; 2) viés no sentido de se posicionar diferentes estados de saúde em espaços equidistantes; 3) não é consistente com a Teoria dos Jogos de Von Neuman e Morgenstern que fundamenta a mensuração e análise de utilidades ^{47, 48}.

Figura 1 – Ilustração do índice de utilidade de 0,6, considerando 6 anos de vida com saúde perfeita ao invés de expectativa de vida de 10 anos com saúde comprometida.

É importante saber que um “valor” atribuído a um estado de saúde pode variar muito dependendo da população que está sendo observada. As equações para determinar os índice de utilidade são disponíveis para populações de vários países. Para o Brasil, identificamos apenas um estudo que produziu equação para cálculo do índice de utilidade a partir de amostra da população do estado de Minas Gerais, e com a limitação de que há um intercepto, de modo que o estado de saúde perfeita gera índice de utilidade inferior a um ⁴⁹.

O EQ-5D-3L apresenta diversas características positivas em comparação a outros instrumentos para avaliação de QVRS (Tabela 1). Entre as principais vantagens destacamos ter sido amplamente utilizado em pacientes com câncer ³⁰⁻³⁴ ou após internação em UTI ^{17, 25, 50-52}, o preenchimento rápido ⁵³ e a possibilidade de ser respondido por familiares ⁵⁴.

Tabela 1. Vantagens e desvantagens do EQ-5D-3L

Vantagens	Desvantagens
Ampla utilização prévia em diversas populações de pacientes gravemente enfermos ^{17, 25, 51, 55, 56} e pacientes com câncer ³⁰⁻³⁴	Discriminação da qualidade de vida para cada domínio é inferior ao RAND-36 (instrumento similar ao SF-36) ⁵¹
Recomendado por consenso (juntamente com o SF-36) como instrumento preferencial para avaliar QVRS em pacientes gravemente enfermos ⁵⁶	Em pacientes com doença hepática crônica, EQ-5D-5L obteve melhor desempenho nas análises realizadas ⁵⁷
É válido, confiável e responsivo. Validado em medicina intensiva ⁵¹	
Informações podem ser obtidas por meio de familiar quando o paciente está incapaz de se comunicar ^{54, 58}	
Preenchimento é rápido (2 minutos) ⁵³	
Permite calcular índice de utilidade com a possível calcular QALY ⁴⁷	

1.4. Anos de Vida Ajustados para a Qualidade de Vida (QALY)

QALY (“Quality-adjusted life years” ou anos de vida ajustados para qualidade de vida) é uma medida que quantifica simultaneamente quantidade e qualidade de vida, portanto, altamente relevante sob a perspectiva do paciente.

QALY tem sido amplamente utilizado para avaliar os benefícios de intervenções em saúde, particularmente em economia da saúde, e mais recentemente tem sido proposto como desfecho clínico em ensaios clínicos em medicina intensiva ⁵⁰. De fato, diversos estudos têm descrito QALY na população geral de pacientes que necessita de cuidados intensivos ^{50, 59} e em populações específicas, por exemplo, idosos ²⁵, pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo ⁶⁰ ou sepse ¹⁷.

O QALY é calculado estimando-se o tempo de sobrevida residual de um paciente e ponderando cada ano de vida pela QRVs, estimada pelo índice de utilidade. Por exemplo, um indivíduo com saúde perfeita, ou seja, índice de utilidade igual a 1 e com 10 anos de expectativa de vida, tem 10 anos de vida ajustados para qualidade de vida. Já um indivíduo com índice de utilidade de 0,5 e 10 anos de expectativa de vida, tem 5 anos de vida ajustados para qualidade de vida ^{58, 61}.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos Primários

Em pacientes com câncer admitidos em UTI:

- Avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde antes do início da doença aguda que motivou internação, e durante o seguimento de 18 meses.
- Avaliar anos de vida ajustados para qualidade de vida durante o seguimento de 24 meses.

2.2. Objetivos Secundários

Em pacientes com câncer admitidos em UTI:

- Descrever sobrevida global em 24 meses e conforme características de base dos pacientes;
- Descrever anos de vida ajustados para qualidade de vida ao longo do seguimento de 24 meses conforme características de base.
- Descrever QVRS ao longo do seguimento de 18 meses conforme características de base.

3. MÉTODOS

3.1. Delineamento

Este é um subestudo do projeto “QALY - Modelo para prever sobrevida ajustada para a qualidade em pacientes com câncer admitidos em unidade de terapia intensiva”. O QALY foi uma coorte prospectiva em pacientes com câncer internados em UTI com o objetivo primário de elaborar um modelo capaz de prever anos de vida ajustados para qualidade de vida. Foi conduzido em dois hospitais públicos especializados no tratamento de câncer: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Octávio Frias de Oliveira – SP e Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos – SP.

3.2. Pacientes

A amostra de pacientes no Hospital de Câncer de Barretos foi consecutiva. No Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Octávio Frias de Oliveira, sorteamos períodos de 12 horas a cada 24 horas e incluímos todos os pacientes internados nos períodos pré-definidos.

3.3. Critérios de Inclusão

Todos os critérios abaixo deveriam estar presentes:

- Idade ≥ 18 anos;
- Pacientes admitidos em UTI;
- Neoplasia maligna comprovada ou provável.

3.4. Critérios de Exclusão

- Pacientes incluídos previamente no estudo.

3.5. Variáveis do estudo

Na admissão do paciente, coletamos dados referentes a sua internação na UTI, considerando características demográficas e sociais (sexo, idade e nível de escolaridade), comorbidades, sítio primário do câncer, realização de tratamentos prévios a internação, QVRS (Qualidade de vida relacionada à saúde) utilizando o EQ-5D-3L e *capacidade funcional* pelo *Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)* ⁶² prévio a doença aguda que motivou à admissão na UTI e Simplified Acute Physiology Score (SAPS) 3 ⁶³. O escore de SAPS3 foi calculado levando em consideração exames realizados em até uma hora de admissão na UTI ⁶³. Status do câncer foi classificado como controlado/remissão, quando o câncer estava controlado ou em remissão por

mais de 30 dias; câncer ativo com diagnóstico recente quando o câncer tinha sido diagnosticado recentemente (<4 meses) e o paciente ainda não tinha recebido o primeiro tratamento ou se estivesse em tratamento há menos de 30 dias; e câncer com recaída ou progressão quando o paciente apresentava sinais de recidiva ou progressão da neoplasia ². Com relação à extensão do câncer, consideramos: limitada para neoplasia sólida restrita ao órgão acometido; localmente avançado quando havia invasão de órgãos ou estruturas adjacentes ao órgão acometido pelo tumor ou envolvimento linfonodal regional; metástases à distância quando havia evidência de disseminação da neoplasia à distância; e leucemias ². A presença de delirium foi avaliada por um dos pesquisadores no dia da admissão dos pacientes utilizando a versão em Língua Portuguesa do questionário *Confusion Assessment Method for Intensive Care Units (CAM-ICU)* ⁶⁴.

QVRS foi determinada com o questionário EQ-5D-3L. QVRS e *capacidade funcional* ECOG foram obtidos dos pacientes que estavam alertas, orientados e capazes de se comunicar na admissão na UTI. Nos demais casos, obtivemos o EQ-5D-3L e ECOG a partir dos familiares. Estudos prévios demonstram boa confiabilidade do EQ-5D-3L obtido a partir de familiares ^{54, 58}. Para cálculo do índice de utilidade, usamos coeficientes derivados para o EQ-5D-3L a partir da amostra do Reino Unido com metodologia TTO ^{45, 58}. As razões para optar pelos valores do Reino Unido foram que o único estudo apresentando coeficientes para cálculo dos índices de utilidade realizado no Brasil envolveu apenas indivíduos do estado de Minas Gerais e o melhor estado de saúde (saúde perfeita) apresenta índice de utilidade inferior a um ⁴⁹.

QALY em 24 meses foi calculado como segue:

- Inicialmente calculamos QALY em cada um dos seguintes períodos correspondentes às visitas de seguimento: admissão até 3 meses; e para os intervalos 3 a 6 meses, 6 a 12 meses, 12 a 18 meses, e 18 a 24 meses. O cálculo do QALY foi realizado multiplicando-se o tempo de sobrevida no intervalo pelo índice de utilidade no início do intervalo. Exceção foi realizada no intervalo admissão à três meses, onde utilizamos o índice de utilidade obtido no seguimento de 15 dias ao invés do valor do início do período. Os valores do índice de utilidade na admissão à UTI possivelmente seriam muito baixos, em função da doença aguda grave que motivou a internação, portanto subestimaríamos o QALY no período.
- Na sequência, realizamos a somatória dos QALYs nos períodos para obter o QALY ao longo dos 24 meses.

3.6. Seguimento

Os seguimentos foram realizados aos 15 dias e aos 3, 6, 12, 18 e 24 meses. Realizamos o seguimento por meio de contatos telefônicos com os pacientes, ou familiares, quando os pacientes eram incapazes de se comunicar. Em todos os seguimentos realizamos avaliação do status vital e QRVS, exceto aos 24 meses quando avaliamos apenas status vital. (Ver Ficha clínica do Estudo QALY – Apêndice II).

3.7. Desfechos

3.7.1. Desfechos Primários

- Qualidade de vida relacionada à saúde mensurada pelo EQ-5D-3L aos 15 dias, 3 meses, 6 meses, 12 meses e 18 meses;
- Anos de vida ajustados para qualidade de vida em 24 meses.

3.7.2. Desfechos Secundários

- Sobrevida em 24 meses.

3.8. Tamanho da Amostra

Consideramos o tamanho da amostra estabelecido pelo estudo QALY que foi de 750 pacientes. O cálculo amostral levou em consideração o objetivo primário do estudo principal, QALY, de desenvolver modelos para prever anos de vida ajustados para qualidade de vida.

3.9. Análise Estatística

Variáveis numéricas foram descritas por média e desvio-padrão, ou mediana e intervalo interquartil (IQR) quando a distribuição não foi normal.

Variáveis categóricas foram descritas por meio de frequências absolutas e porcentagens. A sobrevida foi representada por curvas de Kaplan-Meier e a comparação das curvas foi realizada por meio do teste de log-rank. Para a análise dos anos de vida ajustados para qualidade de vida, as curvas de sobrevida foram obtidas utilizando-se uma adaptação do estimador de Zhao e Tsiatis ⁶⁵, que é o estimador indicado para esta situação já que a curva de Kaplan-Meier não pode ser utilizada em função do padrão informativo da censura ⁶⁶. A comparação dos grupos com relação aos anos de vida ajustados pela qualidade de vida foi realizada com base no teste proposto também por Zhao e Tsiatis ⁶⁷ para dois grupos e uma generalização deste teste, via “bootstrap”, para três grupos. O teste de Zhao e Tsiatis não permite comparar mais do que três grupos. Por isso, para as variáveis com três ou mais categorias (p.ex. ECOG e EQ-5D-3L) optamos por fazer comparações dois a dois, com correção de Bonferroni para múltiplas comparações.

3.10. Aspectos Éticos

Esse estudo foi conduzido de acordo com as resoluções nacionais e internacionais de boa prática clínica, especificamente Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, Declaração de Helsinque e todas as suas revisões e alterações, com aprovação pelo Comitê de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CaPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. (Ver Carta de Aprovação do Departamento de Medicina Preventiva – Apêndice III,

Carta de Aprovação do Departamento de Cirurgia – Apêndice IV e Carta de Aprovação do Hospital do Câncer de Barretos – Apêndice V). O número de cadastro do projeto na Plataforma Brasil é CAAE - 17365713.4.1001.0065.

3.11. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

A participação de pacientes no estudo só foi possível caso o paciente, ou no caso de incapacidade, seu representante legal constituído, tenha consentido em participar da pesquisa após ter lido, assinado e datado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Ver TCLE – Apêndice VI).

O TCLE foi elaborado para responder informações completas sobre o estudo ao paciente ou seu representante legal. Antes da obtenção das assinaturas no TCLE, o investigador ou co-investigadores forneceram tempo necessário para solicitar informações e resolver dúvidas a respeito de detalhes do estudo e para decidir quanto à sua participação no mesmo. A linguagem utilizada em informações verbais, bem como nas informações impressas no TCLE, foi simples e objetiva, evitando, tanto quanto possível termos técnicos.

3.12. Gerenciamento dos Dados

O sistema de gerenciamento de dados foi desenvolvido por um analista de sistemas do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Dr. Octávio Frias de Oliveira – SP, suas funcionalidades incluíam: registro de pacientes, inserção de dados, busca do paciente por nome, sobrenome, iniciais, limpeza dos dados,

acompanhamento do período para realização do próximo seguimento e exportação da base de dados para análise estatística.

Os dados foram inseridos no sistema pela equipe dos dois centros. Todos os formulários são assinados eletronicamente pelos investigadores que foram devidamente treinados. Uma profissional treinada realizava continuamente a revisão de todos os formulários com o objetivo de identificar e corrigir campos incompletos e inconsistências.

4. RESULTADOS

4.1. Características dos pacientes

Avaliamos para elegibilidade 808 pacientes admitidos nas duas UTIs participantes do estudo entre março de 2010 a agosto de 2011 (Figura 2). No entanto, excluimos 12 pacientes que tiveram o diagnóstico de neoplasia maligna descartado posteriormente à admissão, 3 casos em que não foi obtido o consentimento e um paciente que estava internado há mais de 24 horas na UTI. Portanto, foram incluídos 792 pacientes. Em agosto de 2013, completamos o seguimento de todos os pacientes, com avaliação de status vital e qualidade de vida relacionada à saúde por 24 meses, exceto quatro casos para os quais não foi possível completar o seguimento (1 paciente com perda de seguimento de 3 meses em diante e 3 pacientes com perda de seguimento em 24 meses).

Figura 2. Fluxo de pacientes

A média de idade dos pacientes foi de 61.6 ± 14.3 e aproximadamente 42% dos pacientes eram do sexo feminino. O tipo de câncer mais comum foram os cânceres do aparelho digestivo, responsável por 35% das admissões, seguidos dos cânceres de sistema genital e trato urinário, aproximadamente 12% e 10%, respectivamente (Tabela 2).

Aproximadamente metade dos pacientes tinham câncer ativo com diagnóstico recente, 43% câncer ativo recidivado e apenas 6% com câncer controlado em remissão. Quanto à extensão do câncer, aproximadamente um terço dos pacientes tinha câncer limitado, pouco mais de um terço dos pacientes tinha com câncer localmente avançado, e quase um terço tinha câncer metastático. Capacidade funcional pelo ECOG foi normal em 40% dos pacientes, restrição leve em 27% e restrições mais graves no restante. A média

do escore de SAPS3 dos pacientes foi de 47.4 pontos. Delirium estava presente em 15% dos casos.

A mediana de internação na UTI foi de 3 dias (IQR, 2 a 6) e a mediana de internação hospitalar foi de 11 dias (IQR, 6 a 20). A mediana do tempo de internação antes da admissão na UTI foi de apenas 1 dia (IQR, 0 a 3). Dentre os tipos de admissão, metade dos pacientes foram admitidos para realização de cirurgia eletiva, 44% para tratamento clínico e apenas 5% para realização de cirurgia de emergência.

Tabela 2. Características dos pacientes

Características	Dados de base
Idade – ano – média±DP	61,6 ± 14,3
Sexo feminino – n°(%)	335 (42,2)
Índice de massa corporal (IMC) (kg/m ²)	
Baixo peso (IMC<18.5) – n°(%)	101 (12,7)
Peso normal (IMC 18.5 a <25) – n°(%)	390 (49,2)
Sobrepeso (IMC ≥ 25) – n°(%)	302 (38,1)
Comorbidades	
Insuficiência renal crônica – n°(%)	20 (2,5)
Insuficiência respiratória crônica – n°(%)	19 (2,4)
Cirrose – n°(%)	13 (1,6)
Alcoolismo – n°(%)	93 (11,7)
Diabetes – n°(%)	122 (15,4)
Insuficiência cardíaca NYHA III ou IV – n°(%)	32 (4,0)
Delirium (CAM-ICU) – n°(%)	124 (15,6)
Tipo de admissão	
Tratamento clínico – n°(%)	351 (44,3)
Cirurgia eletiva – n°(%)	402 (50,7)
Cirurgia de emergência – n°(%)	40 (5,0)
Sítio primário do câncer	
Cavidade oral e faringe – n° (%)	57 (7,2)
Aparelho digestivo – n° (%)	278 (35,1)
Aparelho respiratório – n° (%)	55 (6,9)
Mama – n° (%)	50 (6,3)
Trato urinário – n° (%)	82 (10,3)
Sistema genital – n° (%)	98 (12,4)
Cérebro e Sistema nervoso central – n° (%)	36 (4,5)
Linfoma/ Leucemia/ Mieloma – n° (%)	65 (8,2)
Outro sítio/ indeterminado – n° (%)	72 (9,1)
Status do câncer	
Controlado/ remissão – n° (%)	49 (6,2)
Ativo – diagnóstico recente – n° (%)	400 (50,5)
Ativo – recidivado/ em progressão – n° (%)	343 (43,3)

continua

Tabela 2. Características dos pacientes (conclusão)

Características	Dados de base
Extensão do câncer	
Limitado – nº (%)	258 (32,6)
Localmente avançado – nº (%)	284 (35,9)
Metástases a distância – nº (%)	236 (29,9)
Leucemia – nº (%)	13 (1,6)
Tratamento prévio relacionado ao câncer	
Cirurgia – nº (%)	481 (60,7)
Quimioterapia – nº (%)	302 (38,2)
Radioterapia – nº (%)	171 (21,6)
Capacidade funcional – ECOG*	
0 – nº (%)	320 (40,4)
1 – nº (%)	215 (27,1)
2 – nº (%)	116 (14,6)
3 – nº (%)	98 (12,4)
4 – nº (%)	44 (5,5)
Tempo de internação na UTI – mediana/IQR	3 (2 – 6)
Tempo de internação hospitalar – mediana/IQR	11 (6 – 20)
Tempo de permanência antes da UTI – mediana/IQR	1,0 (0 – 3)
SAPS3 score – média±dp	47,4 ± 15,6
Probabilidade de óbito – SAPS3 – média±dp	20,3 ± 21,0

***Capacidade funcional ECOG:**

-
- 0** Aptos a realizar todas as atividades que exerciam antes da doença sem restrições
 - 1** Restrição para atividades fisicamente extenuantes, mas ambulatorial e capaz de realizar tarefas leves
 - 2** Ambulatorial e capaz de realizar auto-cuidado, porém incapazes para qualquer tipo de trabalho. Permanecem fora do leito mais de 50% do tempo que estão acordados
 - 3** Aptos a realizar apenas parte do auto-cuidado, confinado a cama/cadeira/poltrona mais de 50% do tempo que está acordado
 - 4** Completamente incapacitados. Incapaz de realizar auto-cuidado. Totalmente confinado a cama/cadeira/poltrona

4.2. Sobrevida

A probabilidade de sobrevida em 12 meses e 18 meses foi de 42,4% e 38,1%, respectivamente. Todas as variáveis de base considerada tiveram relação com sobrevida após internação na UTI. Associações particularmente fortes foram observadas para tipo de admissão (clínica *versus* cirúrgica eletiva *versus* cirúrgica de urgência) (Figura 3), extensão do câncer (limitado *versus* localmente avançado *versus* metástases à distância *versus* leucemia) (Figura 4), quimioterapia prévia a admissão na UTI (Figura 5), radioterapia prévia a admissão na UTI (Figura 6), capacidade funcional pelo ECOG (Figura 7) e SAPS3 (Figura 8).

Figura 3 – Curva de Kaplan-Meier considerando sobrevida de acordo com o tipo de admissão na UTI

Por exemplo, pacientes admitidos na UTI para realização de cirurgias eletivas tiveram sobrevida em 12 meses de aproximadamente 60% em comparação a sobrevida inferior a 25% em pacientes admitidos por complicações clínicas ou após cirurgia de emergência.

Com relação à extensão do câncer (Figura 4), pacientes com câncer limitado tiveram sobrevida em 12 meses de aproximadamente 60%, pacientes com câncer localmente avançado de 40% e pacientes com metástases de praticamente 25% no mesmo período.

Figura 4 – Curva Kaplan-Meier considerando sobrevida de acordo com a extensão do câncer

Figura 5 – Curva de Kaplan-Meier considerando sobrevida e quimioterapia prévia à admissão na UTI

Figura 6 – Curva de Kaplan-Meier considerando realização de radioterapia prévia à admissão na UTI

Capacidade funcional pelo ECOG (Figura 6) discriminou muito bem a sobrevida entre os grupos de pacientes. A sobrevida em 12 meses foi de aproximadamente 55% em pacientes com ECOG de 0 (sem limitações prévias à admissão na UTI), 45% nos pacientes com ECOG de 1 (restrição apenas para atividades extenuantes) e de aproximadamente 25% entre pacientes com ECOG 2 a 4 (respectivamente, capazes apenas de realizar auto cuidado, com restrição superior a 50% do tempo ou totalmente incapacitados).

Figura 7 – Curva de Kaplan-Meier considerando capacidade funcional ECOG

Figura 8 – Curva de Kaplan-Meier considerando escore de SAPS3

Outras características de base consideradas que também tiveram associação substancial com a sobrevida foram: status do câncer (Anexo A, Figura 9) e realização de cirurgia prévia a internação na UTI (Anexo A, Figura 10). Com relação ao índice de utilidade gerado pelo EQ-5D-3L antes da doença aguda que motivou internação na UTI (Anexo A, Figura 11), índices de utilidade intermediários de qualidade de vida não apresentaram diferença significativa com relação a sobrevida.

4.3. Qualidade de vida relacionada à saúde

A média do índice de utilidade da QVRS antes da internação na UTI foi $0,47 \pm 0,43$, aos 15 dias pós-admissão a UTI $0,41 \pm 0,44$, aos 3 meses $0,56 \pm 0,42$, aos 6 meses $0,60 \pm 0,41$, aos 12 meses $0,67 \pm 0,35$ e aos 18 meses $0,67 \pm 0,35$.

As médias dos índices de utilidade apresentaram diferenças estatisticamente significativas de acordo com as características de base antes da doença que motivou internação em UTI e no seguimento de 15 dias (Tabela 3).

Para os grupos determinados pelas variáveis capacidade funcional ECOG e índice de utilidade do EQ-5D-3L antes da doença aguda que motivou internação na UTI observa-se diferenças durante todo o seguimento. Da mesma forma, observa-se diferenças estatisticamente significativas nos índices de utilidade ao longo do seguimento conforme os tercis do SAPS3, exceto no seguimento de 12 meses.

No entanto, para a maioria das variáveis de base (tipo de admissão, extensão do câncer, status do câncer, quimioterapia prévia), com o passar do tempo os grupos tendem a uma média comum, principalmente no seguimento de 18 meses. Deve-se levar em consideração que estamos analisando os subconjuntos de sobreviventes ao longo do tempo, ou seja, os grupos podem estar aparentemente mais semelhantes, pois estamos acompanhando os subconjuntos de sobreviventes que podem ter características em comum.

Tabela 3 – Índices de utilidade do EQ-5D-3L conforme características de base dos pacientes

Característica	Antes UTI	15 dias	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses
Tipo de admissão						
Tratamento clínico	0,57(0,39) n=400	0,51(0,40) n=361	0,56(0,42) n=307	0,63(0,39) n=285	0,67(0,34) n=252	0,68(0,34) n=220
Cirurgia eletiva	0,33(0,39) n=40	0,33(0,45) n=25	0,48(0,43) n=19	0,34(0,52) n=16	0,48(0,31) n=9	0,84(0,11) n=8
Cirurgia de emergência	0,38(0,46) n=351	0,32(0,45) n=172	0,55(0,42) n=107	0,55(0,41) n=94	0,68(0,36) n=74	0,62(0,39) n=65
Valor de P	p < 0,001	p < 0,001	p = 0,728	p = 0,006	p = 0,243	p = 0,175
Extensão do câncer						
Limitado	0,53(0,40) n=258	0,50(0,42) n=200	0,56(0,39) n=174	0,62(0,39) n=164	0,68(0,33) n=145	0,65(0,37) n=134
Localmente avançado	0,48(0,44) n=284	0,46(0,40) n=206	0,59(0,42) n=158	0,63(0,40) n=147	0,67(0,36) n=125	0,71(0,32) n=105
Metástases à distância	0,40(0,44) n=248	0,35(0,45) n=151	0,50(0,46) n=100	0,51(0,44) n=83	0,65(0,36) n=64	0,65(0,37) n=53
Valor de P	p = 0,003	p = 0,005	p = 0,278	p = 0,086	p = 0,843	p = 0,388
Quimioterapia prévia						
Sem quimio	0,49(0,43) n=487	0,48(0,42) n=365	0,57(0,42) n=302	0,61(0,40) n=281	0,66(0,35) n=246	0,67(0,36) n=217
Curativa/Adjuvante	0,46(0,42) n=216	0,40(0,43) n=153	0,50(0,45) n=109	0,59(0,41) n=99	0,70(0,32) n=79	0,68(0,34) n=68
Paliativa	0,38(0,45) n=86	0,32(0,48) n=38	0,61(0,31) n=21	0,43(0,47) n=15	0,66(0,45) n=10	0,83(0,13) n=8
Valor de P	p = 0,083	p = 0,022	p = 0,227	p = 0,228	p = 0,765	p = 0,428
SAPS3						
<38	0,56(0,39) n=244	0,55(0,37) n=228	0,57(0,40) n=204	0,64(0,39) n=192	0,66(0,34) n=172	0,70(0,34) n=156
≥38 a <54	0,50(0,41) n=279	0,44(0,44) n=211	0,58(0,42) n=158	0,60(0,41) n=140	0,69(0,36) n=115	0,68(0,34) n=96
≥54	0,36(0,46) n=268	0,25(0,44) n=119	0,44(0,45) n=71	0,47(0,44) n=63	0,66(0,33) n=48	0,56(0,38) n=41
Valor de P	p < 0,001	p < 0,001	p = 0,049	p = 0,019	p = 0,819	p = 0,078

continua

Tabela 3 – Índices de utilidade do EQ-5D-3L conforme características de base dos pacientes (conclusão)

Característica	Antes UTI	15 dias	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses
ECOG						
Ativo	0,73(0,30) n=318	0,53(0,39) n=249	0,63(0,40) n=216	0,68(0,38) n=200	0,74(0,30) n=173	0,72(0,31) n=159
Restritivo	0,52(0,33) n=215	0,43(0,44) n=165	0,55(0,39) n=123	0,61(0,38) n=113	0,64(0,36) n=98	0,66(0,34) n=85
Auto-cuidado	0,31(0,35) n=116	0,43(0,40) n=77	0,49(0,43) n=50	0,51(0,44) n=45	0,55(0,37) n=33	0,73(0,27) n=26
Acamado > 50% tempo	0,03(0,31) n=98	0,27(0,43) n=51	0,30(0,42) n=33	0,34(0,43) n=27	0,53(0,38) n=22	0,41(0,45) n=15
Incapacitado	(0,25)(0,31) n=44	(0,11)(0,34) n=16	0,12(0,49) n=11	0,05(0,40) n=10	0,36(0,41) n=9	0,21(0,57) n=8
Valor de P	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001
EQ-5D prévio UTI						
<0,4	0,00(0,24) n=317	0,27(0,43) n=191	0,43(0,43) n=134	0,48 (0,43) n=118	0,53(0,39) n=98	0,58(0,40) n=85
≥0,4 to<0,6	0,50(0,07) n=68	0,53(0,38) n=49	0,54(0,41) n=39	0,66 (0,41)n=35	0,71(0,30) n=33	0,62(0,40) n=28
≥0,6 to<0,8	0,74(0,05) n=208	0,50(0,40) n=151	0,57(0,41) n=111	0,52(0,44) n=101	0,64(0,34) n=77	0,65(0,35) n=65
≥0,8 to<1,0	0,94(0,08) n=198	0,58(0,40) n=166	0,65(0,39) n=148	0,74(0,32) n=140	0,79(0,28) n=127	0,77(0,26) n=115
Valor de P	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001

4.4. Anos de vida ajustados para a qualidade de vida

A probabilidade de atingir 12 meses de sobrevida foi de 42,4% e de QALY foi de 30,1% (Figura 12A e Figura 12B). Em 18 meses, a probabilidade de sobrevida foi de 38,1% e de QALY foi de 19,1%.

Todas as variáveis de base avaliadas tiveram associação com sobrevida ajustada para a qualidade de vida. Pacientes admitidos para realização de cirurgia eletiva tem sobrevida ajustada em 12 meses, muito superior se comparado com os pacientes admitidos para tratamento clínico ou cirurgia de emergência (Figura 13).

Figura 13 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando o tipo de admissão na UTI

Figura 12A) – Sobrevida dos pacientes com câncer admitidos em UTI; **Figura 12B)** – Anos de vida ajustados para qualidade de vida em pacientes com câncer admitidos em UTI.

Com o escore de SAPS3 (Figura 14), anos de vida ajustados para a qualidade de vida dos pacientes com menor pontuação foi de aproximadamente 55% em 12 meses, e dentre os pacientes com maior probabilidade de óbito no mesmo período observou-se menos sobrevida de 30%.

Figura 14 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando o escore de SAPS3

Considerando anos de vida ajustados pela qualidade de vida pela capacidade funcional ECOG (Figura 15), observamos percentuais menores onde em 12 meses, a sobrevida ajustada para qualidade de vida em pacientes sem limitação ficou em torno de 40%.

Figura 15 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando capacidade funcional ECOG

Legenda: Análise comparativa entre as categorias da capacidade funcional ECOG: "Ativo" vs "Restrito", valor de $P = 0,006$, valor de P corrigido = $0,002$; "Ativo" vs "Auto-cuidado", valor de $P = 0,001$, valor de P corrigido = $<0,001$; "Ativo" vs "Acamado >50% do tempo", valor de $P = 0,001$, valor de P corrigido = $<0,001$; "Ativo" vs "Totalmente incapaz", valor de $P = 0,001$, valor de P corrigido = $<0,001$.

Outras características consideradas que apresentaram relação com QALY podem ser analisadas no Anexo B, Figura 16; Anexo B, Figura 17; Anexo B, Anexo B, Figura 18; Anexo B, Figura 19; Anexo B, Figura 20 e Anexo B, Figura 21.

5. DISCUSSÃO

Em nossa coorte prospectiva, pouco menos de metade dos pacientes com câncer internados em UTI sobreviveu 12 meses e um terço sobreviveu até 24 meses. Adicionalmente, a qualidade de vida dos sobreviventes foi bastante prejudicada. Os sobreviventes ao longo de 24 meses tiveram qualidade de vida inferior se comparado com a qualidade de vida antes da doença aguda que motivou a internação na UTI. QALY integra sobrevida e qualidade de vida e menos de um terço dos pacientes atingiu 12 meses. As perdas mais substanciais de sobrevida, qualidade de vida e QALY ocorrem nos primeiros dias após a internação em UTI. No entanto, enquanto há tendência de recuperação na qualidade de vida entre os sobreviventes nos meses após internação em UTI, continua a haver queda adicional tanto na sobrevida quanto no QALY ao longo dos meses.

Embora a sobrevida e o QALY médios tenham sido baixos, devemos levar em consideração que há variabilidade muito grande entre os pacientes. De fato, todas as características de base consideradas têm forte associação com a sobrevida e QALY em pacientes com câncer que necessitaram de internação na UTI. No entanto, apenas a capacidade funcional ECOG e qualidade de vida prévia à doença aguda que motivou internação em UTI tiveram associação com a qualidade de vida relacionada à saúde ao longo do seguimento de 18 meses.

QALY é um desfecho factível e útil para estudos em terapia intensiva porque fornece uma medida de desfecho centrada no paciente^{50, 60}. Nesse estudo verificamos que é possível obter importantes informações a respeito da

evolução clínica de pacientes com câncer internados em UTI a partir da avaliação de QALYs.

Alguns estudos têm avaliado qualidade de vida em pacientes com câncer após internação em UTI, porém com características distintas de nosso estudo. O maior e mais recente estudo avaliou apenas pacientes com câncer sob ventilação mecânica prolongada e embora tenha incluído mais de 5.000 pacientes, avaliou qualidade de vida em uma sub amostra de 142 pacientes³⁷. Três estudos avaliaram qualidade de vida apenas em pacientes hematológicos após internação em UTI, sem estimativa de QALY³⁸⁻⁴⁰ um estudo avaliou qualidade de vida em pacientes com câncer após 3 e 12 meses de internação em UTI¹⁴. Em outro estudo avaliou a influencia na qualidade de vida e na sobrevida durante o período de internação em UTI de pacientes submetidos a esofagectomia transtorácica³⁶.

Com relação aos estudos anteriores sobre HRQOL, nosso estudo apresentou como diferenças a estimativa de QALY, avaliação da qualidade de vida antes da doença aguda que motivou internação na UTI e reavaliações periódicas durante seguimento de 24 meses em pacientes com câncer sólido ou hematológico que necessitaram de internação em UTI.

Nosso estudo apresenta algumas características que merecem destaque. Conduzimos uma coorte prospectiva de pacientes com câncer internados em UTI com critérios de elegibilidade bastante amplos e amostra representativa de pacientes (amostra aleatória em uma das UTI e consecutiva em outra), de modo a aumentar a validade interna e externa dos dados. Os pacientes internados nas UTI já eram acompanhados nos ambulatórios das duas instituições, não havendo encaminhamento direto de outros hospitais para

pronto-socorro ou UTI. Deste modo, nossa amostra representa adequadamente população de pacientes com câncer que necessita de admissão em UTI (baixo risco de viés de seleção). Realizamos a coleta de dados com rigoroso controle de qualidade, com equipe dedicada à verificação de inconsistências e dados faltantes. Nosso seguimento foi por longo prazo, 24 meses, conforme recomendado em estudo anterior ⁵⁰. Adicionalmente, obtivemos seguimento completo de quase todos os pacientes minimizando viés na determinação de QRVS e QALY. Avaliamos qualidade de vida e capacidade funcional ECOG prévio à doença aguda que motivou internação dos pacientes com câncer na unidade de terapia intensiva, permitindo avaliar o impacto da situação prévia na sobrevida, qualidade de vida e QALY ao longo de 24 meses.

Identificamos algumas limitações em nosso estudo que listamos a seguir. Foi realizado em dois centros especializados em tratamento para câncer no Brasil. Por esta razão, é possível que os resultados clínicos médios sejam distintos dos de outras instituições, ou seja, pode ser necessário cautela na extrapolação dos nossos dados. Adicionalmente, tivemos poucos pacientes com câncer hematológico em nossa amostra, portanto, nossos dados são imprecisos para este grupo de pacientes. Diversos pacientes apresentavam limitações para se comunicar (por exemplo: devido a câncer de laringe ou problemas neurológicos) ou o paciente não estava disponível (acamado, institucionalizado), e nestes casos o questionário era respondido pelo familiar/cuidador. De qualquer modo, estudos prévios demonstram boa confiabilidade para o EQ-5D-3L obtido a partir de preferências.

O objetivo deste estudo foi descrever sobrevida, qualidade de vida e QALY em função de algumas características de base dos pacientes admitidos em

UTI. No entanto, nossos resultados não permitem estimar sobrevida, qualidade de vida e QALY considerando simultaneamente múltiplas características. De fato, trata-se de uma abordagem predominantemente descritiva, que pode ser útil para auxiliar a estimar a evolução clínica de pacientes com câncer que necessitam de internação em UTI, embora não possa ser considerada para predição inequívoca e precisa de QALY.

6. CONCLUSÕES

A qualidade de vida relacionada à saúde é restrita em pacientes com câncer antes mesmo da doença que motiva a internação em UTI e permanece assim ao longo do seguimento de 18 meses. A expectativa de anos de vida ajustados para qualidade de vida ao longo de 24 meses foi limitada em pacientes com câncer que internam em UTI.

No entanto, há bastante variabilidade dentre os sobreviventes que podemos associar as características presentes na admissão à UTI e que podem auxiliar a equipe de saúde a avaliar prognóstico.

7. ANEXO A

Figura 9 – Curva de Kaplan-Meier considerando status do câncer na admissão na UTI

Figura 10 – Curva de Kaplan-Meier considerando realização de cirurgia prévia a internação na UTI

Figura 11 – Curva de Kaplan-Meier considerando o EQ-ED antes da doena aguda que motivou a interno na UTI

8. ANEXO B

Figura 16 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando a extensão do câncer

Figura 17 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando realização de quimioterapia prévia a internação na UTI

Figura 18 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando realização de radioterapia prévia a internação na UTI

Figura 19 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando EQ-5D prévio a internação na UTI

Legenda: Comparação entre “<0.4” vs “0.4 a 0.6”, valor de P = 0,005, com correlação de Bonferroni para múltiplas comparações, valor de P corrigido = 0,029; “<0.4” vs “0.6 a 0.8”, valor de P = 0,003, valor de P corrigido = 0,001; “<0.4” vs “0.8 a 1.0”, valor de P = <0,001, valor de P corrigido = <0,001; “<0.4 a 0.6” vs “0.6 a 0.8”, valor de P = 0,013, valor de P corrigido = 0,081; “<0.4 to 0.6” vs “0.8 a 1.0”, valor de P = <0,003, valor de P corrigido = <0,003; “<0.6 a 0.8” vs “0.8 a 1.0”, valor de P = <0,001, valor de P corrigido = <0,001.

Figura 20 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando status do câncer na admissão na UTI

Figura 21 – Anos de vida ajustados para qualidade de vida considerando realização de cirurgia prévia a internação na UTI

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Taccone FS, Artigas AA, Sprung CL, Moreno R, Sakr Y, Vincent JL. Characteristics and outcomes of cancer patients in European ICUs. *Crit Care* 2009; 13(1): R15.
2. Soares M, Caruso P, Silva E, et al. Characteristics and outcomes of patients with cancer requiring admission to intensive care units: a prospective multicenter study. *Crit Care Med* 2010; 38: 9-15.
3. Soares M, Salluh JI, Torres VB, Leal JV, Spector N. Short- and long-term outcomes of critically ill patients with cancer and prolonged ICU length of stay. *Chest* 2008; 134(3): 520-6.
4. Merz T, Schar P, Buhlmann M, Takala J, Rothen HU. Resource use and outcome in critically ill patients with hematological malignancy: a retrospective cohort study. *Crit Care* 2008; 3: R75.
5. McGrath S, Chatterjee F, Whiteley C, Ostermann M. ICU and 6-month outcome of oncology patients in the intensive care unit. *Q J Med* 2010; 103: 397-403.
6. Mokart D, Etienne A, Esterni B, et al. Critically ill cancer patients in the intensive care unit: short-term outcome and 1-year mortality. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012; 56: 178-89.
7. Rosolem MM, Rabello LS, Lisboa T, et al. Critically ill patients with cancer and sepsis: clinical course and prognostic factors. *J Crit Care* 2012; 27: 301-7.
8. Azoulay E, Soares M, Darmon M, Benoit D, Pastores S, Afessa B. Intensive care of the cancer patient: recent achievements and remaining challenges. *Ann Intensive Care* 2011; 1(1): 5.
9. Azoulay E, Thierry G, Chevret S, et al. The prognosis of acute respiratory failure in critically ill cancer patients. *Medicine (Baltimore)* 2004; 83(6): 360-70.
10. Benoit DD, Hoste EA. Acute kidney injury in critically ill patients with cancer. *Crit Care Clin* 2010; 26(1): 151-79.
11. Scales DM, Dainty K, Hales B, Pinto R, Adhikari NK, Zwarenstein M. A Multifaceted Intervention for Quality Improvement in a Network of Intensive Care Units: A Cluster Randomized Trial. *JAMA* 2011; 305: 363-72.
12. Gristina GR, Antonelli M, Conti G, et al. Noninvasive versus invasive ventilation for acute respiratory failure in patients with hematologic malignancies: a 5-year multicenter observational survey. *Crit Care Med* 2011; 39(10): 2232-9.
13. Soares M, Salluh JI, Ms C, Darmon M, Rocco JR, Spector N. Prognosis of critically ill patients with cancer and acute renal dysfunction. *J Clin Oncol* 2006; 24: 4003-10.
14. Oeyen SG, Benoit DD, Annemans L, et al. Long-term outcomes and quality of life in critically ill patients with hematological or solid malignancies: a single center study. *Intensive Care Med* 2013; 39: 889-98.
15. Guidelines for intensive care unit admission, discharge, and triage. Task Force of the American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1999; 27(3): 633-8.
16. Hofhuis JGM, Spronk PE, van Stel HF, Schrijvers GJP, Rommes JH, Bakker J. The impact of critical illness on perceived health-related quality of life during ICU treatment, hospital stay, and after hospital discharge - A long-term follow-up study. *Chest* 2008; 133: 377-85.
17. Karlsson S, Ruokonen E, Varpula T, Ala-Kokko TI, Pettila V, Finnsepsis Study G. Long-term outcome and quality-adjusted life years after severe sepsis. *Crit Care Med* 2009; 37: 1268-74.
18. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, et al. Application of the Portuguese version of the instrument for the assessment of quality of life of the World Health Organization (WHOQOL-100). *Rev Saude Publica*. 1999:198-205.

19. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41: 1403-9.
20. Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad de Saúde Pública* 2004; 20(2): 580-8.
21. Ebrahim S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Soc Sci Med* 1995; 41: 1383-94.
22. Chevreul K, Brigham KB, Gandre C, Mouthon L, The Burqol-Rd Research N. The economic burden and health-related quality of life associated with systemic sclerosis in France. *Scandinavian journal of rheumatology* 2014: 1-9.
23. de Putter CE, Selles RW, Haagsma JA, et al. Health-related quality of life after upper extremity injuries and predictors for suboptimal outcome. *Injury* 2014; 45(11): 1752-8.
24. Udo EO, van Hemel NM, Zuithoff NP, et al. Long term quality-of-life in patients with bradycardia pacemaker implantation. *Int J Cardiol* 2013; 168(3): 2159-63.
25. Kaarlola A, Tallgren M, Pettila V. Long-term survival, quality of life, and quality-adjusted life-years among critically ill elderly patients. *Crit Care Med* 2006; 34: 2120-6.
26. Kahl BS, Hong F, Williams ME, et al. Rituximab extended schedule or re-treatment trial for low-tumor burden follicular lymphoma: eastern cooperative oncology group protocol e4402. *J Clin Oncol* 2014; 32(28): 3096-102.
27. Heyland DK, Groll D, Caesar M. Survivors of acute respiratory distress syndrome: relationship between pulmonary dysfunction and long-term health-related quality of life. *Crit Care Med* 2005; 33(7): 1549-56.
28. Sajobi TT, Fiest KM, Wiebe S. Changes in quality of life after epilepsy surgery: the role of reprioritization response shift. *Epilepsia* 2014; 55(9): 1331-8.
29. Gallefoss F, Bakke PS, Rsgaard PK. Quality of life assessment after patient education in a randomized controlled study on asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159(3): 812-7.
30. Koizumi W, Morita S, Sakata Y. A randomized Phase III trial of weekly or 3-weekly doses of nab-paclitaxel versus weekly doses of Cremophor-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE Trial). *Japanese journal of clinical oncology* 2014.
31. Hung MC, Lai WW, Chen HH, Su WC, Wang JD. Comparison of expected health impacts for major cancers: Integration of incidence rate and loss of quality-adjusted life expectancy. *Cancer epidemiology* 2014.
32. Novello S, Kaiser R, Mellemegaard A, et al. Analysis of patient-reported outcomes from the LUME-Lung 1 trial: A randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase III study of second-line nintedanib in patients with advanced non-small cell lung cancer. *European journal of cancer* 2014.
33. Bejjani J, Fiore JF, Jr., Lee L, et al. Validity of the EuroQol-5 dimensions as a measure of recovery after pulmonary resection. *The Journal of surgical research* 2014.
34. van den Bergh KA, Essink-Bot ML, Borsboom GJ, et al. Short-term health-related quality of life consequences in a lung cancer CT screening trial (NELSON). *Br J Cancer* 2010; 102(1): 27-34.
35. Fried TR, Bradley EH, Towle VR, Allore H. Understanding the treatment preferences of seriously ill patients. *N Engl J Med* 2002; 346: 1061-6.
36. Cense H, Hulscher JB, de Boer AG, et al. Effects of prolonged intensive care unit stay on quality of life and long-term survival after transthoracicesophageal resection. *Crit Care Med* 2006; 34: 354-62.
37. Shih CY, Hung MC, Lu HM, Chen L, Huang SJ, Wang JD. Incidence, life expectancy and prognostic factors in cancer patients under prolonged mechanical ventilation: a nationwide analysis of 5,138 cases during 1998-2007. *Crit Care* 2013; 17: R144.

38. Vliet MV, Boogaard MVD, Pickkers P. Long-Term Health Related Quality of Life following Intensive Care during Treatment for Haematological Malignancies. *PLoS One* 2014; 9: e87779.
39. Yau E, Rohatiner AZ, Lister TA, Hinds CJ. Long term prognosis and quality of life following intensive care for life-threatening complications of haematological malignancy. *Br J Cancer* 1991; 64: 938-42.
40. Azoulay E, Mokart D, Pène F, et al. Outcomes of critically ill patients with hematologic malignancies: prospective multicenter data from France and Belgium--a groupe de recherche respiratoire en réanimation onco-hématologique study. *J Clin Oncol* 2013; 31: 2810-8.
41. EuroQOL G. EQ-5D value sets. (accessed June, 16 2014).
42. Johnson JA, Coons SJ, Ergo A, Szava-Kovats G. Valuation of EuroQOL (EQ-5D) health states in an adult US sample. *Pharmacoeconomics* 1998; 13: 421-33.
43. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002; 21(2): 271-92.
44. Feeny D, Furlong W, Boyle M, Torrance GW. Multi-attribute health status classification systems. Health Utilities Index. *Pharmacoeconomics* 1995; 7(6): 490-502.
45. Szende A, Oppe M, N. D. EQ-5D value sets. Inventory, comparative review and user guide: Springer; 2010.
46. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ* 1986; 5(1): 1-30.
47. Garza AG, Wyrwich KW. Health utility measures and the standard gamble. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 2003; 10(4): 360-3.
48. Brazier J, Deverill M, Green C, Harper R, Booth A. A review of the use of health status measures in economic evaluation. *Health technology assessment* 1999; 3(9): i-iv, 1-164.
49. Andrade MV, Noronha K, Kind P, et al. Societal Preferences for EQ-5D Health States from a Brazilian Population Survey. *Elsevier* 2013: 1-8.
50. Ferguson ND, Scales DC, Pinto R, et al. Integrating mortality and morbidity outcomes: using quality-adjusted life years in critical care trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 187: 256-61.
51. Kaarlola A, Pettila V, Kekki P. Performance of two measures of general health-related quality of life, the EQ-5D and the RAND-36 among critically ill patients. *Intensive Care Med* 2004; 30: 2245-52.
52. Linko R, Suojaranta-Ylinen R, Karlsson S, et al. One-year mortality, quality of life and predicted life-time cost-utility in critically ill patients with acute respiratory failure. *Crit Care* 2010; 14(2): R60.
53. Griffiths JA, Morgan K, Barber VS, Young JD. Study protocol: the Intensive Care Outcome Network ('ICON') study. *BMC Health Services Research* 2008; 8: 132.
54. Badia X, Diaz-Prieto A, Gorris MT, et al. Using the EuroQol-5D to measure changes in quality of life 12 months after discharge from an intensive care unit. *Intensive Care Med* 2001; 27: 1901-7.
55. Ulvik A, Kvale R, Wentzel-Larsen T, Flaatten H. Quality of life 2-7 years after major trauma. *Acta Anaesthesiol Scand* 2008; 52: 195-201.
56. Angus DC, Carlet J, Participants BR. Surviving intensive care: a report from the 2002 Brussels Roundtable. *Intensive Care Med* 2003; 29: 368-77.
57. Scalone L, Ciampichini R, Fagioli S, et al. Comparing the performance of the standard EQ-5D 3L with the new version EQ-5D 5L in patients with chronic hepatic diseases. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 2013; 22(7): 1707-16.
58. Dolan P. Modeling valuations for EuroQol health states. *Med Care* 1997; 35: 1095-108.

59. Cuthbertson BH, Roughton S, Jenkinson D, MacLennan G, Vale L. Quality of life in the five years after intensive care: a cohort study. *Crit Care* 2010; 14: R6.
60. Angus DC, Musthafa AA, Clermont G, et al. Quality-adjusted survival in the first year after the acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 1389-94.
61. Prieto L, Sacristan J. Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). *Health Qual Life Outcomes* 2003; 19(1): 80.
62. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *American journal of clinical oncology* 1982; 5(6): 649-55.
63. Moreno RP, Metnitz PGH, Almeida E, et al. SAPS 3 - From evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 2: Development of a prognostic model for hospital mortality at ICU admission. *Intensive Care Medicine* 2005; 31: 1345-55.
64. Gusmao-Flores D, Salluh JJ, Dal-Pizzol F, et al. The validity and reliability of the Portuguese versions of three tools used to diagnose delirium in critically ill patients. *Clinics (Sao Paulo)* 2011; 66: 1917-22.
65. Zhao H, Tsiatis A. A consistent estimator for the distribution of quality adjusted survival time. *Biometrika* 1997; 84(2): 339-48.
66. Gelber RD, Gelman RS, Goldhirsch A. A quality-of-life-oriented endpoint for comparing therapies. *Biometrics* 1989; 45(3): 781-95.
67. Zhao H, Tsiatis AA. Testing equality of survival functions of quality-adjusted lifetime. *Biometrics* 2001; 57(3): 861-7.

Questionário de saúde

Versão em Português para o Brasil

(Portuguese version for Brazil)

Assinale com uma cruz (assim ☒), um quadrado de cada um dos seguintes grupos, indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde **hoje**.

Mobilidade

Não tenho problemas em andar	☐
Tenho alguns problemas em andar	☐
Estou limitado/a a ficar na cama	☐

Cuidados Pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais	☐
Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir	☐
Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a	☐

Atividades Habituais *(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)*

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais	☐
Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais	☐
Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais	☐

Dor/Mal Estar

Não tenho dores ou mal-estar	☐
Tenho dores ou mal-estar moderados	☐
Tenho dores ou mal-estar extremos	☐

Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso/a ou deprimido/a	☐
Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a	☐
Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a	☐

Para ajudar as pessoas a dizer quão bom ou mau o seu estado de saúde é nós desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.

Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou mau é, na sua opinião, o seu estado de saúde **hoje**. Por favor, desenhe uma linha a partir do quadrado que se encontra abaixo, até ao ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**.

O seu estado
de saúde
hoje

O melhor estado
de saúde

O pior estado de
saúde
imaginável

Apêndice II – Ficha Clínica

QALY - Modelo para prever sobrevida ajustada para a qualidade em pacientes com câncer admitidos em unidade de terapia intensiva

FICHA CLÍNICA

INICIAIS DO PACIENTE:

--	--	--

Nº DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

--	--	--

Nº centro

--	--	--	--

Nº paciente

INFORMAÇÕES PARA CONTATO

Identificação do paciente:

--	--	--

Nº do centro

--	--	--

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

--	--	--

1º 2º última

Arquive as informações para contato no
arquivo do paciente e não envie para o
ICESP

Data da Visita:

--	--

Dia

--	--

Mês

--	--	--	--

Ano

Nome do Paciente (utilize letra de forma, legível)

* _____
Primeiro Nome *Segundo Nome* *Último Sobrenome*

<i>Rua/Av,</i>	<i>Nº,</i>	<i>Complemento.</i>
----------------	------------	---------------------

<i>CEP</i>	<i>Cidade</i>	<i>Estado</i>
------------	---------------	---------------

* _____
Telefone Residencial * _____
Telefone Celular _____
Telefone Comercial

E-mail

Número do prontuário

Familiar ou amigo do paciente (familiar próximo ou amigo e que **não** vive com o paciente)

* _____
Relação *Nome*

Endereço (Rua, N^o, Apt)

CEP *Cidade* *Estado*

E-mail

Telefone residencial

Celular

*** Campos obrigatórios**

Por favor não envie este formulário para o Centro Coordenador do Projeto – mantenha no arquivo do paciente

FICHA CLÍNICA

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

I. INSTRUÇÕES GERAIS

- A. Escreva com letra de forma, legível, utilizando caneta esferográfica.
- B. O número de identificação do paciente é formado pelo número do seu centro e pelo número sequencial de pacientes incluídos no seu centro:
 - Centro 002
 - Paciente é o terceiro paciente incluído no seu centro. Então recebe o número 003
 - O número de identificação então será:

Identificação do paciente:

0	0	2
---	---	---

0	0	3
---	---	---

- C. Transcreva o número de identificação do paciente e as iniciais do paciente no local apropriado na capa da Ficha Clínica.
- D. Preenchimento das iniciais do paciente: escreva a inicial do primeiro nome, penúltimo nome e após o último nome. Caso não tenha penúltimo nome escreva um travessão no espaço do meio. As iniciais devem ser escritas da mesma forma em todas as páginas da Ficha Clínica.
- E. Sempre que preencher a Ficha Clínica confira as iniciais do paciente e número de identificação para preencher a Ficha Clínica do paciente corretamente.
- F. Preencha todos os campos da Ficha Clínica, a menos que esteja indicado que não é de preenchimento obrigatório.
- G. Se o valor de algum campo não for disponível (apesar de todos os esforços) assinale ND próximo ao campo.

Ex.: Paciente fez cirurgia para neoplasia em outro serviço em junho de 2007, mas não consegue se lembrar em qual dia, preencha:

ND

--	--

0	6
---	---

2	0	0	7
---	---	---	---

Dia Mês Ano

- H. Arredondamentos:
 - Quando o número da próxima casa decimal for menor ou igual a 4 arredonde para baixo, se 5 ou mais para cima:
 - P.ex.:

i. Creatinina 1,54, preencha

0	1
---	---

,

5

ii. Creatinina 1,55, preencha

0	1
---	---

,

6

II. CORREÇÕES

- A. Nunca apague dados já escritos na Ficha Clínica.
- B. Da mesma forma, nunca utilize fluido corretor (Ex.: Liquid Paper®).
- C. Nunca rasure as entradas.
- D. Para corrigir faça uma linha horizontal sobre a entrada incorreta (mantendo a legibilidade do valor original) e escreva a resposta correta próximo ao campo original (se for dado alfanumérico) ou assinale "X" no campo correto. Você deve então datar e rubricar próximo à correção.

III. ENVIO DA FICHA CLÍNICA

- A. Ao completar a Ficha Clínica cópias deverão ser entregues ao Centro Coordenador do Estudo e as páginas originais ficarão retidas com o investigador.

ADMISSÃO À UTI

FC 1.1

Identificação do paciente:

Nº do centro N° Paciente

Iniciais do paciente:

1º 2º última

ELEGIBILIDADE

A. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO (TODOS devem estar presentes)

	Não	Sim
Idade ≥ 18 anos	☐	☐
Neoplasia maligna comprovada ou provável	☐	☐
Admitido em unidade de terapia intensiva há < 24 horas	☐	☐
Foi obtido telefone do paciente e outro de familiar/amigo	☐	☐

B. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – (a resposta deve ser NÃO)

	Não	Sim
Foi incluído previamente nesse estudo?	☐	☐

DEMOGRAFIA

1. Data de nascimento:

Dia Mês Ano

2. Sexo:

☐ Masculino

☐ Feminino

3. Estado civil:

☐ Solteiro(a)

☐ Casado(a)

☐ Separado(a)

☐ Viúvo(a)

4. Peso:

 Kg

5. Altura:

 m

CARACTERÍSTICAS SÓCIO-ECONÔMICAS

6. Número de filhos vivos:

7. Anos de estudo:

8. Qual foi o último ano de ensino formal (exemplo: segunda série do ensino médio): _____

ANTECEDENTES DE SAÚDE

NÃO RELACIONADOS À NEOPLASIA

9. AIDS	☐ Não	☐ Sim	10. Esteróides sistêmicos	☐ Não	☐ Sim
11. Insuficiência renal crônica	☐ Não	☐ Sim	12. Insuficiência respiratória crônica	☐ Não	☐ Sim
13. Cirrose	☐ Não	☐ Sim	14. Alcoolismo	☐ Não	☐ Sim
15. Drogadição	☐ Não	☐ Sim			
16. Tabagismo	☐ Nunca	☐ Prévio (parou há mais de 3 meses)	☐ Atual (parou há menos de 3 meses)		
17. Diabetes	☐ Não	☐ DM não-dependente de insulina	☐ DM dependente de insulina		
18. Insuficiência cardíaca congestiva classe funcional NYHA III ou IV	☐ Não	☐ Classe funcional NYHA III	☐ Classe funcional NYHA IV		

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

1. Data de nascimento: data que consta no RG ou Carteira Internacional.

3. Estado civil:

Solteiro(a) - quem nunca se casou, ou que teve o casamento anulado

Casado(a) - quem constituiu matrimônio (independente do regime de bens adotado) ou encaixa-se na definição de união estável (condição de convivência entre pessoas que não possuem impedimento ao casamento).

Separado(a) - quem não vive mais com o cônjuge (vive em separação física dele).

Viúvo(a) - pessoa cujo cônjuge faleceu.

4. Peso: peso atual mensurado ou estimado, em quilogramas.

5. Altura: altura atual mensurada ou estimada, em metros.

7. Anos de estudo: quantos anos o paciente frequentou a escola, a contar do primeiro ano do ensino fundamental (anteriormente ensino fundamental, ensino primário), incluindo ensino médio, superior e pós-graduação senso estrito (p.ex. mestrado ou doutorado), até o último ano de estudo. Não devem ser considerados ensino pré-escolar, cursos complementares (línguas, cursinhos pré-vestibular).

9. AIDS (CDC, 2008): Pacientes infectados pelo HIV e com contagem de CD4 < 200 células/ μ L ou porcentagem de CD4 em relação ao total de linfócitos < 14, ou documentação de alguma das condições que definem AIDS (ver lista do CDC que inclui pneumonia por P. carinii, candidíase do esôfago, síndrome consumptiva atribuída ao HIV, sarcoma de Kaposi, etc.). A documentação de algumas das condições que definem AIDS é suficiente para definir AIDS, independente da contagem de CD4 ou da porcentagem de CD4 em relação do total de linfócitos.

10. Esteróides sistêmicos: uso de prednisolona ou prednisona em dose $\geq 0,3$ mg/Kg ou dosagem equivalente de outro esteróide, diariamente, nos 6 meses anteriores à admissão em UTI. Uso de esteróides exclusivamente por via tópica ou por inalação não está incluído.

Tabela de equivalência de alguns corticóides:

	Dose aproximadamente equivalente, mg
Cortisol	20
Cortisona	25
Prednisona	5
Prednisolona	5
Triamcinolona	4
Dexametasona	0,75

11. Insuficiência renal crônica: terapia renal substitutiva crônica (hemodiálise, diálise peritoneal ou hemofiltração) para doença renal irreversível ou história de insuficiência renal crônica suficiente para provocar efeitos viscerais.

12. Insuficiência respiratória crônica: dispnéia permanente para atividades leves em decorrência de doença pulmonar (doença restritiva crônica ou obstrutiva crônica). Funcionalmente, o paciente é incapaz de trabalhar, subir escadas ou realizar tarefas domésticas. Também deve ser considerada insuficiência respiratória crônica se houver documentação de hipóxia crônica, hipercapnia, policitemia secundária, hipertensão pulmonar grave (>40 mmHg) ou dependência respiratória.

13. Cirrose: documentada por biópsia antes ou na admissão, ou sinais clínicos de hipertensão portal: presença de varizes esofágicas ou gástricas, demonstradas por cirurgia, endoscopia digestiva ou outro exame de imagem, ou demonstração de fluxo esplênico retrógrado pelo ultra-som, história de sangramento de varizes, episódios prévios de insuficiência hepática/encefalopatia/coma.

14. Alcoolismo (definição do SAPS III): Ingestão de álcool em quantidade que supera os usos sociais da bebida, geralmente 80g por dia por ao menos 6 meses antes da admissão e responsável por sintomas clínicos como discurso incoerente ou prolixo, encefalopatia, desordens neurológicas, distúrbios nutricionais ou cirrose.

*80 g de álcool equivale a aproximadamente 3 a 4 garrafas de cerveja (600mL), pouco mais de 1 garrafa de vinho ou 5 a 7 doses de destilado.

15. Drogadição: caracterizada por comportamento de ausência de controle do uso de drogas ilícitas e medicamentos estimulantes (crack, cocaína, heroína, ecstasy, LSD, anfetaminas, sedativos) nos últimos seis meses.

16. Tabagismo:

- **Prévio:** uso de 1 ou mais cigarros ao dia por pelo menos 1 ano, tendo interrompido há mais de 3 meses.
- **Atual:** uso de 1 ou mais cigarros por dia no último ano.

17. Diabetes mellitus

- **Não-dependente de insulina:** Paciente informa que é diabético ou há registro médico prévio de que o paciente é diabético, mas tratamento atual não inclui insulina diária.
- **Dependente de insulina:** Paciente informa que é diabético ou há registro médico prévio de que o paciente é diabético, e o tratamento atual inclui insulina diária.

18. Insuficiência cardíaca congestiva:

- **Classe funcional III:** fadiga, dispnéia ou angina com nível moderado de atividade física (mesmo atividades menores que as habituais causam sintomas).
- **Classe funcional IV:** fadiga, dispnéia ou angina em repouso, ou em níveis mínimos de atividade. Sintomas para atividades como ficar em pé sozinho, caminhar lentamente ou se vestir.

Identificação do paciente:
Nº do centro N° Paciente

Iniciais do paciente:
1º 2º última

ANTECEDENTES DE SAÚDE

RELACIONADOS À NEOPLASIA

19. Sítio anatómico da neoplasia primária (se o paciente tem mais de uma neoplasia primária assinale apropriadamente):

Cavidade oral e faringe

- ☐ Língua
☐ Boca
☐ Faringe
☐ Outra em cavidade oral

Aparelho digestivo

- ☐ Esôfago
☐ Estômago
☐ Intestino delgado
☐ Cólon
☐ Reto
☐ Canal anal / ânus / anorectal
☐ Fígado/Vias biliares intra-hepáticas
☐ Vesícula biliar e VB extra-hepáticas
☐ Pâncreas
☐ Outros órgãos digestivos

Sistema respiratório

- ☐ Laringe
☐ Pulmão e brônquios
☐ Outros órgãos respiratórios

Ossos e articulações

- ☐ Ossos e articulações

Tecidos moles (inclusive coração)

- ☐ Tecidos moles (inclusive coração)

Pele (Excluindo carcinoma escamoso e basocelular)

- ☐ Melanoma
☐ Outras neoplasias de pele não-epiteliais

Mama

- ☐ Mama

Sistema urinário

- ☐ Bexiga
☐ Rim e pelve renal
☐ Ureter e outros órgãos urinários

Sistema genital

- ☐ Útero - cérvix
☐ Útero - corpo
☐ Ovário
☐ Vulva
☐ Vagina e outros genitais femininos
☐ Próstata
☐ Testículos
☐ Pênis e outros genitais masc.

Olhos e órbita

- ☐ Olhos e órbita

Cérebro e SNC

- ☐ Cérebro e SNC

Sistema endócrino

- ☐ Tiróide
☐ Outras neoplasias endócrinas

Linfomas

- ☐ Linfoma de Hodgkin
☐ Linfoma não-Hodgkin

Mieloma

- ☐ Mieloma

Leucemias

- ☐ Leucemia linfocítica aguda
☐ Leucemia linfocítica crônica
☐ Leucemia mielóide aguda
☐ Leucemia mielóide crônica
☐ Outras leucemias

Outras neoplasias / sítio primário indeterminado

- ☐ Sítio indeterminado
☐ Outras neoplasias

→ 20. Sítio: _____

21. Status do câncer:

- ☐ Controlado / remissão ☐ Ativo – diagnóstico recente ☐ Ativo – recaída / progressão

22. Extensão do câncer:

- ☐ Limitado ☐ Localmente avançado ☐ Metástases à distância ☐ Leucemias

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

21. Status do câncer:

- Controlado/remissão: Câncer controlado ou em remissão por mais de 30 dias;
- Ativo - Diagnóstico recente: Caso o câncer tenha sido diagnosticado recentemente (<4 meses) e o paciente ainda não tenha recebido o primeiro tratamento ou caso esteja em tratamento há menos de 30 dias;
- Ativo – Recaída/Progressão: Caso o paciente apresente sinais de recidiva ou progressão da neoplasia.

22. Extensão do câncer:

- Limitada: Neoplasia sólida restrita ao órgão acometido;
- Localmente avançado: Invasão de órgãos ou estruturas adjacentes ao órgão acometido pelo tumor ou caso haja envolvimento linfonodal regional;
- Metástases à distância: Evidência de disseminação da neoplasia à distância;
- Leucemias: Assinale essa opção caso se trata de leucemia.

Para linfomas e mieloma múltiplo siga as instruções abaixo:

Marque:	Se for linforma e:	Se for mieloma e:
Limitado	Envolvimento limitar-se a regiões de nódulos linfáticos do mesmo lado do diafragma ou no máximo um órgão/sítio extralinfático com envolvimento linfonodal regional. Equivale aos estágios I e II.	β_2 -microglobulina <6,6mg/L
Localmente avançado	Envolvimento de regiões de nódulos linfáticos em ambos os lados do diafragma. Envolvimento difuso ou disseminado de um mais órgãos extra-linfáticos, com ou sem envolvimento linfonodal. Ou envolvimento isolado de órgão extra-linfático na ausência de envolvimento de linfonodos regionais adjacentes, mas em conjunto com doença em sítios distantes. Inclui também qualquer envolvimento de fígado, pulmões (que não por extensão direta de outro sítio), medula óssea ou líquido. Equivale aos estágios III e IV.	β_2 -microglobulina $\geq$ 6,6mg/L

Identificação do paciente:
Nº do centro N° Paciente

Iniciais do paciente:
1º 2º última

ANTECEDENTES DE SAÚDE

RELACIONADOS À NEOPLASIA (continuação)

Tratamentos oncológicos (considere o último tratamento):

23. Cirurgia: ☐ Não ☐ Sim → 24. ☐ Intuito curativo ☐ Paliativa
 → 25. Data:
Dia Mês Ano

26. Radioterapia: ☐ Não ☐ Sim → 27. ☐ Intuito curativo/adjuvante ☐ Paliativa
 → 28. Data:
Dia Mês Ano

29. Quimioterapia: ☐ Não ☐ Sim → 30. ☐ Intuito curativo/adjuvante ☐ Paliativa
 → 31. Data:
Dia Mês Ano

32. Transplante de medula óssea: ☐ Não ☐ Sim → 33. ☐ Autólogo ☐ Alogênico
 → 34. Data:
Dia Mês Ano

CAM-ICU (Confusion Assessment Method in the Intensive Care Unit)

35. Paciente profundamente sedado, incapaz de responder à voz?
☐ Sim ☐ Não → Realize o CAM-ICU

36. Delirium está presente conforme CAM-ICU (vide fluxograma no verso)?
☐ Sim ☐ Não ☐ Profundamente sedado, incapaz de responder à voz

Obtenha o ECOG e EQ-5D a partir de familiar

Obtenha o ECOG e EQ-5D a partir do paciente

CAPACIDADE FUNCIONAL

37. Escala de capacidade funcional de ECOG.

Preencha levando em consideração o período imediatamente anterior ao início da doença aguda que motivou a internação em UTI.

- ☐ 0. Atividade normal, apto a realizar todas as atividades que fazia antes da doença sem restrições
- ☐ 1. Restrição para atividades fisicamente extenuantes, mas ambulatorial e capaz de realizar tarefas leves, p.ex. trabalho do lar leve ou trabalho de escritório.
- ☐ 2. Ambulatorial e capaz de todo auto-cuidado, porém incapacitado para qualquer tipo de trabalho. Fica fora do leito mais de 50% do tempo que está acordado.
- ☐ 3. Capaz de realizar apenas parte do auto-cuidado, confinado a cama/cadeira/poltrona mais de 50% do tempo que está acordado.
- ☐ 4. Completamente incapacitado. Não é capaz de realizar nenhum tipo de auto-cuidado. Totalmente confinado a cama/cadeira/poltrona.

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

26 e 29. Quimioterapia ou radioterapia adjuvante: Quimioterapia ou radioterapia com intenção de reduzir a massa tumoral precedendo tratamento cirúrgico.

33 e 34. Transplante de medula óssea:

- Autólogo: O doador da medula é também o seu receptor.
- Alogênico: A medula é retirada de um doador saudável e transplantada no paciente.

36. CAM-ICU (Confusion Assessment Method in the Intensive Care Unit)

Delirium se I+II+III ou IV

Identificação do paciente:

--	--	--	--	--	--

Nº do centro

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

--	--	--

1º 2º última

ANTECEDENTES DE SAÚDE

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE – EQ-5D

Verifique a qualidade de vida relacionada à saúde relativa ao período imediatamente anterior ao início da doença aguda que motivou a internação em UTI.

Qual das seguintes afirmações melhor descreve seu estado de saúde (ou de seu familiar):

38. Mobilidade

Não tenho problemas em andar	☐
Tenho alguns problemas em andar	☐
Estou limitado a ficar na cama	☐

39. Cuidados pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais	☐
Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir	☐
Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho	☐

40. Atividades Habituais

(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais	☐
Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais	☐
Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais	☐

41. Dor/Mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar	☐
Tenho dores ou mal-estar moderados	☐
Tenho dores ou mal-estar extremos	☐

42. Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)	☐
Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)	☐
Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)	☐

ADMISSÃO À UTI

FC 1.5

Identificação do paciente:

--	--	--	--	--	--

Nº do centro

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

--	--	--

1º 2º última

CARACTERÍSTICAS PRÉ-ADMISSÃO À UTI

43. Local prévio à admissão em UTI:

- ☐ Pronto-atendimento / ambulatório ☐ Enfermaria ☐ Centro-cirúrgico ☐ Outra UTI ☐ Semi-intensiva

44. Data da admissão hospitalar:

--	--	--	--	--	--	--	--

45. Esteve internado em UTI previamente na mesma internação hospitalar? ☐ Sim

☐ Não

ADMISSÃO À UTI

46. Data da admissão à UTI:

--	--	--	--	--	--	--	--

47. Admissão à UTI: ☐ Planejada

☐ Não planejada

48. Status cirúrgico:

- ☐ Cirurgia agendada ☐ Cirurgia de urgência/emergência ☐ Não cirúrgico

49. Infecção nosocomial à admissão a UTI: ☐ Não

☐ Sim

50. Infecção respiratória à admissão a UTI: ☐ Não

☐ Sim

51. Motivo da internação:

Diagnóstico (escreva o nome; se mais de um diagnóstico, registre o que tem o maior valor de código)

Código

--	--	--

Complicações atuais relacionadas ao câncer:

	Não	Sim		Não	Sim
52. Doença enxerto versus hospedeiro	☐	☐	53. Efeito de massa intracraniano	☐	☐
54. Hipercalcemia	☐	☐	55. Efeito adverso importante devido à radioterapia	☐	☐
56. Mucosite	☐	☐	57. Obstrução ou compressão de vias aéreas	☐	☐
58. Síndrome de compressão medular	☐	☐	59. Síndrome de lise tumoral	☐	☐
60. Síndrome de veia cava superior	☐	☐	61. Toxicidade importante pela quimioterapia	☐	☐
62. Embolia pulmonar <3 meses	☐	☐	63. Evento tromboembólico arterial < 3 meses	☐	☐
64. Sangramento maior	☐	☐	65. Insuficiência hepática	☐	☐
66. Outra complicação grave:	☐	☐	Qual(is): 67. _____		

68. _____

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

47. Admissão à UTI:

- Planejada: admissão à UTI foi planejada com ao menos 12 horas de antecedência.
- Não-planejada: admissão à UTI não foi planejada ou planejada com menos de 12 horas de antecedência.

48. Status cirúrgico:

- Cirurgia agendada: paciente submetido à cirurgia antes da UTI (admitido diretamente do centro cirúrgico); cirurgia foi planejada com mais de 24 horas de antecedência;
- Cirurgia de urgência/emergência: paciente submetido à cirurgia antes da UTI (admitido diretamente do centro cirúrgico); cirurgia planejada com menos de 24 horas de antecedência;
- Não cirúrgico: paciente não submetido à cirurgia imediatamente antes da admissão à UTI (não proveniente diretamente do centro cirúrgico).

Observação: procedimentos radiológicos invasivos e inserção de marcapasso definitivo não são considerados procedimentos cirúrgicos para esta definição. Por outro lado, cirurgias laparoscópicas são consideradas procedimentos cirúrgicos.

49. Infecção nosocomial à admissão a UTI: Infecção não presente à admissão no hospital e que se desenvolveu 48 horas ou mais após a admissão hospitalar ou secundária a procedimento (diagnóstico ou terapêutico) cirúrgico ou médico.

50. Infecção respiratória à admissão a UTI: Infecção de trato respiratório inferior. Inclui pneumonia, traqueobronquite, abscesso pulmonar.

51. Consulte a lista de códigos no Manual de Preenchimento

52. Doença do enxerto versus hospedeiro:

- Doença do enxerto versus hospedeiro aguda graus III e IV diagnosticada clinicamente (p.ex.: rash cutâneo clássico, cólicas abdominais e diarreia e elevação da bilirrubina sérica dentro de 100 dias após transplante de medula óssea) com ou sem confirmação histopatológica. Obs.: para gradação utilizar escala de Glucksberg (ver texto no UpToDate).
- Ou Doença do enxerto versus hospedeiro crônica (utilizar critério do NIH) com ao menos um dos seguintes: 1) Envolvimento cutâneo >50% da área de superfície corporal. 2) Doença de instalação progressiva; 3) <100.000 plaquetas/microL.

53. Efeito de massa intracraniano: demonstrado em exame de imagem.

54. Hipercalcemia: cálcio sérico acima de 10,5mg/dL (ou 2,6mmol/L).

55. Efeito adverso importante devido à radioterapia: presença de lesão orgânica considerada clinicamente importante diretamente associada à radioterapia (p.ex. encefalopatia, esofagite, pneumonite, retite)

56. Mucosite: inflamação e ulceração da mucosa do trato gastrointestinal, extensão variável da boca ao ânus.

57. Obstrução ou compressão de vias aéreas: considere como obstrução ou compressão de vias aéreas se houver nódulos metastáticos bilaterais, linfangite carcinomatosa ou massas tumorais com compressão de vias aéreas, compressão pulmonar ou atelectasia.

58. Síndrome de compressão medular: evidência radiológica de abaulamento do saco tecal associada a sintomas e sinais clínicos de compressão medular ou radicular (dor, alterações motoras, alterações sensoriais, disfunção vesical e ataxia).

59. Síndrome de lise tumoral: presente se houver síndrome de lise tumoral Cairo-Bishop grau 3 ou mais, necessitando de ambos os critérios 1 e 2 abaixo:

1. Duas ou mais das seguintes anormalidades séricas:
 - Ácido úrico $\geq 8\text{mg/dL}$ ou aumento de 25% ou mais em relação ao basal
 - Potássio $\geq 6\text{mmol/L}$ ou aumento de 25% ou mais em relação ao basal
 - Fosfato $\geq 4,5\text{mg/dL}$ (1,54mmol/L) ou aumento de 25% ou mais em relação ao basal
 - Cálcio $\leq 7\text{mg/dL}$ (1,75mmol/L) ou queda de 25% em relação ao basal
2. Qualquer um dos seguintes:
 - Creatinina sérica $>3\times$ o limite superior da normalidade
 - Arritmia cardíaca sintomática e não completamente controlada com medicamentos ou controlada com cardioversão, ou arritmia grave (p.ex. com ICC, choque ou síncope)
 - Convulsão generalizada > 1 minuto ou repetitiva

60. Síndrome de Veia Cava Superior: diagnóstico clínico com ou sem exame de imagem de síndrome de veia cava superior.

61. Toxicidade importante pela quimioterapia: complicação grave diretamente relacionada ao uso de quimioterápicos (p.ex. mucosite importante, cardiotoxicidade, pancitopenia importante).

62. Embolia pulmonar <3 meses: diagnóstico de embolia pulmonar nos últimos três meses.

63. Evento tromboembólico arterial <3 meses: diagnóstico de trombose e/ou embolia de sistema arterial nos últimos 3 meses.

64. Sangramento maior (TIMI Major Bleeding): qualquer hemorragia intracraniana ou sinais evidentes e clinicamente significativos de hemorragia associados a queda de hemoglobina(Hb) $\geq 5\text{g/dL}$ (ou, se Hb não estiver disponível, queda de hematócrito (Ht) $\geq 15\%$). Para levar-se em conta as transfusões, as medidas de Hb ou Ht serão ajustadas para quaisquer unidades de concentrado de hemácias ou sangue total administrados entre a coleta basal e a pós-transfusão. Será considerado que a transfusão de uma unidade de concentrado de hemácias ou sangue total resultará em aumento de 1 g/dL na Hb ou 3% no Ht. Assim, para calcular a verdadeira mudança no Hb ou Ht, se houve uma transfusão entre as medidas de Hb ou Ht, os seguintes cálculos devem ser feitos:

$$\Delta\text{Hb} = (\text{Hb de base} - \text{Hb pós-transfusão}) + \text{número de unidades transfundidas}$$

$$\Delta\text{Ht} = (\text{Ht de base} - \text{Ht pós-transfusão}) + (3 * \text{número de unidades transfundidas})$$

65. Insuficiência hepática: metástase hepáticas e presença de encefalopatia hepática.

Identificação do paciente:

Nº do centro			Nº Paciente		

Iniciais do paciente:

1º 2º última		

CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS, CLÍNICAS E LABORATORIAIS

ENTRE A PRIMEIRA HORA ANTES E A PRIMEIRA HORA APÓS A INTERNAÇÃO EM UTI

69. Menor frequência cardíaca (bpm):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				70. Maior frequência cardíaca (bpm):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
71. Menor pressão arterial média:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				72. Maior pressão arterial média:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
73. Menor frequência respiratória (mrm):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				74. Maior frequência respiratória (mrm):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
75. Menor temperatura axilar (°C):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>				76. Maior temperatura axilar (°C):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>			
77. Maior dose de noradrenalina (mcg/kg/min):	<table border="1"><tr><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>				78. Maior dose de dopamina (mcg/kg/min):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>			
79. Uso de dobutamina (mcg/kg/min):	☐ Não ☐ Sim	80. Glicemia capilar ou arterial (mg/dL):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>						
81. Ht(%):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>			82. Plaquetas (mil/mL ³):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				
83. Leucócitos (mil/mL ³):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>				84. Neutrófilos (mil/mL ³):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>			
85. Creatinina (mg/dL):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table> se >1,2mg/dL →				86. ☐ aguda ☐ crônica				
87. Uréia(mg/dL):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				88. Sódio (mmol/L):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
89. Albumina (g/dL):	<table border="1"><tr><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>			90. Bilirrubina total (mg/dL):	<table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td></tr></table>				
91. Ventilação:	☐ Espontânea ☐ Não-invasiva (CPAP ou BiPAP) ☐ Mecânica invasiva								
92. Indique a FiO ₂ (%) (do instante em que a gasometria foi coletada) :	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
93. pH:	<table border="1"><tr><td></td></tr></table> , <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>				94. PaO ₂ (mmHg):	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			

Escala de coma de Glasgow (estimada):

95. Abertura ocular:	96. Resposta motora:	97. Resposta verbal: Não intubado	Intubado
☐ Espontânea	☐ Obedece comando verbal	☐ Orientado e conversa	☐ Alerta e orientado
☐ Ao comando verbal	☐ Localiza a dor	☐ Desorientado e conversa	
☐ A dor	☐ Flexão de retirada	☐ Palavras inapropriadas	☐ Confuso
☐ Nenhuma	☐ Flexão tipo decorticação	☐ Palavras incompreensíveis	
	☐ Extensão	☐ Sem resposta verbal	☐ Não responsivo
	☐ Sem resposta (flácido)		

98. Pós-parada cardiorrespiratória? ☐ Não ☐ Sim

Pessoa que completa
a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

Exames laboratoriais na FC 1.6: caso não tenham sido realizados exames entre a primeira hora antes e a primeira hora após a admissão à UTI, considere resultados disponíveis até 6 horas antes ou após a admissão.

92. FIO2: Considere as instruções a seguir para pacientes em ar ambiente, cateter nasal de O2, máscaras de nebulização de O2 e aparelhos de ventilação não invasiva sem regulação precisa da FIO2:

Ar ambiente: 21%

Cateter nasal, Máscara de Nebulização e Ventilação mecânica não-invasiva sem controle de FIO2:		
1 l/min – 24%	6 l/min – 44%	11 l/min – 64%
2 l/min – 28%	7 l/min – 48%	12 l/min – 68%
3 l/min – 32 %	8 l/min – 52%	13 l/min – 72%
4 l/min – 38%	9 l/min – 56%	14 l/min – 76%
5 l/min – 40%	10 l/min – 60%	15 l/min – 80%

95 a 97. Escala de coma de Glasgow: se o paciente estiver sedado e/ou paralisado, registre os valores de abertura ocular, resposta verbal e resposta motora obtidos antes do início da sedação. Se esses valores não estiverem disponíveis, utilize uma estimativa baseada nas últimas observações.

Identificação do paciente:
Nº do centro N° Paciente

Iniciais do paciente:
1º 2º última

CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS, CLÍNICAS E LABORATORIAIS

NO QUINTO DIA DE INTERNAÇÃO EM UTI:

Considere eventos entre 96 e 120 horas de internação em UTI, salvo se observação em contrário

1. Paciente persiste internado na UTI após 5 dias (>120horas)?

- ☐ Não, recebeu alta da UTI antes de completar 120 horas de internação em UTI → siga para os formulários de seguimento/alta da UTI
- ☐ Não, o paciente faleceu antes de completar 120 horas de internação em UTI → complete o formulário de seguimento de 15 dias, alta UTI e hospitalar
- ☐ Sim → complete os formulários de “quinto dia de UTI”

2. Menor frequência cardíaca (bpm): 3. Maior frequência cardíaca (bpm):

4. Menor pressão arterial média: 5. Maior pressão arterial média:

6. Menor frequência respiratória (mrm): 7. Maior frequência respiratória (mrm):

8. Menor temperatura axilar (°C): , 9. Maior temperatura axilar (°C): ,

10. Glicemia capilar ou arterial (mg/dL) - menor valor: 11. Glicemia – maior valor:

12. Uso de dobutamina (mcg/kg/min): ☐ Não ☐ Sim

13. Maior dose de noradrenalina (mcg/kg/min): , 14. Maior dose de dopamina (mcg/kg/min):

15. Ht(%) – valor com maior diferença absoluta em relação a 45 % :

16. Leucócitos (mil/mL³) – valor com maior diferença absoluta em relação a 11,5 leucócitos x 10⁶/mL: ,

17. Neutrófilos (mil/mL³) – valor com maior diferença absoluta em relação a 6,0 neutrófilos x 10⁶/mL: ,

18. Plaquetas (mil/mL³) – menor valor:

19. Creatinina (mg/dL) – maior valor: , se >1,2mg/dL → 20. ☐ aguda ☐ crônica

21. Uréia(mg/dL)- maior valor: 22. Diurese (mL):

23. Sódio (mmol/L) – valor com maior diferença absoluta em relação a 145mmol/L:

24. Albumina (g/dL) – valor com maior diferença absoluta em relação a 3,5g/dL: ,

25. Bilirrubina total (mg/dL) – maior valor: ,

QUINTO DIA DE UTI

FC 2.2

Identificação do paciente:
N° do centro N° Paciente

Iniciais do paciente:
1° 2° última

CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS, CLÍNICAS E LABORATORIAIS NO QUINTO DIA DE INTERNAÇÃO EM UTI (continuação):

26. Ventilação: ☐ Espontânea ☐ Não-invasiva (CPAP ou BiPAP) ☐ Mecânica invasiva

27. Indique a FiO₂ (%) (do instante em que a gasometria foi coletada):

28. pH – valor com maior diferença absoluta em relação a 7,4: ,

29. PaO₂ (mmHg) - maior valor:

Escala de coma de Glasgow (estimada)

30. Abertura ocular:	31. Resposta motora:	32. Resposta verbal: Não intubado	Intubado
☐ Espontânea	☐ Obedece comando verbal	☐ Orientado e conversa	☐ Alerta e orientado
☐ Ao comando verbal	☐ Localiza a dor	☐ Desorientado e conversa	
☐ A dor	☐ Flexão de retirada	☐ Palavras inapropriadas	☐ Confuso
☐ Nenhuma	☐ Flexão tipo decorticação	☐ Palavras incompreensíveis	
	☐ Extensão	☐ Sem resposta verbal	☐ Não responsivo
	☐ Sem resposta (flácido)		

Complicações entre a admissão e o quinto dia de UTI:

	Não	Sim	
33. Parada cardiorrespiratória	☐	☐	
34. Realização de hemodiálise	☐	☐	
35. Evento tromboembólico	☐	☐	
36. Sangramento do trato gastrointestinal	☐	☐	
37. Infecção de corrente sanguínea	☐	☐	
38. Infecção respiratória	☐	☐	
39. Infecção de sítio cirúrgico	☐	☐	
40. Infecção urinária	☐	☐	
41. Neutropenia febril	☐	☐	
42. Infecção - outras	☐	☐	
			43. Se sim, qual o agente infeccioso:
			☐ Gram positivo
			☐ Gram negativo
			☐ Fungo
			☐ Vírus
			☐ Polimicrobiana
			☐ Agente desconhecido

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO

27. FIO2: considere as instruções a seguir para pacientes em ar ambiente, cateter nasal de O2, máscaras de nebulização de O2 e aparelhos de ventilação não invasiva sem regulação precisa da FIO2:

Ar ambiente: 21%

Cateter nasal, Máscara de Nebulização e Ventilação mecânica não-invasiva sem controle de FIO2:		
1 l/min – 24%	6 l/min – 44%	11 l/min – 64%
2 l/min – 28%	7 l/min – 48%	12 l/min – 68%
3 l/min – 32 %	8 l/min – 52%	13 l/min – 72%
4 l/min – 38%	9 l/min – 56%	14 l/min – 76%
5 l/min – 40%	10 l/min – 60%	15 l/min – 80%

30 a 32. Escala de coma de Glasgow: se o paciente estiver sedado e/ou paralisado, registre os valores de abertura ocular, resposta verbal e resposta motora obtidos antes do início da sedação. Se esses valores não estiverem disponíveis, utilize uma estimativa baseada nas últimas observações.

35. Evento tromboembólico: trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou qualquer evento tromboembólico arterial sistêmico.

36. Sangramento do trato gastrointestinal: sinais clínicos de hemorragia digestiva alta ou baixa (melena, hematêmese ou enterorragia)

37. Infecção de corrente sanguínea (ICS): infecção de corrente sanguínea relacionada à cateter ou bacteremia primária, conforme definições abaixo:

- ICS relacionada à cateter: Cultura positiva de cateter retirado ($>15\text{UFC}$ ou $>10^3\text{UFC/mL}$ por técnica quantitativa) associada a sintomas infecciosos locais ou gerais, ou hemocultura positiva para o mesmo microorganismo.
- Bacteremia primária: presença de bactéria (ou outros organismos) viável no sangue na ausência de qualquer sítio óbvio de infecção.

38. Infecção respiratória: Infecção de trato respiratório inferior. Inclui pneumonia, traqueobronquite, abscesso pulmonar.

41. Neutropenia febril: menos de 500 neutrófilos $\times 10^6/\text{mL}$ associada a febre.

QUINTO DIA DE UTI

FC 2.3

Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

1º 2º última

CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS, CLÍNICAS E LABORATORIAIS

NO QUINTO DIA DE INTERNAÇÃO EM UTI (continuação):

CAM-ICU

44. Paciente profundamente sedado, incapaz de responder à voz?

☐ Sim

☐ Não

→ Realize o CAM-ICU

45. Delirium está presente (conforme CAM-ICU)?

☐ Sim

☐ Não

☐ Profundamente sedado, incapaz de responder à voz

Pessoa que completa
a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

45. CAM-ICU (Confusion Assessment Method in the Intensive Care Unit)

Delirium se I+II+III ou IV

ALTA DA UTI e HOSPITALAR

FC 3.1

Identificação do paciente:

--	--	--

Nº do centro

--	--	--

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

--	--	--

1º 2º última

1. Data da alta da UTI:

--	--	--	--	--	--

2. Data da alta hospitalar:

--	--	--	--	--	--

3. Paciente faleceu?

☐ Não

☐ Sim → Preencha data do óbito no próximo formulário de seguimento (por exemplo, se a alta da UTI ocorrer 29 dias após a admissão, então preencha seguimento de 3 meses)

Pessoa que completa
a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

Identificação do paciente:

--	--	--

--	--	--

Nº do centro *Nº Paciente*

Iniciais do paciente:

--	--	--

1° 2° última

1. Data do seguimento:

--	--

--	--

--	--	--	--

2. Paciente faleceu?

☐ Não ☐ Sim → Data do óbito:

3. Diagnóstico de câncer acabou sendo descartado? ☐ Não ☐ Sim → **Paciente será excluído. Não é necessário preencher as demais questões.**

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE – EQ-5D

Qual das seguintes afirmações melhor descreve seu estado de saúde (ou de seu familiar) hoje:

(Para pacientes que faleceram antes de 15 dias não é necessário preencher)

4. Mobilidade

Não tenho problemas em andar ☐

Tenho alguns problemas em andar ☐

Estou limitado a ficar na cama ☐

5. Cuidados pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais

Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir ☐

Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho ☐

6. Atividades Habituais

(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

7. Dor/Mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar ☐

Tenho dores ou mal-estar moderados ☐

Tenho dores ou mal-estar extremos ☐

8. Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)

Pessoa que completa

a ficha clínica: _____ *Nome* _____ *Rubrica* Investigador: _____ *Nome* _____ *Rubrica*

SEGUIMENTO DE 3 MESES

FC 5.1

Identificação do paciente:
Nº do centro Nº Paciente

Iniciais do paciente:
1º 2º última

1. Data do seguimento:

2. Paciente faleceu? (Caso o paciente tenha falecido não é necessário preencher o EQ-5D)

☐ Não

☐ Sim → Data do óbito:

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE – EQ-5D

Qual das seguintes afirmações melhor descreve seu estado de saúde (ou de seu familiar) hoje:

3. Mobilidade

Não tenho problemas em andar ☐

Tenho alguns problemas em andar ☐

Estou limitado a ficar na cama ☐

4. Cuidados pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais ☐

Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir ☐

Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho ☐

5. Atividades Habituais

(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais ☐

6. Dor/Mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar ☐

Tenho dores ou mal-estar moderados ☐

Tenho dores ou mal-estar extremos ☐

7. Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Pessoa que completa
a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

SEGUIMENTO DE 6 MESES**FC 6.1****Identificação do paciente:**

--	--	--	--	--	--

Nº do centro Nº Paciente

Iniciais do paciente:

--	--	--	--

1º 2º última

1. Data do seguimento:

--	--

--	--

--	--	--	--

2. Paciente faleceu? (Caso o paciente tenha falecido não é necessário preencher o EQ-5D)

☐ Não☐ Sim → Data do óbito:

--	--

--	--

--	--	--	--

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE – EQ-5D**Qual das seguintes afirmações melhor descreve seu estado de saúde (ou de seu familiar) hoje:****3. Mobilidade**Não tenho problemas em andar ☐Tenho alguns problemas em andar ☐Estou limitado a ficar na cama ☐**4. Cuidados pessoais**Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais ☐Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir ☐Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho ☐**5. Atividades Habituais**

(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais ☐**6. Dor/Mal-estar**Não tenho dores ou mal-estar ☐Tenho dores ou mal-estar moderados ☐Tenho dores ou mal-estar extremos ☐**7. Ansiedade/Depressão**Não estou ansioso(a) ou deprimido(a) ☐Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐Pessoa que completa
a ficha clínica:NomeRubrica

Investigador:

NomeRubrica

SEGUIMENTO DE 12 MESES

FC 7.1

Identificação do paciente:
Nº do centro Nº Paciente

Iniciais do paciente:
1º 2º última

1. Data do seguimento:

2. Paciente faleceu? (Caso o paciente tenha falecido não é necessário preencher o EQ-5D)

☐ Não

☐ Sim → Data do óbito:

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE – EQ-5D

Qual das seguintes afirmações melhor descreve seu estado de saúde (ou de seu familiar) hoje:

3. Mobilidade

Não tenho problemas em andar ☐

Tenho alguns problemas em andar ☐

Estou limitado a ficar na cama ☐

4. Cuidados pessoais

Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais ☐

Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir ☐

Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho ☐

5. Atividades Habituais

(ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais ☐

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais ☐

6. Dor/Mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar ☐

Tenho dores ou mal-estar moderados ☐

Tenho dores ou mal-estar extremos ☐

7. Ansiedade/Depressão

Não estou ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a) ☐

Pessoa que completa
a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

FC 8.1

Iniciais do paciente:

--	--	--

1° 2° última

Pessoa que completa a ficha clínica: _____
Nome Rubrica

Investigador: _____
Nome Rubrica

SEGUIMENTO DE 24 MESES

FC 9.1

Identificação do paciente:

Nº do centro

Nº Paciente

Iniciais do paciente:

1º

2º

última

1. Data do seguimento:

2. Paciente faleceu?

☐ Não

☐ Sim → Data do óbito:

Pessoa que completa a ficha clínica:

Nome

Rubrica

Investigador:

Nome

Rubrica

Apêndice III – Carta de aprovação – Departamento de Medicina Preventiva

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de **09/10/2013**, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **404/13** intitulado: **“QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE E TEMPO DE SOBREVIDA AJUSTADO PARA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM CÂNCER INTERNADOS EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA”** apresentado pelo Departamento de **MEDICINA PREVENTIVA**

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12).

Pesquisador (a) Responsável: Alexandre Biasi Cavalcanti

Pesquisador (a) Executante: Karina Normilio da Silva

CEP-FMUSP, 11 de Outubro de 2013.

Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

Apêndice IV – Carta de aprovação – Departamento de Cirurgia

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 07/04/2010, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0161/10**, intitulado: **"QALY - MODELO PARA PREDIZER SOBREVIDA AJUSTADA PARA A QUALIDADE EM PACIENTES COM CÂNCER ADMITIDOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA "** apresentado pelo Departamento de **CIRURGIA**, inclusive o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **Alexandre Biasi Cavalcanti**

Pesquisador (a) Executante: **Juliana Martins Giorgi**

CAPPesq, 08 de Abril de 2010

Prof. Dr. Eduardo Massad
Presidente da Comissão
de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa

Apêndice V – Carta de aprovação – Fundação Pio XII

Comitê de Ética em Pesquisa CEP

Para: Ulysses Vasconcellos Silva

De: Dr. Eduardo José Paton
Vice-Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Data: 05/10/2010

Projeto de Pesquisa: **337/2010**

Prezado (a) Senhor (a),

Vimos, por meio desta, informar que o Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos aprovou a resposta as pendências projeto de pesquisa **337/2010** intitulada **“QALY- Modelo para predizer sobrevida ajustada para a qualidade em pacientes com câncer admitidos em unidade de terapia intensiva”**.

Atenciosamente,

Dr. Eduardo José Paton
Vice-Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital de Câncer de Barretos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : .M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO:/...../.....
ENDEREÇO Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE
CEP:.....TELEFONE: DDD (.....)
2. RESPONSÁVEL LEGAL
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)
DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO.:/...../.....
ENDEREÇO: Nº APTO:
BAIRRO: CIDADE:
CEP:TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

MODELO PARA PREDIZER SOBREVIVÊNCIA AJUSTADA PARA A QUALIDADE EM PACIENTES COM CÂNCER ADMITIDOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti

CARGO/FUNÇÃO: **Médico**

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 95135

UNIDADE DO HCFMUSP: **Instituto do Câncer do Estado de São Paulo**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	☒	RISCO MÉDIO	☐
RISCO BAIXO	☐	RISCO MAIOR	☐

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: **24 MESES**

OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Uma informação que é muito importante tanto para o paciente com problema oncológico que necessita de internação em UTI, quanto para seus familiares, é ter uma previsão das chances de melhora. Como melhora, entende-se ter alta do hospital e estar bem de saúde, por exemplo: capaz de andar, cuidar de si próprio, realizar suas atividades pessoais e não sentir dor ou mal-estar. Esse tipo de previsão sobre como o paciente estará num futuro breve é importante também para os profissionais de saúde planejar o tipo de assistência mais apropriada.

Atualmente, os médicos contam com conhecimentos que permitem avaliar as chances de um paciente com câncer que interna em UTI ter alta do hospital e voltar para casa. Porém, não existem ferramentas confiáveis para avaliar as chances de o paciente estar bem de saúde nos meses que se seguem à internação em UTI.

Estamos realizando uma pesquisa cujo principal objetivo é estabelecer um método que vai permitir ao médico estimar as chances de o paciente estar bem de saúde ao longo do tempo.

SOU OBRIGADO (A) A PARTICIPAR?(PACIENTE)

É o(a) senhor(a) quem decide se quer ou não participar. Se decidir participar, o(a) senhor(a) receberá este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para assinar. Mesmo decidindo participar, o(a) senhor(a) poderá desistir do estudo a qualquer momento sem ter que dar explicações. Isso não mudará a qualidade de atendimento que o(a) senhor(a) estará recebendo.

MEU (MINHA) PARENTE É OBRIGADO (A) PARTICIPAR? (FAMILIAR)

No momento é o(a) senhor(a) quem decide se quer ou não que seu familiar participe do estudo. Quando ele(a) tiver condições de compreender e assinar este termo ele(a) será questionado se quer ou não participar e valerá a resposta dele. Se o(a) senhor(a) decidir que seu familiar pode participar, o(a) senhor(a) receberá este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para assinar. Mesmo decidindo que seu familiar pode participar, o(a) senhor(a) poderá desistir que ele(a) participe a qualquer momento sem ter que dar explicações. Isso não mudará a qualidade de atendimento que o seu familiar estará recebendo.

PROCEDIMENTOS A SEREM UTILIZADOS (TEXTO PARA O PACIENTE)

Esta pesquisa é observacional, ou seja, apenas coletará informações sobre o(a) senhor(a). Todo o seu atendimento seguirá normalmente, não sendo modificado pela pesquisa.

Que dados serão coletados?

A maioria dos dados necessários para esta pesquisa já são coletados de rotina durante o atendimento normal em UTI. São informações diversas como sexo, idade, dados sobre sua saúde atual e prévia, e resultados de exames laboratoriais colhidos costumeiramente na admissão à UTI.

Os dados adicionais que serão coletados em decorrência de sua participação no estudo são:

- Questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde: faremos ao(à) senhor(a) cinco perguntas sobre como estava a sua saúde de modo geral antes de iniciar o problema que o fez internar na UTI. O tempo para responder estas perguntas será de dois minutos.
- Este mesmo questionário será repetido futuramente aos 3, 6, 12 e 24 meses por contato telefônico.

PROCEDIMENTOS A SEREM UTILIZADOS (TEXTO PARA O FAMILIAR)

Esta pesquisa é observacional, ou seja, apenas coletará informações sobre o seu familiar. Todo o atendimento seguirá normalmente, não sendo modificado pela pesquisa.

Que dados serão coletados?

A maioria dos dados necessários para esta pesquisa já são coletados de rotina durante o atendimento normal em UTI. São informações diversas como sexo, idade, dados sobre sua saúde atual e prévia, e resultados de exames laboratoriais colhidos costumeiramente na admissão à UTI.

Os dados adicionais que serão coletados em decorrência da participação de seu familiar no estudo são:

- Questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde: faremos ao(à) senhor(a) cinco perguntas sobre como estava a saúde de seu familiar de modo geral antes de iniciar o problema que o fez precisar de UTI. O tempo para responder essas perguntas é de dois minutos.
- Este mesmo questionário será repetido futuramente aos 3, 6, 12 e 24 meses por contato telefônico.

DESCONFORTO E RISCOS ESPERADOS

Nenhum desconforto ou riscos estão previstos devido à sua participação, ou de seu familiar, nesta pesquisa.

BENEFÍCIOS PARA O PARTICIPANTE

Não existem benefícios clínicos diretos decorrentes da sua participação. Os resultados deste estudo podem, no futuro, ser de grande valia para outros pacientes com problemas semelhantes ao seu (ou do seu familiar).

GARANTIAS

O(a) senhor(a) terá, em qualquer etapa do estudo, acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. Os investigadores principais são o Dr Alexandre Biasi Cavalcanti e a Dr^a Juliana Giorgi que podem ser encontrados no endereço: Av. Dr. Arnaldo, nº251 – 10º andar – UTI - Telefone(s) 11 3893-3260 – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Octávio Frias de Oliveira.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento ou de seu familiar na Instituição.

DIREITO DE CONFIDENCIALIDADE

Sua identidade será mantida em sigilo em todos os momentos da pesquisa e durante a publicação deste estudo.

DESPESAS E COMPENSAÇÕES

Não haverá custos para o(a) senhor(a) decorrentes desta pesquisa, desse modo não estão previstos ressarcimentos ou pagamentos indenizatórios.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “MODELO PARA PREDIZER SOBREVIVÊNCIA AJUSTADA PARA A QUALIDADE EM PACIENTES COM CÂNCER ADMITIDOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA”

Eu conversei com a Dr^a Juliana Giorgi sobre a minha decisão em participar ou de meu familiar desta pesquisa. Ficaram claros quais são os propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes sobre esta pesquisa. Ficou claro também que minha participação ou de meu familiar é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar ou de meu familiar desta pesquisa, ciente de que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou meu familiar, ou ainda, no atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha

Data ____/____/____

(para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

(Somente para o responsável do projeto)

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

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____