RENATA OLIVEIRA ABRÃO

Estudo da associação entre a qualidade de vida relacionada à saúde global e específica, problemas comportamentais de pacientes pediátricos com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores primários

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutora em Ciências

Programa de Pediatria

Orientadora: Profa. Dra. Vera Hermina Kalika
Koch

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 5890, de 20 de dezembro de 2010.
A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

São Paulo
2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Abrão, Renata Oliveira

Estudo da associação entre a qualidade de vida relacionada à saúde global e específica, problemas comportamentais de pacientes pediátricos com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores primários / Renata Oliveira Abrão. -- São Paulo, 2019.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Pediatria.
Orientadora: Vera Hermina Kalika Koch.

Descritores: 1.Doença renal crônica 2.Qualidade de vida 3.Cuidadores 4.Criança 5.Adolescente

USP/FM/DBD-410/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Aos meus pais que sempre me possibilitaram o privilégio de buscar o conhecimento e me dedicar a ele, sempre ofertando apoio e segurança.

Ao Luiz que esteve ao meu lado, e que mesmo diante das dificuldades segurou minha mão e ofereceu acolhimento.

Ao Marcelo, sempre pronto em atender meus chamados.

Aos meus familiares e amigos que compartilham suas trajetórias, conquistas e derrotas.

Às crianças e adolescentes que enfrentam uma doença crônica diariamente e que, mesmo diante das adversidades apresentadas, se reinventam.

Aos cuidadores que se dedicam a viver por essas crianças, acreditando no futuro as melhores esperanças.

À Profa Vera Koch, pela recepção de braços abertos, dedicação ao trabalho e disponibilidade em compartilhar seu conhecimento tão valioso, possibilitando o acontecimento desse estudo.

Agradecimentos

A todos os funcionários da secretaria de pós-graduação, em especial à Monica Souza, sempre solícitos e colaborativos.

À Dra. Andrea Watanabe e toda a equipe de Nefrologia – inclusive os funcionários da Hemodiálise – do ICr pelo apoio e permissão para que o estudo fosse realizado nesses setores.

À bibliotecária Mariza Yoshikawa pelas informações e auxílios.

Ao Sr. Nivaldo Rocha pelas conversas e descontrações em diversos momentos.

Aos professores José Ricardo Ayres, Umbertina Conti Reed e Maria Tereza Costa Coelho de Souza por compartilharem suas rotinas de sala de aula, transmitirem seus conhecimentos teóricos e simbolizarem o exemplo de profissional a ser alcançado.

À Profa Alexandra Brentani pela experiência de adentrar as realidades à margem da nossa vivência diária.

Ao Prof. Alexandre Ferraro, acolhedor e paciente com as demandas.

Ao Marcos Thomazin Lopes, pelo belíssimo trabalho anterior com as crianças e cuidadores e posteriores ajudas.

Ao Guilherme S Silva por me auxiliar com as escalas comportamentais.

A todos os professores das disciplinas que realizei que, sem dúvida, enriqueceram meus conhecimentos e experiências.

A todos os funcionários que gentilmente me receberam.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por possibilitar financeiramente minha dedicação exclusiva à pós-graduação.

Esta tese 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.....	8
Lista de Figuras.....	11
Lista de Tabelas.....	12
Resumo.....	14
Summary.....	17
Introdução.....	20
1.1. Panorama Geral da Doença Renal Crônica (DRC).....	21
1.2. Sobre a Doença Renal Crônica.....	22
1.3 Tipos de tratamento.....	23
1.3.1. Tratamento Conservador.....	23
1.3.2. Terapia Renal Substitutiva (TRS).....	24
Diálise Peritoneal.....	24
Hemodiálise.....	24
Transplante Renal.....	25
1.4. Particularidades da DRC na infância e adolescência.....	25
2. Qualidade de Vida.....	26
2.1. Qualidade de Vida Relacionada À Saúde.....	27
2.2. Escalas para avaliação da Qualidade de Vida.....	28
3. Problemas de Comportamento.....	30
3.1. Escalas Utilizadas Para Avaliação Comportamental.....	31
4. Qualidade de Vida e Saúde Mental dos Cuidadores Primários.....	32
4.1. Sobre as Medidas Psicométricas em Qualidade de Vida e Saúde Mental.....	34
Avaliação de Qualidade de Vida.....	35
Avaliação de Saúde Mental.....	36
5. Objetivos.....	38
5.1. Objetivos Primários.....	39
5.2. Objetivos Secundários.....	39
6. Método e Casuística.....	40
6.1. Método.....	41
6.2. Casuística.....	47
6.3. Análise Estatística.....	50

7. Resultados.....	51
7.1. Análise detalhada por grupos.....	54
7.2. Análise geral pela Modelagem de Equações Estruturais.....	64
8. Discussão e Conclusões.....	68
8.1. Discussão.....	69
8.2. Conclusões.....	77
9. Referências.....	78
Anexos.....	85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASEBA	The Achenbach System of Empirically Embased Assessment
AUQEI	Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos e Pesquisa
CBCL/1½-5	Child Behavior Checklist – 1 ano e meio a 5 anos
CBCL/6-18	Child Behavior Checklist – 6 a 18 anos
Cbclt	Child Behavior Checklist Pontuação Total
CHQ – PF50	Child Health Questionnaire – Parent Form 50
CID 10	Código Internacional de Doenças - 10ª edição
CIDI	Composite International Diagnostic Interview
CIS-R	Clinic Interview Schedule Revised
CM	centímetros
CP	Cuidador Primário
C-TRF	Caregiver-Teacher Report Form
DçaMental	Doença Mental
dL	Decilitro
DP	Diálise Peritoneal
DRC	Doença Renal Crônica
DREA	Doença Renal em Estágio Avançado
DSM III-R/IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders III Edição – Revisada/ IV Edição
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV Edição
EDM	Episódio Depressivo Maior
Escolpct	Escolaridade do paciente
Escolresp	Escolaridade do responsável
FAV	Fístula arteriovenosa
g	Gramas
G1	Grupo 1
G2	Grupo 2
G3	Grupo 3
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HD Hemodiálise

HUI3 Health Utilities Index 3

Idade_{pct} Idade do paciente

L Litros

m² Metros quadrados

MEE Modelo de Equações Estruturais

mEq Miliequivalente

Metabol Metabolismo

MFTU Má Formação do Trato Urinário

mg Miligrama

Mgpedsc Média geral PedsQL Cuidador

MGSF36 Média Geral do SF-36

min Minuto

MINI Mini International Neuropsychiatric Interview

mL Mililitro

NKF National Kidney Foundation

OMS Organização Mundial da Saúde

Pct Paciente

PedsQL 4.0 Pediatric Quality of Life Inventory – version 4.0

PedsQL DREA Pediatric Quality of Life Inventory – Doença Renal em Estágio Avançado

PedsQL ESRD Pediatric Quality of Life Inventory – End Stage Renal Disease

pmpic Parte por milhão por idade compatível

QV Qualidade de Vida

QVRS Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

RFG Ritmo de Filtração Glomerular

SADS Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia

SCAN Schedule of Clinical Assessment in Neuropsychiatry

SCICA Semistructured Clinical Interview for Children and Adolescents

SCID Entrevista Clínica Estruturada para Transtornos do Eixo I do DSM

SF-36 Self Report – 36

SIGMA Sistema Integrado de Gestão Médico e Administrativo

SM Saúde Mental

TAG Transtorno de Ansiedade Generalizada

TCLE Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TRF/6-18 Teacher's Report Form – 6 a 18 anos

TRS Terapia Renal Substitutiva

Tx Transplante

WHOQOL – 100 Escala de Avaliação de Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde

WHOQOL – BREF Escala de Avaliação de Qualidade de Vida – Versão Abreviada

YSR/11-18 Youth Self-Report – 11 a 18 anos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Descrição da fórmula de Schwartz utilizada para obtenção do RFG [6].

Figura 2 Modelagem de Equações Estruturais: diagrama (N=80).

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Estágios da Doença Renal Crônica e respectivos cuidados propostos [3].

Tabela 2 Breve descrição dos instrumentos de destaque utilizados no Brasil para avaliar qualidade de vida relacionada à saúde de crianças e adolescentes [14].

Tabela 3 Características das escalas ASEBA disponíveis para o Brasil [24].

Tabela 4: Passos adotados por Gorestein e Wang (2016) para a escolha de métodos psicométricos.

Tabela 5 Questionários de entrevista inicial em psiquiatria e características de evidências psicométricas [35].

Tabela 6 Distribuição dos pacientes (n=80), separados por grupos terapêuticos (G1,G2,G3) de acordo com dados demográficos , escolaridade e diagnóstico etiológico da DRC.

Tabela 7 Distribuição dos CP (n=80), separados por grupos terapêuticos (G1, G2,G3) de acordo com dados demográficos, grau de parentesco com o paciente , escolaridade e sitio de domicilio.

Tabela 8 Comparação entre os grupos, dos resultados da pontuação de QVRS, obtidos a partir das respostas das crianças/adolescentes (n = 80) e seus CP (n = 80) pelo questionário PedsQL 4.0, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Tabela 9 Comparação entre os grupos, dos resultados da pontuação de QVRS, obtidos a partir das respostas das crianças/adolescentes (n=80) e seus CP (n=80) pelo questionário PedsQL DREA, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Tabela 10 Distribuição dos resultados da pontuação obtida para comportamento psicossocial, medidos pelo CBCL, de crianças e adolescentes (n = 80) de acordo com a resposta dos CP, comparado entre os grupos.

Tabela 11 Distribuição dos resultados da pontuação obtida pelo questionário YSR, autorrelatados pelos pacientes com idades entre 11 a 18 anos (n =58) segundo a média dos aspectos *Internalizantes*, *Externalizantes* e *Total*, comparados entre os grupos.

Tabela 12 Comparação entre os grupos dos resultados da pontuação de QVRS obtida a partir das respostas dos CP (n = 80) pelo questionário SF-36, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Tabela 13 Distribuição dos resultados pontuados segundo a escala MINI, respondido pelos CP (n=80) de acordo com a porcentagem dos diagnósticos psiquiátricos mais frequentes.

Tabela 14 Associações* entre as médias gerais dos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA relato dos pacientes e CP e problemas comportamentais dos pacientes (n=80) obtidos pelos questionários CBCL e YSR.

Tabela 15 Associações* entre as médias gerais dos questionários SF-36 e os principais diagnósticos obtidos pelo MINI (EDM e TAG), relativos à QVRS e SM dos CP (n=80).

Tabela 16 Associações* entre as médias gerais dos questionários de QVRS (PedsQL 4.0 e PedsQL DREA relato dos CP e pacientes) e problemas comportamentais (CBCL e YSR) dos pacientes (n=80) com QV e SM (SF-36 e EDM /TAG) dos CP (n=80).

Tabela 17 Magnitude de inadequações laboratoriais de acordo com as médias gerais dos questionários de QVRS e problemas comportamentais de pacientes (n=80) e QV e SM dos CPs (n=80).

Tabela 18 Magnitude de inadequações laboratoriais de acordo com os diagnósticos mais frequentes do questionário MINI (SM) dos CPs (n=80), divididos em números em que as doenças aparecem (Sim) e sua porcentagem e em que não aparecem (Não) e sua porcentagem.

Tabela 19 Modelagem de Equações Estruturais: estimativas padronizadas (N=80)

Tabela 20 Resumo dos resultados significativos da pontuação de QVRS e problemas comportamentais de pacientes (n=80) e QVRS dos CP (n=80), de acordo com cada questionário e média dos domínios.

RESUMO

Abrão RO. *Estudo da associação entre a qualidade de vida relacionada à saúde global e específica, condutas comportamentais de pacientes pediátricos com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores primários* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

A prevalência de doença renal crônica (DRC) tem aumentado em todo o mundo. A apresentação clínica da DRC pediátrica diverge em inúmeras características daquela encontrada na população adulta. Apesar das subnotificações de crianças e adolescentes com essa condição clínica, principalmente relacionada ao difícil diagnóstico precoce, mais pessoas com diagnóstico de DRC pediátrica têm alcançado a idade adulta. Esta melhor sobrevida reflete os avanços do conhecimento médico e tecnológico, mas tem como base uma extensão da necessidade de tratamentos invasivos e potencialmente desgastantes, com impacto na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) do paciente pediátrico, e de seus cuidadores primários (CP). O presente estudo visou avaliar a QVRS e os problemas comportamentais de pacientes entre 8 a 18 anos com DRC estágios 3, 4 e 5, bem como a QVRS e a saúde mental (SM) de seus CP e suas associações, através dos questionários PedsQL 4.0, PedsQL DREA, CBCL e YSR – para QVRS e problemas comportamentais de crianças e adolescentes, respectivamente - e SF-36 e MINI – para QVRS e SM dos CP, respectivamente. A casuística foi composta de 80 pacientes e seus cuidadores, divididos em três grupos de acordo com as características de tratamento, sendo o grupo 1 (G1)–DRC 3/4, grupo 2 (G2)–Hemodiálise e diálise peritoneal, e grupo 3 (G3)–Transplantados. Os resultados obtidos pelo PedsQL 4.0 indicaram pior pontuação de QV em pacientes dialíticos (G2), com diferenças significativas nos domínios Capacidade Física e Aspecto Emocional, segundo o relato do paciente., com tendência a pontuação maior do CP em relação à dos pacientes, em todas as idades, principalmente na adolescência. O PedsQL DREA, demonstrou também menores índices no grupo 2. Observou-se pontuação significativamente mais baixa nos domínios Fadiga Geral, Sobre a Doença

Renal, Interação e Média Geral, sendo a visão do CP em geral melhor do que o autorrelato. Ressalta-se que o domínio Preocupação apresentou pontuação baixa em relação aos outros domínios, em todas as idades, tanto no relato dos pacientes como dos CP, sem diferença significativa entre os grupos de tratamento e sem disparidade de opiniões entre pacientes e cuidadores. No questionário CBCL, não foram demonstradas diferenças entre os grupos na análise geral e na análise por faixa etária. Não houve constatação de condutas desviantes de caráter internalizante e/ou externalizante de acordo com a mediana (p50). Já nos resultados do questionário YSR, autorrelato dos adolescentes sobre aspectos comportamentais, houve diferenças significativas nos domínios *Internalizantes* e *Externalizantes*, com índices mais elevados no grupo 2, que se manteve abaixo dos patamares considerados clínicos (>59). A avaliação de QVRS dos CP pelo questionário SF-36, demonstrou menor pontuação dos CP do grupo 3 – transplantados, em todos os domínios, com diferença significativa no domínio *Aspectos Emocionais*. Na escala MINI de forma geral não mostrou resultados significativos, mas foi possível observar a ocorrência de diagnósticos variados, com predomínio de Episódio Depressivo Maior (EDM) e Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), em CPs do grupo 3. O estudo das associações entre os questionários demonstrou paralelismo entre os relatos dos CP nos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA, assim como na escala CBCL com o PedsQL 4.0 – relato dos pacientes e CP. No relato dos pacientes, verificou-se associação entre os resultados dos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA. Demonstrou-se associação entre baixa pontuação do PedsQL 4.0 relato do CP com pontuação elevada de problemas comportamentais pelo CBC . Resultado semelhante foi verificado para o YSR, respondido por adolescentes de 11 a 18 anos, em número de 58 pacientes, quando associado ao PedsQL 4.0 relato dos pacientes. Observou-se associação entre baixa pontuação de QVRS do CP, avaliada pelo SF-36, com relato de diagnósticos psiquiátricos de Episódio Depressivo Maior e Transtorno de Ansiedade Generalizada. A presença de pontuação baixa no PedsQL 4.0 relato de pacientes e PedsQL DREA relato de CP associou-se com pontuação elevada nas escalas comportamentais. A partir dos resultados do CBCL pode-se deduzir uma associação entre os índices de SM e QVRS dos CP e os

problemas comportamentais dos pacientes, o que não se repetiu com o YSR. Sugere-se que as percepções dos CP sobre a QV e comportamento dos pacientes estão relacionados com suas autopercepções de QV e SM. A avaliação em conjunto do PedsQL 4.0 - relato do paciente, do SF36 e da magnitude de inadequação (0,1,2) dos resultados de exames— hemoglobina, hematócrito, bicarbonato sérico, teve impacto na saúde mental de ambos os entrevistados, por vias diretas e indiretas. A análise dos efeitos diretos sobre desfechos demonstrou que quanto maior a distância da residência ao centro de tratamento, maior a ocorrência de doenças mentais nos CP. Os problemas comportamentais dos pacientes tiveram impacto negativo na QV de seu CP. A escolaridade e idade do paciente impactaram positivamente nos problemas comportamentais. Verificou-se também impacto positivo da escolaridade do paciente nos resultados de exames (*metabol*). A análise das vias indiretas demonstrou impactos negativos da QV genérica do paciente sobre a saúde mental e QV do CP, assim como dos problemas comportamentais dos pacientes sobre a saúde mental do CP. Este trabalho demonstra o sofrimento do binômio paciente—cuidador frente à evolução da DRC, no âmbito físico, emocional e psicológico. Este sofrimento deve ser reconhecido pela equipe de saúde merecendo avaliações contínuas e intervenções específicas em cada fase da doença renal.

Descritores: Doença renal crônica; Qualidade de vida; Cuidadores; Criança; Adolescente.

SUMMARY

Abrão RO. *Study of the association between global and specific health-related quality of life, behavioral behaviors of pediatric patients with chronic kidney disease level 3 or higher and the quality of life and mental health of their primary caregivers* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

The prevalence of chronic kidney disease (CKD) has been increasing worldwide. The clinical presentation of pediatric CKD differs in numerous characteristics from that found in the adult population. Despite the underreporting of children and adolescents with this clinical condition, especially related to the difficult early diagnosis, more people with pediatric CKD diagnosis have reached adulthood. This improved survival reflects medical and technological advances, but leads to a greater need for invasive and potentially stressful treatments that impact on the health-related quality of life (HRQoL) of pediatric patients and their primary caregivers (PC). The present study aimed to evaluate the HRQoL and behavioral problems of patients aged 8 to 18 years with stage 3, 4 and 5 CKD, as well as the HRQoL and mental health (MH) of their PC and their associations, using the questionnaires PedsQL 4.0, PedsQL DREA, for HRQoL and CBCL and YSR - for behavioral problems of children and adolescents, respectively - and SF-36 and MINI - for HRQoL and MH of PC, respectively. The study group consisted of 80 patients and their caregivers, divided into three groups according to treatment characteristics: group 1 (G1) – DRC 3/4, group 2 (G2) – Hemodialysis and peritoneal dialysis, and group 3 (G3) – Transplantation. The PedsQL 4.0 results indicated worse QoL score in dialytic patients (G2), with a tendency to higher scores from PC responses in relation to the patients' responses, at all ages, especially in adolescence. PedsQL DREA also showed lower indices in group 2, with a tendency to higher scores from PC responses in relation to the patients' responses. The Concern domain presented a lower score in relation to the other domains, at all ages, both in the patients and PC reports, with no significant difference between treatment groups and no disparity of opinion between patients and caregivers. In the CBCL questionnaire, an exclusive PC report, no differences were demonstrated

among the treatment groups, in the general analysis and in the analysis by age group. There was no finding of internalizing and / or externalizing deviant behaviors according to the median (p50). In YSR questionnaire, self-report of adolescents on behavioral aspects, there were significant differences in the Internalizing and Externalizing domains, with higher levels in group 2, which remained below clinically relevant levels (> 59). The assessment of PC HRQoL by SF-36 questionnaire showed lower scores in group 3 – PC of transplanted, patients, in all domains, with significant difference in the Emotional Aspects domain. The MINI scale has not shown significant results, but a predominance of Major Depressive Episode (EDM) and Generalized Anxiety Disorder (GAD), in group 3 PCs was observed. The study of the associations between the questionnaires showed parallelism between the PC reports in the PedsQL 4.0 and PedsQL DREA questionnaires, as well as in the CBCL scale with the PedsQL 4.0 - patient report and PC. In the patients report, there was an association between the results of the PedsQL 4.0 and PedsQL DREA questionnaires. An association between low PedsQL 4.0 CP scores and high CBCL behavioral problem scores was demonstrated. Similar results were found for the YSR, answered by adolescents aged 11 to 18 years, in a number of 58 patients, when associated with the PedsQL 4.0 patient report. An association was observed between low PC HRQoL, evaluated by SF-36, with reports of psychiatric diagnoses of Major Depressive Episode and Generalized Anxiety Disorder. The presence of low rates of PedsQL 4.0 patient reporting and PedsQL DREA PC reporting was associated with high scores on behavioral scales. From the CBCL results we can deduce an association between the PC MH and HRQoL indexes and the behavioral problems of the patients, which was not evident in the YSR. It is suggested that PC perceptions about patient QOL and behavior are related to their self-perceptions of QOL and MH. The joint evaluation of PedsQL 4.0 - patient report, SF36 and magnitude of inadequacy (0,1,2) of laboratory results - hemoglobin, hematocrit, serum bicarbonate had an impact on the mental health of both respondents, by direct and indirect routes. The analysis of the direct effects on outcomes showed that the greater the distance from home to the treatment center, the greater the occurrence of mental illness in PC. Patients' behavioral problems had a

negative impact on their PC's QoL. The patient's education and age had a positive impact on behavioral problems. There was also a positive impact of the patient's education on the results of laboratory results (*metabol*). The analysis of indirect pathways showed negative impacts of the patient's generic QOL on PC mental health and QOL, as well as on patients' behavioral problems on PC mental health. This paper demonstrates the physical, emotional and psychological suffering of the patient-caregiver binomial facing the evolution of CKD. This suffering must be recognized by the health team, it deserves continuous evaluations and specific interventions in each phase of the kidney disease.

Descriptors: Chronic kidney disease; Quality of life; Caregivers; Child; Adolescent

INTRODUÇÃO

1. Introdução

1.1. Panorama Geral da Doença Renal Crônica (DRC)

O aumento na ocorrência de doenças crônicas e na expectativa de vida dos acometidos implica em desafios para a medicina atual, entre eles, a qualidade de vida relacionada à saúde. Dentre elas, a doença renal crônica (DRC) se apresenta como um dos maiores desafios da saúde em âmbito global.

No ano de 2015, a *National Kidney Foundation* (NKF), estimou que a prevalência de DRC na população mundial estivesse em torno de 10%. No caso da população pediátrica, estima-se que 5 a cada 15 crianças por milhão são acometidas com essa doença [1,2,3].

A incidência dos casos pediátricos em países europeus chega a 11-12 casos por milhão da população com idade compatível (pmpic). Já em alguns países da América Latina como Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, México, Uruguai e Venezuela, há uma variação entre 2,8 a 15,8 pmpic. Com relação aos índices demográficos da Doença Renal em Estágio Avançado (DREA) em crianças e adolescentes que requerem Terapia Renal Substitutiva (TRS) – como diálise e transplante – aproximadamente 80% da população mundial nessa fase encontra-se na Europa, Japão ou América do Norte, onde todos os pacientes pediátricos com DREA tem acesso a TRS, devido às condições do sistema de saúde [4].

Os dados epidemiológicos acerca da DRC na população pediátrica possuem muitos vieses. Por se tratar de uma doença com sintomas iniciais que podem passar despercebidos, muitos pacientes chegam aos serviços de saúde em estágios avançados, sendo notificados e registrados somente quando necessitam de terapia renal substitutiva [4,5].

No Brasil há uma estimativa total de 1283 pacientes pediátricos com DREA em diálise, com uma média de idade de 12,5 anos. A incidência média de casos chega a 6,6 pmpic e a prevalência a 20 casos pmpic [5]. Com relação ao gênero, 52,5% são do sexo masculino e 47,5% do sexo feminino. Verificou-se prevalência significativamente maior em adolescentes, sendo a hemodiálise o tratamento mais utilizado [5].

1.2 Sobre a Doença Renal Crônica

A Doença Renal Crônica (DRC) é uma síndrome clínica resultante da redução do número total de néfrons funcionantes, de caráter evolutivo progressivo, determinando de forma gradativa a perda da capacidade de manutenção das funções renais homeostáticas. Denomina-se néfron a unidade funcional renal, constituída pelo glomérulo e o túbulo renal. Existe aproximadamente um milhão de néfrons em cada rim [1,2,3].

Define-se como DRC a queda do ritmo filtração glomerular (RFG) para níveis abaixo de 60 ml/min/1,73 m² ou a presença de anormalidades estruturais ou funcionais do rim detectadas por exame de sangue, urina, imagem ou biópsia renal por um período igual ou superior a três meses independentemente do valor do RFG, com ênfase à proteinúria persistente como importante marcador de lesão renal [1,2,3].

A classificação dos estágios da DRC e o tratamento proposto em cada fase estão discriminados na tabela 1 [3]. Recomenda-se que o RFG seja estimado com base em fórmulas que incluam a creatinina sérica. Na prática clínica pediátrica, a fórmula mais utilizadas para o calculo da depuração de creatinina é a de Schwartz [6,7] cujo cálculo consta no quadro 1.

Figura 1 – Descrição da fórmula de Schwartz utilizada para o calculo do RFG pela creatinina [6].

<p>Depuração de creatinina: $\frac{K \text{ (constante)} \times \text{altura do paciente (cm)}}{\text{Creatinina sérica (mg/mL)}}$</p>
--

A constante K assume diferentes valores segundo a faixa etária e gênero do paciente. Portanto, para crianças até os 12 anos e adolescentes do sexo feminino de 13 a 18 anos, a constante assume um valor de 0,55. Já para adolescentes do sexo masculino com idades entre 13 a 18 anos, o valor utilizado é de 0,7.

Tabela 1 - Estágios da Doença Renal Crônica e respectivos cuidados propostos [3].

Estágio	RFG (ml/min/1,73 m²)	Descrição	Conduta
1	≥90	Lesão renal com RFG normal ou elevado	Tratamento da condição primária e comorbidades. O risco de doença cardiovascular e de progressão da doença renal é baixo.
2	60-89	Redução leve do RFG	Estimar a velocidade de progressão renal.
3	30-59	Redução moderada do RFG	Avaliação e tratamento das complicações.
4	15-29	Redução grave do RFG	Preparo para diálise.
5	<15 ou diálise	Falência renal	Diálise.

1.3 Tipos de tratamento

A terapia utilizada no tratamento assemelha-se à utilizada nos pacientes adultos. No entanto, a necessidade de enfrentar um plano terapêutico complexo, com medidas farmacológicas e não farmacológicas e, eventualmente a dependência de suporte dialítico, seja por diálise peritoneal ou hemodiálise, podem resultar em problemas psicológicos, com consequente impacto negativo no tratamento. Nos estágios iniciais, 2 a 4, o tratamento é chamado conservador. No estágio avançado, no qual há falência renal, a conduta se denomina Terapia Renal Substitutiva – TRS [7].

1.3.1. Tratamento Conservador

O foco do tratamento conservador é minimizar os efeitos da perda funcional renal e diminuir a velocidade da progressão da doença, o que ocasiona aumento das chances de sobrevida do paciente e estabiliza as funções fisiológicas, mantendo um equilíbrio desejável [7,8].

Um conjunto de medidas farmacológicas e não farmacológicas são utilizadas para atingir este objetivo, com ênfase na adequação dietética, controle da pressão arterial e da proteinúria, manejo da anemia e das alterações no metabolismo ósseo, correção da acidose metabólica e dos distúrbios hidroeletrólíticos. Conforme a progressão da doença, desde que o paciente esteja em acompanhamento pela equipe médica, inicia-se de forma lenta e gradual a preparação para a TRS [8].

1.3.2. Terapia Renal Substitutiva (TRS)

Nos estágios avançados da DRC devido ao avanço da perda de função renal, indica-se a Terapia Renal Substitutiva, na qual além de medidas dietéticas e farmacológicas associam-se medidas para depuração renal. Há três modalidades vigentes: Diálise Peritoneal, Hemodiálise e Transplante Renal [7,8].

Diálise Peritoneal

Na diálise peritoneal ocorre depuração do sangue através do peritônio, .membrana altamente vascularizada, .com transferência de solutos e líquidos entre a cavidade abdominal e sangue, O liquido de diálise é introduzido na cavidade abdominal de forma indolor através de um cateter permanente cirurgicamente implantado.

Uma das vantagens desse método é a possibilidade de realização do procedimento em casa, por um cuidador primário devidamente treinado, após aprovação das condições de moradia, por visita domiciliar da equipe de saúde. Em casos selecionados, a criança ou adolescente pode ser treinada para o procedimento, realizando-o de forma autônoma [7,8].

Hemodiálise

Na hemodiálise ocorre a filtração do sangue através de um circuito extracorpóreo, por meio do dialisador. A circulação do sangue entre o dialisador e o paciente, é feita através de uma fístula arteriovenosa (FAV) ou cateter de longa duração, cirurgicamente instalados.

As sessões são realizadas em centros especializados com duração média de 3 a 5 horas. A frequência semanal é definida de acordo com a necessidade de cada indivíduo [7,8].

Transplante Renal

Nesta modalidade o paciente recebe um rim proveniente de doadores vivos ou falecidos. O transplante renal pode ser realizado previamente ao início da diálise, evento esse chamado de transplante preemptivo.

Embora seja a meta do tratamento na DREA, a sobrevida do transplante renal apesar de melhorada, ainda é incerta. Alguns enxertos tem duração prolongada outros podem vir a falhar em um curto intervalo de tempo, devido a inúmeros fatores como condições próprias do enxerto, má aderência ao tratamento, infecções, entre outros. O transplante renal exige um seguimento clínico planejado, mais intenso nos primeiros meses pós- transplante para vigilância de eventos e detecção precoce de infecções ou de sinais de rejeição do órgão [7,8].

1.4 Particularidades da DRC na infância e adolescência

As malformações do trato urinário, a hipodisplasia renal, as doenças glomerulares e tubulares constituem as principais causas para o comprometimento da função renal na faixa etária pediátrica.

Em lactentes e pré-escolares, predominam as malformações do trato urinário (MFTU), com frequência maior dos rins hipoplásicos e displásicos. As glomerulopatias são mais frequentemente diagnosticadas nos escolares e adolescentes [7].

A DRC traz serias consequências ao desenvolvimento da criança e do adolescente. Em paralelo à queda do ritmo de filtração glomerular verifica-se retardo no crescimento, doença óssea, anemia, desenvolvimento de hipertensão arterial, e problemas cardiovasculares, entre outros. Na adolescência, um período de inúmeras alterações concernentes ao próprio desenvolvimento, a DRC leva ao retardo no desenvolvimento puberal com potencial prejuízo à estatura final [9].

O diagnóstico precoce e a aderência às condutas clínicas – consultas regulares, medidas farmacológicas e dietéticas – amplia as chances desses pacientes chegarem à fase adulta em boas condições de saúde. No entanto, um grande ônus do manejo bem sucedido da DRC pediátrica é a dificuldade de transição de cuidado do paciente para o nefrologista adulto, verificando-se que muitos pacientes não se sentem preparados para esta evolução de cuidado. A qualidade de vida relacionada a saúde não depende apenas da saúde física, mas do equilíbrio biopsicossocial [9,10].

2. Qualidade de vida

O aumento da sobrevida de crianças e adolescentes portadores de enfermidade crônica passou a exigir investimento na promoção de sua qualidade de vida (QV). Apesar do número expressivo de autores interessados pelo tema, poucos estudos se atem às crianças e adolescentes.

Qualidade de vida (QV), para a OMS, é definida como “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida dentro do contexto cultural o sistema de valores em que vive e com respeito a suas metas, expectativas, normas e preocupações. Trata-se de um conceito extenso e complexo que engloba a saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças e relações sobressalientes do seu meio.” [11].

A QV refere-se a aspectos subjetivos relacionados a quesitos sociais, culturais e ambientais. Foram identificadas, segundo a OMS, seis áreas distintas que descrevem perspectivas fundamentais de QV em todas as culturas. São elas: **física** (fadiga, estresse), **psicológica** (sentimentos positivos e negativos), **nível de independência** (graus de mobilidade), **relações sociais** (inserção social), **ambiente** (assistência sanitária) e **crenças pessoais/religiosas** (sentido da vida). Na contramão do senso comum, QV não está relacionada apenas ao fato do indivíduo sobreviver facilitado pelo avanço da tecnologia e da medicina [11].

2.1. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

Partindo do conceito de QV postulado pela OMS, um conceito mais específico abrange essa questão no âmbito da saúde. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) tem como definição, segundo Erling (1999), “aspectos psicológicos e sociais da saúde do entrevistado, bem como sua autopercepção sobre sua condição e tratamento.”, ou seja, avaliar fatores multidimensionais que rodeiam o indivíduo biologicamente adoecido de acordo com seu ponto de vista. No ambiente hospitalar em que há o predomínio do saber médico, é de extrema importância a compreensão da QV, principalmente quando relacionada à saúde, do próprio ser que está sob o impacto das mudanças [12].

Nas pesquisas sobre QVRS em pessoas com DRC, predomina o enfoque na população adulta. Há poucos estudos sobre esse tema na criança e no adolescente, apesar da relevância do relato das crianças e adolescentes sobre sua percepção, dando voz a um sujeito até então passivo na relação doença-médico-família, convidando-o a participar ativamente de seu tratamento [12].

As características apresentadas por cada faixa etária e as diferentes maneiras como estas percebem a doença, particularizam suas necessidades, exigindo abordagens diferentes das dispensadas aos adultos. Viabilizar qualidade de vida em saúde implica, entre outras ações, em orientar os critérios utilizados no tratamento levando em conta os aspectos plurais de cada paciente, como estilos de vida, condições de moradia, situação socioeconômica, entre outros.

O manejo terapêutico da doença crônica, particularmente a DRC, apresenta intensidade crescente de mudança da rotina de vida, do tratamento conservador até a terapia renal substitutiva, fato esse que compromete o paciente e seu cuidador. Em um estudo realizado recentemente, pode-se concluir que crianças com DRC estágios 4 e 5, avaliadas pelo teste PedsQL 4.0, apresentaram índices de QV inferiores ao de crianças saudáveis de mesma idade [13].

A mudança de rotina nas famílias, exigida pela DRC, ocasiona em desgastes dos cuidadores, levando muitos a abandonarem trabalho e afazeres para se dedicarem aos filhos, o que pode gerar índices relevantes de ansiedade e/ou depressão nos cuidadores.

2.2. Escalas de Avaliação de Qualidade de Vida

Atualmente no Brasil são utilizadas quatro escalas de destaque para avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) da criança e adolescente traduzidas para a língua portuguesa e culturalmente validadas. Cada uma delas apresenta características diferentes de abrangência etária e tempo de aplicação, como demonstrado na Tabela 2. Todas se encontram disponíveis gratuitamente para fins de pesquisa, após a autorização de seu uso pela instituição responsável [14].

As escalas genéricas de QV com menor tempo de aplicação são a *Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé* (AUQEI) e a *Pediatric Quality of Life Inventory* – version 4.0 (PedsQL – 4.0). A primeira é composta por 26 questões e abrange apenas crianças entre 4 a 12 anos, sendo respondida apenas pela criança. A segunda se compõe por 23 questões e permite avaliar crianças de 2 anos até adolescentes com 18 anos, utilizando duas abordagens: uma realizada com a criança/adolescente e outra com os cuidadores, obtendo assim dois relatos sobre a percepção acerca da QV da população infanto-juvenil possibilitando comparações entre os dois pontos de vista [14].

As outras duas escalas possuem um tempo de aplicação maior e abrangência etária a partir de 5 anos. A primeira, *Child Health Questionnaire – Parent Form 50* (CHQ – PF50), contem 50 questões e é respondida pelos cuidadores de crianças entre 5 a 18 anos. Já a segunda, *Kidscreen-52*, possui 52 questões e é preenchida por cuidadores e crianças/adolescentes, porém a amplitude de idade é menor – 8 a 18 anos [14].

Para avaliação específica de QVRS de crianças e adolescentes com doença renal em estágio avançado existe apenas uma escala validada por Goldstein et al e adaptada para a população brasileira por Lopes em 2015, o *Pediatric Quality of Life Inventory* – Doença Renal em Estágio Avançado

(PedsQL – DREA), avalia a fundo as especificidades do paciente pediátrico com doença renal crônica. Contendo 34 questões, de fácil manuseio e rápida administração, para crianças/adolescentes e seus cuidadores, abrangendo o intervalo de idade entre 2 a 18 anos [15].

Tabela 2 – Breve descrição dos instrumentos de destaque utilizados no Brasil para medir qualidade de vida relacionada à saúde de crianças e adolescentes [14].

<i>Instrumento</i>	<i>Idade</i>	<i>Número de questões</i>	<i>Entrevistado</i>	<i>Domínios</i>
<i>Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé (AUQEI)</i>	4 a 12 anos	26	Criança	Autonomia, lazer, funções e família.
<i>Pediatric Quality of Life Inventory – version 4.0 (PedsQL – 4.0)</i>	2 a 18 anos	23	Criança/ adolescente e Cuidadores	Físico, emocional, social e escolar.
<i>Child Health Questionnaire – Parent Form 50 (CHQ – PF50)</i>	5 a 18 anos	50	Cuidadores	15 domínios totais: 10 agregados em dois índices (físico e psicossocial) e 5 domínios (avaliação global da saúde, global do comportamento, mudança no estado de saúde, atividade familiar e coesão familiar)
<i>Kidscreen-52</i>	8 a 18 anos	52	Criança/ adolescente e Cuidadores	Saúde e atividade física, sentimentos, estado emocional, autopercepção, autonomia e tempo livre, família, aspecto financeiro, apoio social, ambiente escolar e provocação/bullying

3. Problemas de comportamento

Os problemas de comportamento são entendidos como a presença de excessos ou déficits comportamentais que interfiram na relação de aprendizagem de habilidades importantes para uma vida com bem-estar e um desenvolvimento adequado [16]. Estes problemas de comportamento são classificados em internalizantes ou externalizantes, e ainda, o conjunto deles como distúrbios de comportamentos totais [17].

Os problemas internalizantes são aqueles vivenciados em níveis privados e direcionados ao próprio indivíduo, que podem não afetar diretamente amigos e familiares, sendo os problemas a eles relacionados expressos nas formas de déficits no repertório comportamental e de padrões de isolamento social, representando problemas que o indivíduo tem em nível privado, e que dificultam a aquisição de novos repertórios comportamentais. São exemplos de problemas de comportamento do tipo internalizante: retraimento social, depressão, ansiedade, irritabilidade, tristeza, queixas somáticas, respostas de mau humor, timidez, apego excessivo aos adultos,, preocupação excessiva, insegurança e medo [17].

Os problemas de tipo externalizantes, são aqueles que têm impacto predominantemente no contexto em que a criança vive, por exemplo, agressividade, destrutividade, impulsividade, impaciência, nervosismo, não seguimento de regras, brigas e provocações [16,17,18].

Esta categorização de problemas de comportamento tem sido utilizada em diversos estudos nacionais e internacionais para a descrição do perfil comportamental de crianças com desenvolvimento típico e atípico [16,19,20]

Crianças e adolescentes portadores de DRC podem manifestar perdas urinárias, necessidade de uso de fraldas, cheiro de urina perceptível ou, na vigência da doença renal crônica dialítica, presença de cateteres ou fistulas arteriovenosas. Em consequências disto, escolares e adolescentes, principalmente, podem ser afetados por vivências antissociais sentimento de inferioridade, vergonha e discriminação por parte de colegas com promoção potencial de sensíveis mudanças comportamentais [13,21,22]

Os impactos psicossociais causados por diagnósticos crônicos em pacientes pediátricos se refletem na vida adulta. Jovens adultos que, na infância ou na adolescência, passaram por intervenções terapêuticas para câncer, má formações anorretais, doença de Hirschsprung, atresia esofágica e doença renal em estágio avançado (DREA), apresentaram déficits psicossociais e problemas comportamentais, principalmente internalizantes, segundo escala específica de marcos de vida. Os maiores índices de ansiedade, depressão e retraimento social foram demonstrados por aqueles com histórico de tratamento oncológico e DREA. A diferença mais importante entre estes dois grupos, é que ao contrário do câncer infantil que pode persistir no adulto só como uma memória, a DREA caracteriza uma doença contínua que persiste e demanda intervenções enquanto houver vida, seja na forma de diálise ou transplante renal [23].

Os marcos do desenvolvimento são de extrema importância na vida de um indivíduo, principalmente durante a adolescência. A evolução progressiva sexual, social, psicológica e de independência são comprometidas entre pacientes com doenças crônicas, tanto pela própria interferência patológica na fisiologia como pela falta de autonomia devido a cuidados excessivos do cuidador para com o paciente. Muitos adolescentes com DREA vivenciaram esses marcos de forma defasada ou inexistente quando comparados à população saudável, potencializando problemas psicossociais, resultando em seus comportamentos [23].

Além disso, quando comparados a adultos que passaram por tratamento contra o câncer na infância, os pacientes com DREA não deixam de sentir as consequências das intervenções, uma vez que elas são contínuas, tanto para pessoas em diálise quanto transplantadas, o que nem sempre ocorre com o câncer [23].

3.1. Escalas Utilizadas Para Avaliação Comportamental

Para a medida dos aspectos comportamentais descritos acima, foram validadas no Brasil, as escalas de comportamento Child Behavior Checklist (CBCL) – 6 a 18 anos e Youth Self Report (YSR) – 11 a 18 anos, pertencentes

ao grupo ASEBA – *The Achenbach System of Empirically Embased Assessment*. Estas escalas possuem um alcance que permite avaliar características comportamentais adaptativos tanto no desenvolvimento infantil, de âmbito clínico e/ou escolar, agrupados em pontuações internalizantes, externalizantes e totais, seguindo as normas de diagnóstico do DSM-IV e adaptado às alterações do recente DSM-V [24].

Para o Brasil há uma disponibilidade de seis questionários para faixa etária pediátrica, traduzidos e adaptados à realidade sociocultural do país, como descrito na Tabela 3.

Tabela 3 – Características das escalas ASEBA disponíveis para o Brasil [24].

<i>Instrumento*</i>	<i>Idade-alvo</i>	<i>Entrevistado</i>
CBCL/1½-5	1 ano e meio a 5 anos	Cuidador
C-TRF	1 ano e meio a 5 anos	Professor ou cuidador
CBCL/6-18	6 a 18 anos	Cuidador pela criança/adolescente
TRF/6-18	6 a 18 anos	Professor
YSR/11-18	11 a 18 anos	Adolescente
SCICA (Observação & Protocolo)	6 a 18 anos	Entrevistador treinado

*Para utilização clínica ou acadêmica é necessária a autorização e efetuação do pagamento das escalas e softwares de correção.

4. Qualidade de Vida e Saúde Mental dos Cuidadores Primários

A hospitalização da criança tem sido encarada sobre diversas vertentes desde seus primeiros estudos em 1950. Partindo dos efeitos físicos e psicológicos sofridos pelo paciente pediátrico hospitalizado, percorrendo o caminho da importância da mãe em internações e alcançando temas como o desequilíbrio que essa situação gera na estrutura e dinâmica familiar e de que maneira isso impacta na vida do paciente, mãe, pai e possíveis irmãos da criança em situações crônicas, como doenças respiratórias, câncer e doenças renais, que exigem internações frequentes [25].

Há divergências, para alguns autores, relacionadas ao termo cuidador, separando-os em primário e secundário, diferenciando-os de acordo com a frequência dos cuidados e grau de envolvimento. Os primários são aqueles que detêm, de forma voluntária ou não, maior responsabilidade de cuidados principalmente domiciliares, ficando a cargo do secundário os cuidados complementares [26].

Os cuidadores primários de crianças e adolescentes com doenças crônicas, em sua grande maioria, são membros da família, como pais, tios ou avós, com predomínio para a figura feminina – a mãe - que preterem seus afazeres e, muitas vezes abdicam de suas profissões, para cuidarem exclusivamente da criança/adolescente, gerando desgaste físico e emocional [27].

A rotina de um cuidador responsável por uma criança com DRC vai além do fato de estar presente em consultas ou internações. O cuidado se estende ao ambiente doméstico, à administração correta de múltiplos medicamentos, alimentação e ingesta hídrica, segundo prescrição, supervisão da diálise domiciliar, após treinamento específico pela equipe de saúde, além do manejo das dificuldades que o paciente encontre frente às vicissitudes do tratamento.

Em pacientes que se encontram em estágios mais avançados da doença, diálise peritoneal ou hemodiálise, a frequência de comparecimento ao serviço de saúde, seja para consultas ambulatoriais ou para sessões de diálise aumenta consideravelmente, preenchendo a rotina diária do responsável.

A incumbência imputada ao cuidador primário pode levar a desgaste físico e mental pois o mesmo, além de ver seu filho com dificuldades de saúde, vê sua estrutura familiar desorganizada [28]

Muitos estudos apontam traços depressivos e ansiosos em mães no pós-parto, ao verem que seus filhos nasceram com malformações, para cujo cuidado será necessária uma adaptação de sua rotina de vida. [29,30] Em um levantamento realizado por Al-Gamal, Long e Shehadeh (2019) de qualidade de vida de cuidadores de crianças com câncer e impacto na família, observou-se que o cuidador informal é a figura que mais sofre os impactos da rotina de cuidados. No Brasil, em estudo em cuidadores de crianças com câncer,

verificou-se que a figura materna apresenta índices elevados de ansiedade, estresse e prejuízo social [31]

Existem, na literatura, poucos estudos com foco em cuidadores primários de pacientes pediátricos com DRC. Em nosso meio, Lopes (2014) avaliou a saúde mental de cuidadores de crianças e adolescentes entre 2 a 18 anos, com DRC estágios 4 e 5 (Diálise e Transplante) utilizando a ferramenta SF-36, observando piores índices no aspecto “Estado Geral de Saúde” entre os responsáveis por crianças em estágio conservador e hemodiálise [13].

Considera-se fundamental que a equipe de saúde atente aos cuidadores, avalie a presença de sintomas depressivos e ansiosos, proceda, quando necessário, ao seu encaminhamento para uma rede de apoio proporcionando-lhes suporte para enfrentar a situação com melhor QV [29,30]

4.1. Sobre as Medidas Psicométricas em Qualidade de Vida e Saúde Mental

Avaliar saúde mental envolve aspectos subjetivos, sendo necessária uma escolha cuidadosa do método a ser utilizado. A elaboração de uma escala, questionário ou qualquer outra forma de psicometria passa por critérios rigorosos de confiabilidade e validação comprovado por especialistas na área [32].

A escolha da escala de qualidade de vida e saúde mental dos cuidadores primários deve considerar as premissas sugeridas por Gorestein e Wang (2016) como demonstrado na Tabela 4 [32].

Tabela 4 - Passos adotados por Gorestein e Wang (2016) para a escolha de métodos psicométricos [34].

<i>Passos</i>	<i>Descrição</i>
1	Instrumento traduzido para o português;
2	Confiabilidade e Validade comprovadas;
3	Dados para a resposta do instrumento obtido diretamente com o entrevistado;
4	Fácil aplicação.

Avaliação da Qualidade de Vida

Por se tratar de um aspecto amplo, que envolve multifacetadas do espectro biopsicossocial, há inúmeras ferramentas que avaliam esse domínio. No Brasil, existem escalas de medidas de qualidade de vida de forma global, escalas que avaliam sintomas psicológicos/ psicopatológicos e sono, assim como as que mensuram funcionamento pessoal, social e familiar [33].

Alinhado aos objetivos presentes, devido enfoque será dado aos questionários que abrangem a qualidade de vida de forma geral. Criadas em conformidade com a língua e cultura inglesa, são globalmente difundidas, traduzidas e utilizadas. Dentre as três existentes, duas são originadas seguindo os preceitos da Organização Mundial da Saúde e são mais voltadas para avaliação e planejamento de políticas públicas – Escala de Avaliação de Qualidade de Vida da OMS (WHOQOL – 100) e Escala de Avaliação de Qualidade de Vida – Versão Abreviada (WHOQOL – BREF) [33].

A terceira escala - Self-Report-36 (SF-36) - é um instrumento elaborado especificamente para utilização em pesquisas na área da saúde. Ele abrange de forma satisfatória aspectos físicos, de bem-estar, objetivos e subjetivos, e é utilizado em mais de 130 países, para avaliação da qualidade de vida geral de pessoas saudáveis e enfermas, com idades a partir dos 14 anos [34].

Avaliação da Saúde Mental

No Brasil existem seis questionários validados para entrevista diagnóstica relacionada a transtornos psiquiátricos na população adulta (Tabela 5). Eles seguem dois padrões diferentes de construção – estruturados e semiestruturados – que permitem uma entrevista inicial com pacientes na área clínica, podendo também ser utilizado para fins de pesquisa. Apenas a escala CIDI apresenta a configuração estruturada, possuindo questões rígidas, que devem ser seguidas na ordem exata, não permitindo interpretações. Já as demais possuem a configuração semiestruturada, possibilitando uma flexibilidade na sequência das questões e interpretações sobre as respostas obtidas [35].

O questionário de diagnósticos psiquiátricos *Mini International Neuropsychiatric Interview* (MINI), elaborado a partir do DSM III-R/IV e CID 10 configura-se em um questionário de fácil e rápida aplicação contendo, entre outros, itens para avaliação de transtornos de ansiedade e depressão, além de ser um dos únicos a apresentar evidências psicométricas nos três itens - tradução, confiabilidade e validade [35,36].

Tabela 5 – Questionários de entrevista inicial em psiquiatria e características de evidências psicométricas [35].

Questionários		Evidências Psicométricas		
		Tradução	Confiabilidade	Validade
CIDI	<i>Composite International Diagnostic Interview</i>	X	X	
SCID	Entrevista Clínica Estruturada para Transtornos do Eixo I do DSM	X	X	X
MINI	<i>Mini International Neuropsychiatric Interview</i>	X	X	X
SCAN	<i>Schedule of Clinical Assessment in Neuropsychiatry</i>	X		
CIS-R	<i>Clinic Interview Schedule Revised</i>	X	X	
SADS	<i>Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia</i>	X		

Justificativa

A DRC é uma doença de tratamento em longo prazo, com intervenções e rotinas desgastantes que causam impactos tanto na vida do doente, no caso a criança/adolescente, quanto do cuidador primário (CP), influenciando negativamente a QV [13]. O paciente tem que se adequar a uma rotina de acompanhamento, como consultas médicas frequentes, medicamentos e inúmeras restrições, tanto alimentares quanto sociais. Para isso, o CP passa a reorganizar sua vida em função da criança, o que gera estresse e prejudica a QV desse acompanhante.

Tão importante quanto a QV nessa população, a SM também pode se mostrar afetada em virtude de todo o contexto em que estão inseridos. Durante todo o processo, pacientes e cuidadores lidam com expectativas e frustrações, gerando desgastes emocionais, levando-os à exaustão.

Apesar do crescente interesse sobre a QVRS, há poucos estudos com foco na inter-relação da qualidade de vida e saúde mental de crianças e adolescentes e seus cuidadores. A proposta desse estudo, portanto, é avaliar a qualidade de vida relacionada a saúde e aspectos comportamentais de crianças e adolescentes em diferentes estágios da DRC, assim como a QVRS e a saúde mental de seus cuidadores primários, com a finalidade de entender o impacto da doença sobre esses indicadores separadamente, e a relação entre eles no conjunto paciente – CP e na adesão do paciente à terapêutica recomendada

OBJETIVOS

5.1. Objetivos primários

Avaliar os índices de qualidade de vida relacionada à saúde geral e específica e de problemas comportamentais de pacientes entre 8 a 18 anos com DRC níveis 3, 4 e 5, separados por grupos de acordo com nível em que se encontra – grupo 1 (DRC 3 e 4), grupo 2 (Hemodiálise e Diálise Peritoneal) e grupo 3 (Transplante Renal);

Avaliar os índices de qualidade de vida relacionada à saúde e de saúde mental dos cuidadores primários de pacientes entre 8 a 18 anos com DRC níveis 3, 4 e 5, separados por grupos de acordo com nível em que se encontra – grupo 1 (DRC 3 e 4), grupo 2 (Hemodiálise e Diálise Peritoneal) e grupo 3 (Transplante Renal);

5.2. Objetivos secundários

Analisar a associação dos índices de qualidade de vida geral e específica das crianças/adolescentes com DRC níveis 3, 4 e 5 com os respectivos índices de problemas comportamentais conforme as divisões dos grupos;

Analisar a associação dos índices de qualidade de vida relacionada à saúde com aqueles de saúde mental dos cuidadores primários de pacientes entre 8 a 18 anos com DRC níveis 3, 4 e 5 conforme as divisões dos grupos;

Avaliar a relação entre os índices de qualidade de vida geral e específica e de problemas comportamentais das crianças/adolescentes com DRC níveis 3, 4 e 5, com os índices de qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores conforme a divisão dos grupos;

Avaliar a associação entre os índices de qualidade de vida geral e específica e de problemas comportamentais das crianças/adolescentes com DRC níveis 3, 4 e 5, e dos índices de qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores, conforme a divisão dos grupos, com a adesão ao tratamento avaliada por meio da magnitude de inadequação de resultados de exames laboratoriais selecionados.

MÉTODO E CASUÍSTICA

6.1. Método

Trata-se de um estudo descritivo, transversal e analítico, com uma coorte de duas populações distintas, utilizando o prontuário do paciente para caracterização das condições clínicas e para complemento de dados como: idade, sexo, doença de base, comodidades, os dois últimos painéis mensais de resultados de exames anteriores ao momento da entrevista, aplicando-se posteriormente os questionários PedsQL® versão 4.0, PedsQL® DREA versão 3.0 – ambos relato da criança/adolescente e YSR, nas crianças e adolescentes e questionários PedsQL® versão 4.0, PedsQL® DREA versão 3.0 – ambos relato do CP, CBCL/6-18, SF-36 e M.I.N.I., nos CP.

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética para Análise de Projetos e Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob o número 1186/14 (ANEXO VII), e as aplicações dos questionários PedsQL® versão 4.0, PedsQL® DREA versão 3.0, CBCL, YSR e MINI foram autorizadas pelas instituições que detêm os direitos de suas utilizações (ANEXO VII).

Instrumentos de avaliação:

Os questionários realizados com crianças e adolescentes com DRC de 8 a 18 anos de idade foram:

PedsQL® - versão 4.0 – Relato da Criança

O conjunto de questionários PedsQL® foi desenvolvido por Varni e colaboradores [37], validado no Brasil por Klatchoian et al [38], e consiste na auto avaliação feita pela criança ou adolescente com o suporte de uma escala que expressa diferentes níveis de percepção quanto à problemas ocorridos no último mês. Desenvolvido para ser aplicado em crianças em condições de saúde consideradas agudas ou crônicas, foram utilizados no presente estudo, questionários específicos para as faixas etárias, 8 a 12 e 13 a 18 anos, com uma linguagem adequada ao nível de desenvolvimento. Cada questionário é composto por 23 questões que abrangem a percepção da qualidade de vida relacionada à saúde, nas áreas de: *capacidade física* (oito questões), *aspecto emocional* (cinco questões), *aspecto social* (cinco questões) e *atividade escolar*

(cinco questões). Perguntou-se quanto cada item foi um problema durante o último mês, e os respondentes utilizaram para resposta uma escala de cinco níveis (0 = nunca é um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = algumas vezes é um problema; 3 = frequentemente é problema; 4 = quase sempre é um problema). Os itens foram pontuados inversamente e transpostos linearmente para uma escala de 0-100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0); assim, quanto maior a pontuação, melhor a QV.

PedsQL® - Doença Renal em Estágio Avançado (DREA) – versão 3.0 – Relato da Criança

O conjunto de questionários encontra-se traduzido e adaptado à língua portuguesa por Lopes (2015) [39], e consiste na autoavaliação feita pela criança ou adolescente portador de DREA, acerca de problemas ocorridos no último mês. Neste trabalho foram utilizados questionários específicos para as faixas etárias de 8 a 12 (criança) e 13 a 18 anos (adolescente), com linguagem adequada para cada nível de desenvolvimento. Cada questionário contém 34 questões, agrupadas em sete domínios, que abrangem a percepção relacionada à saúde nas áreas de *Fadiga geral* (4 questões), *Sobre minha doença* (5 questões), *Problemas no tratamento* (4 questões), *Interação com família e amigos* (3 questões), *Preocupação* (10 questões), *Percepção da aparência física* (3 questões) e *Comunicação* (5 questões). Perguntou-se quanto cada item foi um problema durante o último mês, e os respondentes utilizaram para resposta uma escala de cinco níveis (0 = nunca é um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = algumas vezes é um problema; 3 = frequentemente é problema; 4 = quase sempre é um problema). As respostas para cada pergunta são numeradas de zero a quatro e convertidas em uma pontuação na qual 0 = 100; 1 = 75; 2 = 50; 3 = 25; e 4 = 0. Domínios com mais de 50% das questões não respondidas não são considerados. Não há ponto de corte, pontuações próximas a 100 são consideradas positivas para QV.

Youth Self-Report (YSR) – inventário de avaliação para adolescentes

O YSR (Achenbach & Rescorla, 2001) [40] foi elaborado de forma que os adolescentes (11 a 18 anos) possam realizar uma autoavaliação das suas

condições comportamentais. Atualmente encontra-se na 3ª versão, sendo a 1ª publicada em 1987 [17] e a 2ª em 1991 [41]. O inventário foi traduzido e validado no Brasil, de acordo com as condições culturais e linguísticas, em 2012 por Rocha. O YSR pode ser dividido em duas partes: a primeira destina-se a avaliar as Competências dos jovens, incluindo a prática de esportes, atividades extraescolares, relacionamento com os amigos e desempenho acadêmico [42] (Rocha, 2012). Cada quesito, quando avaliado, indica a capacidade do jovem de desenvolver habilidades em áreas variadas. A avaliação do YSR fornece, em três escalas diferentes, um perfil dos adolescentes avaliados: Competência em Atividades, Competência Social e Desempenho Acadêmico, que quando somados dão origem a Escala Total de Competências. A pontuação de cada escala indica o grau de desenvolvimento da habilidade avaliada. A segunda parte refere-se à avaliação de problemas emocionais/ comportamentais, contendo 105 itens, e outros 14 referentes a comportamentos socialmente desejáveis, que compõe a escala de Aspectos Positivos. Para cada item há uma resposta gradual de 0 a 2, no qual (0) “não é verdadeira”, (1) “um pouco verdadeira ou às vezes verdadeira” e (2) “muito verdadeira ou frequentemente verdadeira”.

Magnitude de inadequação em exames laboratoriais

O tratamento da DRC visa manutenção de índices desejáveis de hemoglobina (11 -12 g / dl), albumina (≥ 3.5 g / dl) e bicarbonato de sódio (≥ 22 mEq / L) com base nos níveis alcançados em uma boa rotina clínica. Definiu-se magnitude de inadequação para estes índices de acordo com o distanciamento entre os níveis preconizados para o tratamento da DRC [43] (KDIGO,2012). Os resultados serão classificados como bom (2) para dois ou mais resultados adequados, (1) para inadequação em um dos resultados e grave (0) para resultados anormais confirmados em dois ou três parâmetros.

Os questionários realizados com os cuidadores primários foram:

PedsQL® - versão 4.0 - Relato dos Pais

O questionário PedsQL®, versão 4.0, validado para aplicação nos responsáveis por crianças e adolescentes, apresenta-se dividido, também, em faixas etárias de 5 a 7, 8 a 12 e 13 a 18 anos. É composto por 23 questões que abrangem os relatos dos responsáveis quanto aos problemas, apresentados por seus filhos, nos domínios relacionados: à *capacidade física* (oito questões), *aspecto emocional* (cinco questões), *aspecto social* (cinco questões) e *atividade escolar* (cinco questões). Há, ainda, um questionário específico para os relatos dos pais para avaliação dos problemas apresentados por crianças na faixa etária dos dois aos quatro anos de idade, diferenciando-se dos demais na quantidade total de questões (21 questões), agrupadas nos domínios: *Capacidade física* (oito questões), *Aspecto emocional* (cinco questões), *Aspecto social* (cinco questões) e *Atividade escolar* (três questões).

Os questionários PedsQL® versão 4.0 desenvolvidos para as faixas etárias entre 8 a 12 e 13 a 18 anos, e seus responsáveis, e o questionário específico para avaliação de crianças com idade entre dois e quatro anos, apresentam cinco alternativas para cada questão, que devem ser convertidas em uma pontuação cujos valores atribuídos são proporcionais, ou seja, *nunca*: 0= 100; *quase nunca*: 1= 75; *algumas vezes*: 2= 50; *frequentemente*: 3= 25; *quase sempre*: 4= 0). O questionário destinado para crianças com idade entre 5 a 7 anos apresenta três alternativas para cada questão, ou seja, “*nunca*” (0 = 100), “*às vezes*” (2= 50) e “*muitas vezes*” (4= 0). Os resultados apresentam variações entre 0 e 100 sendo que, quanto maior o valor obtido, melhor QV.

PedsQL® - Doença Renal em Estágio Avançado (DREA) –versão 3.0 – Relato dos Pais

Utilizou-se o questionário de relato dos pais nas faixas etárias de 8 a 12 e 13 a 18 anos, composto por 34 questões agrupadas em 7 domínios que abrangem a percepção relacionada à saúde nas áreas de *Fadiga geral* (4 questões), *Sobre minha doença renal* (5 questões), *Problemas no tratamento* (4 questões), *Interação com família e amigos* (3 questões), *Preocupação* (10

questões), *Percepção da aparência física* (3 questões) e *Comunicação* (5 questões).

Perguntou-se quanto cada item foi um problema durante o último mês, e os respondentes utilizaram para resposta uma escala de cinco níveis (0 = nunca é um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = algumas vezes é um problema; 3 = frequentemente é problema; 4 = quase sempre é um problema). As respostas para cada pergunta são numeradas de zero a quatro e convertidas em uma pontuação na qual 0 = 100; 1 = 75; 2 = 50; 3 = 25; e 4 = 0. Domínios com mais de 50% das questões não respondidas não são considerados. Não há ponto de corte, pontuações próximas a 100 são consideradas positivas para QV.

Child Behavior Checklist /6-18 (CBCL/6-18)

Trata-se de um instrumento de avaliação psicológica desenvolvido por Achenbach & Rescorla (2001) [40]. Deve ser respondido pelos pais ou cuidadores que fornecerão informações a respeito do comportamento da criança. Tem como objetivo avaliar as competências e os problemas comportamentais da criança ou adolescente de acordo com o relato de seus pais ou cuidadores. O inventário é dividido em duas partes. A primeira é composta por sete itens destinados à avaliação das Competências, incluindo prática de esportes, atividades extraescolares, relacionamentos com amigos e desempenho acadêmico, competências estas agrupadas em três escalas – Atividades, Sociais e Escola – cuja soma dá origem à Escala Total de Competências. A segunda parte do CBCL consiste de uma lista com 118 itens que se referem à avaliação dos Problemas de Comportamento que são divididos em oito escalas: ansiedade/depressão, isolamento/depressão, queixas somáticas, problemas sociais, problemas de atenção, problemas de pensamento, comportamento de quebrar regras, comportamento agressivo. As escalas de problemas de comportamentos são reunidas em três índices gerais, ou somas de escalas: Escala de Internalização, que engloba as três primeiras escalas avaliadas, a Escala de Externalização, que abrange as duas últimas escalas, e a Escala Total de Problemas de Comportamento, que engloba todos os itens de problemas de comportamento analisados pelo inventário. A

pontuação bruta obtida em cada uma das escalas do CBCL é convertida em Escores T, que possuem pontos de corte para as faixas normal (menor que 60), limítrofe (entre 60 e 63) e clínica (maiores que 63).

Short Form-36 (SF-36)

O questionário Short-Form 36 (SF-36), é um instrumento utilizado na avaliação genérica de saúde, criado na língua inglesa e validado em nosso meio por Cicconelli et al [44]. Trata-se de um questionário autoaplicável, de fácil administração e compreensão, composto por 36 questões distribuídas em oito domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental.

As questões do questionário SF-36 são agrupadas nos seguintes domínios: *capacidade física* (questão 3), *limitação por aspectos físicos* (questão 4), *dor* (questões 7 e 8), *estado geral de saúde* (questões 1 e 11), *vitalidade* (questão 9), *aspectos sociais* (questões 6 e 10), *limitação por aspectos emocionais* (questões 5) e *saúde mental* (questão 9). A cada domínio são atribuídos valores, cuja somatória, varia entre 0 e 100 sendo que, quanto maior o valor obtido, melhor QV.

Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.) – versão 5.0.0

Desenvolvido por pesquisadores do Hospital Pitié-Salpêtrière de Paris e da Universidade da Flórida e traduzido para uso no Brasil por Amorim (2002) [36], o M.I.N.I. é um questionário diagnóstico breve e sem complicações, com cotações dicotômicas (Sim/Não), com duração entre 15 a 30 minutos, dividido em módulos identificados por letras (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O e P), cada uma correspondente a uma categoria diagnóstica compatível com os critérios do DSM-III-R/IV e da CID-10 (Episódio Depressivo Maior – EDM, Transtorno Distímico, Risco de Suicídio, Episódio Maníaco, Transtorno de Pânico, Agorafobia, Fobia Social, Transtorno Obsessivo-Compulsivo – TOC, Transtorno de Estresse Pós-Traumático, Dependência/Abuso de Álcool, Dependência/Abuso de Substância, Síndrome Psicótica, Anorexia Nervosa, Bulimia Nervosa, Transtorno de Ansiedade Generalizada- TAG e Transtorno da Personalidade Antissocial, respectivamente) e o período explorado (Passado,

Recorrente, Presente, Vida Inteira). Todas as perguntas feitas devem ser cotadas, a partir do indicado à direita de cada uma das questões, assinalando a resposta correspondente do (a) entrevistado (a), seja “SIM” ou “NÃO”.

6.2. Casuística

Avaliou-se um grupo de pacientes entre 8 e 18 anos de idade, acompanhados no Ambulatório e Unidade de Diálise de Nefrologia Pediátrica do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, e seus responsáveis.

A pré-seleção dos participantes, escolhidos de forma aleatória, foi realizada por meio da leitura dos prontuários digitalizados para observação dos critérios de inclusão: 1. Estar em acompanhamento na Unidade de Nefrologia Pediátrica do Instituto da Criança e do Adolescente (I.Cr) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP); 2. Ter entre 8 a 18 anos; 3. Ter o diagnóstico de DRC estágio 3, 4 ou 5 confirmado através do cálculo do RFG, baseando-se na formula de Schwartz, sendo incluídos pacientes com valores iguais ou menores do que 59 mL/min/1,73 m²; 4. Possuir subsídio cognitivo suficiente para entender os questionários ministrados; 5. Aceitar participar do estudo, assinando o termo de assentimento (ANEXO VII). Os mesmos critérios foram utilizados para os cuidadores – 1. Capacidade de entender o objetivo do projeto e os questionários aplicados; 2. Aceitar participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO VII).

Considerou-se como critérios de exclusão do estudo, crianças e adolescentes e/ou responsáveis, com comprometimento cognitivo, que impossibilitasse a compreensão das questões apresentadas ou que se recusassem a participar da entrevista, não assinando o TCLE. Além disso, questionários com menos de 50% de questões não preenchidas foram excluídos.

A partir dos quesitos de elegibilidade citados, seis pacientes pré-selecionados foram excluídos por não estarem de acordo com o critério de inclusão. Uma adolescente em tratamento conservador e um responsável, cuja adolescente era atendida no setor de Hemodiálise, recusaram-se a participar.

Os pacientes foram divididos em 3 grupos de acordo com o estágio de DRC, a saber : grupo 1 (G1) DRC classes 3 e 4, em tratamento conservador, grupo 2 (G2) diálise peritoneal e hemodiálise, e grupo 3 (G3) transplante renal.

Por meio do Sistema Integrado de Gestão Médico e Administrativo (SIGMA) do Instituto da Criança os prontuários foram consultados previamente à entrevista e agendamentos. A partir das informações colhidas, foi realizado uma aproximação com o cuidador no dia da consulta de retorno do paciente para explicação dos objetivos da pesquisa. Se houvesse interesse em participar, eram entregues os TCLE para obtenção da assinatura, e em sequência, realizados levantamentos de dados sociodemográficos dos participantes. De acordo com o agendamento do paciente, as coletas eram feitas no ambulatório ou na Unidade de Terapia Renal Substitutiva do ICr, do HC-FMUSP, em sessão única. Na mesma ocasião eram aplicados os questionários aos responsáveis. Os pacientes atendidos no ambulatório acompanhados de seus responsáveis foram acomodados em uma sala disponível, para minimização de interferências externas, como horário da consulta ou demais desvios atencionais. Os pacientes da Hemodiálise e seus responsáveis, responderam aos questionários no período da sessão terapêutica. Em ambos os casos, os questionários foram devidamente explicados e, quando necessário, a pesquisadora executora auxiliou os participantes na leitura dos documentos, ressaltando a importância dos pares não se comunicarem enquanto realizavam as escalas, para que não ocorressem respostas induzidas.

Os prontuários eletrônicos foram utilizados também para a obtenção dos resultados dos exames de sangue para verificação de adesão ao tratamento. Foram coletadas as últimas dosagens de albumina, bicarbonato de sódio e hemoglobina séricos, próximas ao dia da realização dos questionários, cujos valores considerados adequados para os parâmetros clínicos com um bom seguimento são maiores ou iguais a 3,5 g/dL para albumina, 22 mEq/L para bicarbonato de sódio e 11 g/dL para hemoglobina. Para fins de classificação da alteração da magnitude dos resultados de acordo com a amostragem definida, criaram-se três categorias de adequação: para os três índices considerados

dentro do normal, (2) – bom, para dois índices considerados dentro do normal, (1) – moderado, para dois ou três índices abaixo do normal, (0) – ruim.

Para potencializar a análise dos resultados, elegeu-se o método de Modelo de Equações Estruturais (MEE) devido ao grande volume de informações trazidas pelos questionários e inúmeros trajetos a serem relacionados, incluindo a criação de variáveis latentes, buscando a maneira mais eficaz de observar os impactos gerados na população com doença renal crônica como um todo, sem explorar as particularidades de cada estágio.

O MEE é uma técnica de análise multivariada largamente utilizada nas Ciências Humanas e Sociais, como em programas de administração pública. [45] Por se tratar de um método versátil, ele permite criar e examinar variáveis latentes, como no caso do presente estudo (*Dça Mental e metabol*), contabiliza erros de medição, permite trabalhar simultaneamente estimação e mensuração, além de estimar efeitos diretos e indiretos. Além dos fatores citados, o método ainda permite estabelecer sequência e confirmar a estabilidade da medição do modelo [45,46].

Os dados foram analisados de forma geral, com o objetivo de observar a qualidade de vida e problemas comportamentais de pacientes com DRC e QV e SM de seus cuidadores, ajustando os resultados a elementos confundidores, como dados socioeconômicos (sítio e escolaridade do responsável) e informações como idade e escolaridade do paciente.

Para isso, criou-se duas variáveis latentes – *DçaMental e metabol* – que sintetizam às suas maneiras, os índices de doença mental dos CP levando em consideração todas as possibilidades de transtornos mentais captados de forma binária (sim ou não) pelo MINI assim como os resultados de exames laboratoriais, respectivamente, resultando em uma análise mais refinada e com menos chances de erro.

A coleta dos dados ocorreu no período entre abril de 2015 a outubro de 2018, sendo entrevistados 80 pacientes com seus respectivos CP.

6.3. Análise estatística

Quanto aos dados apresentados a distribuição categórica das variáveis foi descrita em seu número e porcentagem em relação ao total. As variáveis contínuas foram descritas segundo a sua média e respectivos desvios-padrão. Em caso de distribuição não paramétrica foram utilizados a mediana e o intervalo interquartil.

As diferenças intergrupo dos valores de variáveis contínuas foram testadas através do teste de Kruskal-Wallis e das variáveis categóricas através do teste do qui-quadrado. As medidas de qualidade de vida relatadas pelos pacientes e por seus cuidadores primários foram comparadas utilizando o teste de Wilcoxon, uma vez que a maioria apresentava distribuição não paramétrica. Para associações entre diferentes variáveis foi utilizado teste de correlação de Spearman.

A modelagem de equações estruturais (MEE) foi utilizada para se compreender a inter-relações simultâneas entre as variáveis do paciente e do cuidador. Esta metodologia potencializa a análise dos resultados, frente ao grande volume de informações trazidas pelos questionários e inúmeros trajetos a serem relacionados. Inclui a criação de variáveis latentes, buscando a maneira mais eficaz de observar os impactos gerados na população com doença renal crônica como um todo, sem explorar as particularidades de cada estágio.

Utilizou-se como estimativa a máxima verossimilhança. Para testar o ajuste do modelo teórico desenvolvido com os dados, testou-se a discrepância (qui- quadrado, que deve ser superior a $p > 0,05$); o erro populacional (RMSEA, que deve ser inferior a 0,08); a comparação basal (CFI, que deve ser $\geq 0,90$, e o TLI, que deve ser $\geq 0,95$); o tamanho dos resíduos (SRMR, que deve ser inferior a 0,08). Foram derivados os efeitos direto, indireto e total dessas relações.

O pacote estatístico utilizado foi o Stata 14.0.

Foi fixado um $p < 0,05$ para se rejeitar a hipótese de nulidade

RESULTADOS

7. Resultados

Os dados demográficos e condições clínicas dos pacientes entrevistados (n=80) encontram-se na tabela 6, e as informações referentes aos cuidadores primários (n=80) na tabela 7, ambos classificados de acordo com os grupos: Grupo 1 (G1) – DRC 3 e 4, Grupo 2 (G2) – HD/DP e Grupo 3 (G3) – Transplante Renal (Tx), que será utilizado como padrão para os demais resultados.

Tabela 6 – Distribuição dos pacientes (n=80), separados por grupos terapêuticos (G1,G2,G3) de acordo com dados demográficos , escolaridade e diagnóstico etiológico da DRC.

Dados demográficos	Grupo 1 (n=30)	Grupo 2* (n=20)	Grupo 3** (n=30)	Total (n=80)
Pacientes	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Gênero				
Feminino	17 (57)	7(35)	12 (40)	36 (45)
Masculino	13 (43)	13 (65)	18 (60)	44 (55)
Idade				
8 a 12 anos	13 (43)	12 (60)	9 (30)	34 (43)
13 a 18 anos	17 (57)	8 (40)	21 (70)	46 (58)
Escolaridade				
Não frequente	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (1)
Ensino Fundamental	19 (63)	16 (80)	20 (67)	55 (69)
Ensino Médio	11 (37)	3 (15)	9 (30)	23 (29)
Ensino Técnico	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (1)
Diagnóstico				
Bexiga Neurogênica	3 (10)	1 (5)	0 (0)	4 (5)
Doença Renal Policística	2 (7)	1 (5)	1 (3)	4 (5)
Uropatia Obstrutiva	5 (17)	0 (0)	4 (13)	9 (11)
Hipodisplasia/ Displasia Renal	5 (17)	4 (20)	10 (33)	19 (24)
Glomerulopatia	3 (10)	5 (25)	4 (13)	12 (15)

Cistinose	4 (13)	3 (15)	5 (17)	12 (15)
Refluxo Vesico-ureteral	4 (13)	3 (15)	2 (7)	9 (11)
Disfunção do Trato Urinário Inferior	1 (3)	0 (0)	1 (3)	2 (3)
Outros	3 (10)	3 (15)	3 (10)	9 (11)

*Pacientes em diálise peritoneal (6), pacientes em hemodiálise (14).

**Transplante preemptivo (4).

Tabela 7 - Distribuição dos CP (n=80), separados por grupos terapêuticos (G1, G2,G3) de acordo com dados demográficos, grau de parentesco com o paciente , escolaridade e sitio de domicílio.

Dados demográficos	Grupo 1 (n=30)	Grupo 2 (n=20)	Grupo 3 (n=30)	Total (n=80)
Cuidadores	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Gênero				
Feminino	28 (93)	15 (75)	26 (87)	69 (86)
Masculino	2 (7)	5 (25)	4 (13)	11 (14)
Idade				
Até 30 anos	3 (10)	5 (25)	1 (3)	9 (11)
31 a 40 anos	12 (40)	6 (30)	14 (47)	32 (40)
41 a 50 anos	11 (37)	8 (40)	10 (33)	29 (36)
51 a 60 anos	4 (13)	1 (5)	3 (10)	8 (10)
> 60 anos	0 (0)	0 (0)	2 (7)	2 (3)
Escolaridade				
Analfabeto	0 (0)	1 (5)	0 (0)	1 (1)
Ensino Fundamental Incompleto	9 (30)	3 (15)	8 (27)	20 (25)
Ensino Fundamental Completo	7 (23)	5 (25)	9 (30)	21 (26)
Ensino Médio Incompleto	3 (10)	1 (5)	0 (0)	4 (5)
Ensino Médio Completo	8 (27)	7 (35)	9 (30)	24 (30)
Ensino Superior Incompleto	1 (3)	1 (5)	0 (0)	2 (3)
Ensino Superior Completo	2 (7)	2 (10)	4 (13)	8 (10)

Grau de Parentesco				
Mãe	25 (83)	13 (65)	24 (80)	62 (78)
Pai	2 (7)	6 (30)	3 (10)	11 (14)
Avó	2 (7)	0 (0)	1 (3)	3 (4)
Avô	0 (0)	0 (0)	1 (3)	1 (1)
Outros	1 (3)	1 (5)	1 (3)	3 (4)
Sítio				
Cidade de São Paulo	15 (50)	8 (40)	14 (47)	37 (46)
Região Metropolitana da Cidade de São Paulo	9 (30)	7 (35)	5 (17)	21 (26)
Estado de São Paulo	2 (7)	4 (20)	6 (20)	12 (15)
Outros estados	4 (13)	1 (5)	5 (17)	10 (13)

4.1. Análise detalhada por grupos

Resultados dos questionários de QV e problemas comportamentais relacionados aos pacientes:

Qualidade de vida global – PedsQL 4.0

A tabela 8 mostra os resultados globais obtidos pelo questionário genérico PedsQL 4.0, que traz a autopercepção sobre a QVRS da criança/adolescente e a de seu CP, de acordo com a média de cada aspecto e a média geral.

Tabela 8 – Comparação entre os grupos,, dos resultados da pontuação de QVRS obtidos a partir das respostas das crianças/adolescentes (n = 80) e seus CP (n = 80) pelo questionário PedsQL 4.0, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Domínios Crianças/adolescentes Cuidadores primários	Grupo 1 Mediana (P25-P75)	p* entre relatos	Grupo 2 Mediana (P25-P75)	p* entre relatos	Grupo 3 Mediana (P25-P75)	p* entre relatos	p** entre grupos
Capacidade Física							
Crianças/adolescentes	87,5 (74,2–100)	1,0	71,9 (56,2-89,9)	0,12	86 (78,1-97,7)	0,42	0,03
Cuidadores primários	89 (59,3 – 100)		86 (57-100)		87,5 (62,7-100)		0,75
Aspecto Emocional							
Crianças/adolescentes	70 (50 -85)	0,34	60 (42,5-87,5)	0,06	80 (70-90)	0,17	0,05
Cuidadores primários	70 (55-75)		80 (66,2-88)		70 (55-81,2)		0,06
Aspecto Social							
Crianças/adolescentes	95 (78,7-100)	0,81	100 (72,5-100)	0,55	97,5 (83,8-100)	1,0	0,80
Cuidadores primários	95 (70-100)		100 (90-100)		100 (70-100)		0,34
Atividade Escolar							
Crianças/adolescentes	70 (53,7-80)	1,0	62,5 (46,2-73,8)	0,30	70 (48,8-80)	0,29	0,29
Cuidadores primários	70 (50-81,2)		70 (41,2-83,8)		62,5 (40-80)		0,78
Média Geral							
Crianças/adolescentes	78,2 (71,3-85,7)	0,46	72,3 (58,1-85,6)	0,26	80,8 (74,7-87)	0,20	0,11
Cuidadores primários	76,1 (60,1-87,2)		79,7 (68,4-90)		75 (66,1-89)		0,67

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

Na tabela acima constam os resultados da QV dos 80 pacientes com DRC, separados em três grupos conforme o grau da doença em que se encontram. De modo geral, é possível observar menores índices em todos os aspectos da escala no grupo 2, com destaque para *Capacidade Física*, em que os pacientes apresentam baixos escores estatisticamente significativos quando comparado aos demais. Em *Aspectos Emocionais* há uma diferença significativa nos escores dos pacientes e uma tendência à significância nos

escores dos CP, além de ser notável a discrepância entre as percepções entre eles nesse quesito.

Os resultados encontrados nos questionários separados por idades (8 a 12 – 13 a 18) encontram-se em anexo. Para as crianças de 8 a 12 anos, foram observados resultados significativos no domínio “*Aspecto Emocional*” – relato dos CP. Entre os adolescentes, resultados significativos também foram observados no domínio “*Aspecto Emocional*,” porém no relato dos pacientes (ANEXO I).

Qualidade de vida específica – PedsQL DREA

Os resultados obtidos pelo questionário específico PedsQL DREA, que trazem a percepção sobre a QVRS dentro do contexto da doença segundo a autopercepção da criança/adolescente e de seu CP, estão contidos na tabela 9, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

A tabela abaixo contém os resultados da QV dos 80 pacientes com DRC, também separados em três grupos conforme o grau da doença em que se encontram. De modo geral, é possível observar menores índices em todos os aspectos da escala no grupo 2, com destaque para *Sobre a Doença Renal*, em que os pacientes e CP apresentaram baixos escores, estatisticamente significativos, quando comparado aos demais. Além desse aspecto, *Interação* e a *Média Geral* apresentaram diferenças significativas. Na *Fadiga Geral* e *Problemas com o Tratamento*, há uma tendência à significância nos escores dos pacientes e CP. Nota-se diferenças significativas entre os relatos dos pacientes e CP predominantemente no grupo 2 nos itens *Sobre a Doença Renal*, *Problemas com o Tratamento* e *Média Geral*. Essa discrepância aparece também entre os binômios do grupo 1, nos itens *Sobre a Doença Renal* e *Média Geral*.

Tabela 9 - Comparação entre os grupos, dos resultados da pontuação de QVRS, obtidos a partir das respostas das crianças/adolescentes (n = 80) e seus CP (n=80) pelo questionário PedsQL DREA, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Domínios	Grupo 1	p*	Grupo 2	p*	Grupo 3	p*	p**		
Crianças/adolescentes	Mediana	entre	Mediana	entre	Mediana	entre	entre		
Cuidadores primários	(P25 – P75)	relatos	(P25 – P75)	relatos	(P25 – P75)	relatos	grupos		
Fadiga Geral									
Crianças/adolescentes	100	0,06	84,3	0,81	90,7	1,0	0,07		
	(87,5-100)				(62,5-98,4)			(75-100)	
Cuidadores primários	90,7				87,5			100	
	(73,4-100)		(70,3-100)		(73,4-100)		0,46		
Sobre a Doença Renal									
Crianças/adolescentes	75	0,04	60	0,03	80	1,0	< 0,01		
	(68,7-90)				(50-76,2)			(70-90)	
Cuidadores primários	72,5				70			85	
	(60-81,2)		(55-88,7)		(70-91,2)		0,03		
Problemas com o Tratamento									
Crianças/adolescentes	75	0,23	62,5	0,01	75	1,0	0,15		
	(68,8-87,5)				(32,9-87,5)			(62,5-89)	
Cuidadores primários	62,5				84,3			75	
	(54,7-76,6)		(53,1-98,4)		(62,5-87,5)		0,06		
Interação									
Crianças/adolescentes	87,5	1,0	70,9	0,21	100	0,52	0,04		
	(81,2-100)				(50-100)			(81,2-100)	
Cuidadores primários	87,5				87,5			87,5	
	(75-100)		(68,8-100)		(64,6-100)		0,87		
Preocupação									
Crianças/adolescentes	47,5	0,85	28,8	0,26	47,5	0,71	0,33		
	(20-68,1)				(22,5-50)			(25,7-68,8)	
Cuidadores primários	45				41,2			38,8	
	(25,7-60)		(20-73,8)		(23,8-65-7)		0,91		
Aspecto Físico									
Crianças/adolescentes	95,9	1,0	91,7	0,42	83,3	0,38	0,46		
	(66,7-100)				(54,1-100)			(50-100)	
Cuidadores primários	100				91,7			79,1	
	(73-100)		(68,8-100)		(50-100)		0,28		
Comunicação									
Crianças/adolescentes	72,5	0,29	85	0,39	92,5	0,84	0,14		
	(35-100)				(62,5-100)			(70-100)	
Cuidadores primários	80				100			87,5	
	(57,5-100)		(82,5-100)		(65-100)		0,15		
Média Geral									
Crianças/adolescentes	77,8	0,04	66,4	0,04	77	0,71	0,05		
	(67,1-84,4)				(57-76)			(69-85,7)	
Cuidadores primários	73,4				74,7			73,4	
	(66,8-78,3)		(68,4-84,9)		(67-85,2)		0,58		

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

Os resultados encontrados nos questionários separados por idades (8 a 12 – 13 a 18) encontram-se em anexo. Para as crianças de 8 a 12 anos, os resultados significativos encontram-se nos domínios *Fadiga Geral* e *Aparência Física* – relato dos pacientes. Já para os adolescentes, os resultados significativos foram nos domínios *Sobre a Doença Renal* – relato dos pacientes e CP e *Média Geral* – relato dos pacientes (ANEXO II).

Problemas comportamentais – CBCL e YSR

Com relação aos problemas de comportamento dos pacientes, os resultados abaixo estão separados de acordo com os questionários utilizados, expostos de acordo com o grupo (G1, G2 e G3). Na tabela 10 estão os dados gerais da percepção comportamental da criança/adolescente pelo CP, por meio do questionário CBCL (n=80), segundo a média dos domínios *Internalizantes*, *Externalizantes* e *Total*.

Tabela 10 – Distribuição dos resultados das pontuações obtidos para comportamento psicossocial, medidos pelo CBCL, de crianças e adolescentes (n = 80) de acordo com a resposta dos CP, comparado entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana (P25 – P75)	Grupo 2 Mediana (P25 – P75)	Grupo 3 Mediana (P25 – P75)	p*
CBCL Internalizante	58 (50-62,5)	51,5 (45,5-59,8)	54 (47-61,2)	0,23
CBCL Externalizante	54 (43-61,2)	49,5 (40-56,8)	52 (47-58,2)	0,44
CBCL Total	54,5 (47,8-63,2)	51 (44,8-54,8)	54 (45,5-58,2)	0,36

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

Com relação aos dados do CBCL, questionário sobre aspectos comportamentais sobre os pacientes respondidos segundo a percepção dos CP, não foram observados diferenças estatisticamente significativas. Os pacientes, portanto, não apresentam problemas comportamentais segundo seus cuidadores.

Os escores encontrados nos questionários separados por idades (8 a 12 – 13 a 18) encontram-se em anexo. Não foram observados dados significativos entre as idades para o CBCL (ANEXO III).

Os resultados gerais obtidos pela escala YSR, autopercepção comportamental do adolescente, estão expostos na tabela 11, segundo a média dos aspectos *Internalizantes*, *Externalizantes* e *Total*. Por se tratar de

uma escala aplicada à faixa etária entre 11 a 18 anos, a amostra é menor (n=58) quando comparado ao CBCL (n=80).

Tabela 11 – Distribuição dos resultados das pontuações obtidos pelo questionário YSR, autorrelatados pelos pacientes, com idades entre 11 a 18 anos (n =58) ,segundo a média dos aspectos *Internalizantes*, *Externalizantes* e *Total*, comparados entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana (P25 – P75)	Grupo 2 Mediana (P25 – P75)	Grupo 3 Mediana (P25 – P75)	p*
YSR Internalizante	44,5 (36,5-55)	54 (48-66)	51 (46-58)	0,02
YSR Externalizante	34 (30-48,8)	48 (42-57)	46 (40-51)	0,04
YSR Total	33,5 (28,5-52,8)	51 (44-61)	48 (43-54)	0,05

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05).

Já nos resultados concernentes ao questionário YSR, autorrelato dos adolescentes sobre aspectos comportamentais, houve diferenças estatisticamente significativas em todos os domínios. Portanto, segundo os próprios pacientes, o grupo 2 apresentou piores índices de SM, embora não tenham alcançado escores considerados clínicos (>59). Mais uma vez é possível afirmar que há diferenças entre os relatos dos pacientes e de seus CP sobre a percepção da QV e SM.

Resultados dos questionários de QVRS e SM respondidos pelos cuidadores primários:

Qualidade de Vida Relacionada à Saúde – SF-36

A tabela 12 demonstra os resultados gerais obtidos pelo questionário de saúde genérico SF-36, que trazem a percepção sobre qualidade de vida dos CP. Os dados estão expostos de acordo com o grupo (G1, G2 e G3).

Tabela 12 – Comparação entre os grupos dos resultados das pontuações de QVRS obtidos a partir das respostas dos CP (n = 80) pelo questionário SF-36, de acordo com a média de cada domínio e a média geral.

Domínios	Grupo 1 Mediana P25 – P75	Grupo 2 Mediana P25 – P75	Grupo 3 Mediana P25 – P75	p*
Capacidade Funcional	100 100-100	100 100-100	100 96,2-100	0,81
Aspectos Físicos	100 100-100	100 100-100	100 56,2-100	0,13
Dor	67 54,2-100	78 61-100	62 51-100	0,55
Estado Geral de Saúde	87 68,2-92	92 70,8-92,8	84,5 49,5-92	0,52
Vitalidade	75 55-95	75 55-85	65 41,2-93,8	0,48
Aspectos Sociais	100 87,5-100	100 100-100	100 50-100	0,15
Aspectos Emocionais	100 100-100	100 100-100	100 33,3-100	< 0,01
Saúde Mental	86 53-100	90 72-100	72 52-88	0,14
Média Saúde Física	87,5 67,5-94	85 76,2-95	81 57,8-92,5	0,59
Média Saúde Mental	88 70-93	89,5 73,2-95,5	74,5 52,2-93,2	0,13
Média Geral	89 71,5-94	88,5 79,5-96,8	77,5 58-93,5	0,18

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

Conforme observado acima, os CP do grupo 3 – transplantados – apresentaram os piores escores em todos os domínios do questionário, com diferença significativa para *Aspectos Emocionais*, com grande amplitude entre as medianas (p25-p75). Os resultados encontrados nos questionários separados por idades (8 a 12 – 13 a 18) encontram-se em anexo. Para os CPs

de crianças entre 8 a 12 anos, os resultados significativos encontram-se nos domínios *Aspectos Físicos*, *Vitalidade* e *Aspectos Emocionais*. Já para os CPs de adolescentes, os resultados significativos apareceram no domínio *Saúde Mental* (ANEXO IV).

Saúde Mental – Escala Diagnóstica MINI

Os resultados obtidos pelo questionário diagnóstico de transtornos psiquiátricos MINI, que trazem uma hipótese indicativa de problemas na saúde mental baseada no DSM-III-R/IV e CID-10, respondido pelos CP, estão contidos na tabela 13, categorizados segundo os transtornos pontuados.

Tabela 13 – Distribuição dos resultados pontuados segundo a escala MINI, respondido pelos CP (n=80) de acordo com a percentagem dos diagnósticos psiquiátricos mais frequentes.

Domínios	Grupo 1 n - %	Grupo 2 n - %	Grupo 3 n - %	Total n - %	p*
Episódio Depressivo	2 – 6,7	0 - 0	4 – 13,3	6 – 7,5	0,23
Maior					
EDM					
Características	0 - 0	0 - 0	1 – 3,33	1 – 1,25	1,00
Melancólicas					
Risco de Suicídio	1 – 3,33	0 - 0	2 – 6,7	3 – 3,75	0,78
Episódio	0 - 0	1 - 5	1 – 3,33	2 – 2,5	0,72
(Hipo) Maníaco					
Transtorno de Pânico	1 – 3,33	1 - 5	0 – 0	2 – 2,5	0,72
Síndrome Psicótica	0 - 0	0 - 0	1 – 3,33	1 – 1,25	1,00
Transtorno					
Ansiedade	1 – 3,33	1 - 5	4 – 13,33	6 – 7,5	0,44
Generalizada					

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

O uso da escala MINI teve como objetivo complementar possíveis achados do SF-36, mais especificamente em transtornos psiquiátricos como ansiedade e depressão. De forma geral não houve resultados estatisticamente significativos, mas é possível observar a ocorrência de diagnósticos variados embora em menor número, porém há predomínio de Episódio Depressivo Maior (EDM) e Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), principalmente em CP do grupo 3.

Os resultados dos CP divididos pela idade dos pacientes (8 a 12 – 13 a 18) encontram-se no anexo. Não foram encontrados dados significativos (ANEXO V).

Associações entre QVRS e SM dos pacientes e CPs

As tabelas abaixo trazem as associações entre QV e problemas comportamentais dos pacientes (tabela 14), QV e SM dos cuidadores primários (tabela 15) e QV e problemas comportamentais dos pacientes e QV e SM de seus CPs (tabela 16). Cabe ressaltar que devido ao uso da escala YSR, autorrelato de problemas comportamentais de adolescentes entre 11 a 18 anos, o cálculo foi feito separadamente em virtude do menor tamanho da amostra (n=58).

Na tabela 14 é possível observar as correlações entre a QV de SM referente aos pacientes a partir da percepção dos CP e QV e SM a partir do autorrelato de crianças e adolescentes e apenas dos adolescentes – respectivamente.

Há associação entre os relatos dos CP sobre os dois questionários de qualidade de vida – global e específico - além da QV com a escala de conduta comportamental CBCL. Portanto, no primeiro caso, quanto piores os índices da escala global, piores o da específica, assim como no segundo caso, quanto pior os dois índices de QV, maior o escore para problemas comportamentais.

Sobre a QV relatada pelos próprios pacientes, houve associação entre a QV global e específica, de modo que quanto piores os índices no PedsQL, piores no DREA. No caso da SM, foram realizados dois cálculos com diferentes números da amostra total. Para o CBCL, há associação entre baixos escores

de QV global com altos escores de problemas comportamentais. O mesmo foi observado para o YSR.

Tabela 14 – Associações* entre as médias gerais dos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA relato dos pacientes e CP e problemas comportamentais dos pacientes (n=80) obtidos pelos questionários CBCL e YSR.

	DREA pct	DREA CP	PEDS pct	PEDS CP	SF 36 Geral	CBCL Total	YSR Total	EDM	TAG
DREA pct	<u>1.00</u>								
DREA CP	<u>0.27**</u>	<u>1.00</u>							
PEDS pct	<u>0.66**</u>	<u>-0.04</u>	<u>1.00</u>						
PEDS CP	<u>0.16</u>	<u>0.38**</u>	<u>0.37**</u>	1.00					
SF 36 Geral	0.04	0.25	0.10	0.19	1.00				
CBCL Total	<u>-0.16</u>	<u>-0.35**</u>	<u>-0.26**</u>	<u>-0.31**</u>	-0.28	<u>1.00</u>			
YSR Total***	<u>-0.18</u>	<u>0.10</u>	<u>-0.40**</u>	<u>-0.08</u>	0.01	<u>0.43**</u>	<u>1.00</u>		
EDM	-0.08	0.01	-0.08	0.12	-0.27	-0.01	0.00	1.00	
TAG	-0.01	-0.22	0.02	0.08	-0.22	0.21	0.13	0.28	1.00

*Análise de correlação de Spearman. **Números que apresentaram significância estatística $p < 0,05$. ***Cálculo amostral entre adolescentes de 11 a 18 anos (n=58). Para os demais foi utilizada a amostra total (n=80). Questionários utilizados para as associações estão em destaque em negrito.

Tabela 15 – Associações* entre as médias gerais dos questionários SF-36 e os principais diagnósticos obtidos pelo MINI (EDM e TAG), relativos à QV e SM dos CP (n=80).

	DREA pct	DREA CP	PEDS pct	PEDS CP	SF 36 Geral	CBCL Total	YSR Total	EDM	TAG
DREA pct	1.00								
DREA CP	0.27	1.00							
PEDS pct	0.66	-0.04	1.00						
PEDS CP	0.16	0.38	0.37	1.00					
SF 36 Geral	0.04	0.25	0.10	0.19	<u>1.00</u>				
CBCL Total	-0.16	-0.35	-0.26	-0.31	-0.28	1.00			
YSR Total***	-0.18	0.10	-0.40	-0.08	0.01	0.43	1.00		
EDM	-0.08	0.01	-0.08	0.12	<u>-0.27**</u>	-0.01	0.00	<u>1.00</u>	
TAG	-0.01	-0.22	0.02	0.08	<u>-0.22**</u>	0.21	0.13	<u>0.28**</u>	<u>1.00</u>

*Análise de correlação de Spearman. **Números que apresentaram significância estatística $p < 0,05$. ***Cálculo amostral entre adolescentes de 11 a 18 anos (n=58). Para os demais foi utilizada a amostra total (n=80). Questionários utilizados para as associações estão em destaque em negrito.

A partir dos resultados acima é possível observar correlações entre a QV de SM referente aos CP. Há associações entre baixos escores de saúde física, mental e geral, medidas pelo SF 36, com existência de diagnósticos psiquiátricos de Episódio Depressivo Maior e Transtorno de Ansiedade Generalizada, assim como há associação entre os dois.

Tabela 16 – Associações* entre as médias gerais dos questionários de QVRS (PedsQL 4.0 e PedsQL DREA relato dos CP e pacientes) e problemas comportamentais (CBCL e YSR) dos pacientes (n=80) com QV e SM (SF-36 e EDM /TAG) dos CP (n=80).

	DREA pct	DREA CP	PEDS pct	PEDS CP	SF 36 Geral	CBCL Total	YSR Total	EDM	TAG
DREA pct	1.00								
DREA CP	0.27**	1.00							
PEDS pct	0.66**	-0.04	1.00						
PEDS CP	0.16	0.38**	0.37**	1.00					
SF 36 Geral	0.04	0.25**	0.10	0.19	1.00				
CBCL Total	-0.16	-0.35**	-0.26**	-0.31**	-0.28**	1.00			
YSR Total***	-0.18	0.10	-0.40**	-0.08	0.01	0.43**	1.00		
EDM	-0.08	0.01	-0.08	0.12	-0.27**	-0.01	0.00	1.00	
TAG	-0.01	-0.22**	0.02	0.08	-0.22**	0.21**	0.13	0.28**	1.00

*Análise de correlação de Spearman. **Números que apresentaram significância estatística $p < 0,05$. ***Cálculo amostral entre adolescentes de 11 a 18 anos (n=58). Para os demais foi utilizada a amostra total (n=80).

A tabela 16 traz as correlações entre QV e SM dos pacientes e CP. Há associações entre a qualidade de vida do paciente relatada pelos cuidadores e escores de saúde mental dos pacientes e CP. Baixos índices de QV global relatado pelos pacientes e específico relatado pelos CP tem associação com altos escores nas escalas comportamentais. Os índices de SM e QV dos cuidadores estão todos associados a SM dos pacientes, segundo o CBCL, o que não ocorreu com o YSR. É possível dizer que as percepções dos CP sobre a QV e SM dos pacientes estão relacionados com suas autopercepções de QV e SM, além de reforçar o fato de ocorrerem uma lacuna entre a percepção da QV e SM dos CP sobre os pacientes.

Magnitude de inadequação em exames laboratoriais

Os dados expostos na tabela 17 se referem aos resultados da magnitude de inadequação em exames laboratoriais, classificados como grave (0) para resultados fora da faixa considerada normal, confirmados em dois parâmetros, moderado (1) para inadequação em um parâmetro e bom (2) para resultados adequados. Os indicadores laboratoriais usados como parâmetro foram hemoglobina, bicarbonato sérico e albumina.

Os resultados foram separados por grupo – 1,2 e 3 – considerando as médias gerais de cada questionário utilizado, com a finalidade de manter o poder estatístico e diminuir as chances de erro.

Tabela 17 – Magnitude de inadequações laboratoriais de acordo com as médias gerais dos questionários de QVRS e problemas comportamentais de pacientes (n=80) e QV e SM dos CPs (n=80).

Domínios	Magnitude de Alterações	Mediana	IIQ* (p25-p75)	p**
Pacientes				
Média Geral	0	75	61,9 – 80	0,13
PedsQL	1	81,1	71,3 – 86,1	
pacientes	2	80,1	71,6 – 87,5	
Média Geral	0	77	68,8 – 80	0,89
PedsQL CP	1	76,4	64,6 – 86	
	2	78,9	62,5 – 90	
Média Geral	0	65,2	61,6 – 77,3	0,12
DREA pacientes	1	75,6	68,8 – 84,4	
	2	78,1	67,6 – 85,3	
Média Geral	0	73,2	68,7 – 78,2	0,38
DREA CP	1	71,7	66,6 – 78,2	
	2	77	68,8 – 81,6	
CBCL total	0	50,5	47 – 54,8	0,20
	1	51,5	45,8 – 56,5	
	2	57	50,3 – 60,8	
YSR total	0	51	40,8 – 58	0,60
	1	43	32 – 54	
	2	47	43 – 51	

Cuidadores Primários				
Média Geral SF36	0	82,6	65,3 – 93	0,88
	1	83,9	72,5 – 95,5	
	2	88,9	67,6 – 93,8	

*IIQ – Intervalo Interquartil; **Teste de Kruskal-Wallis ($p < 0,05$);

Tabela 18 - Magnitude de inadequações laboratoriais, de acordo com os diagnósticos mais frequentes do questionário MINI (SM) respondido pelos CPs ($n=80$), divididos em números em que o diagnóstico é observado (Sim) e sua porcentagem e quando não é observado (Não) e sua porcentagem.

Magnitude de inadequações laboratoriais*				
TAG	0	1	2	Total
Não	14	33	27	74
	18,9	44,6	36,5	100
Sim	0	3	3	6
	0	50	50	100
Total	14	36	30	80
	17,5	45	37,5	100

* $p=0,49$

Magnitude de inadequações laboratoriais*				
EDM	0	1	2	Total
Não	13	33	28	74
	17,6	44,6	37,8	100
Sim	1	3	2	6
	16,7	50	33,3	100
Total	14	36	30	80
	17,5	45	37,5	100

* $p=0,97$

4.2. Análise geral pela Modelagem de Equações Estruturais

Na Figura 2 demonstra-se o diagrama contendo as exposições e desfechos com suas trajetórias, seguido da tabela 18 com os resultados estatísticos das análises diretas. Na tabela 19 estão contidas todas as análises dos trajetos direto, indireto e total.

Figura 2 - Modelagem de Equações Estruturais: diagrama (N=80).

Tabela 19 - Modelagem de Equações Estruturais: estimativas padronizadas (N=80)

DESFECHO	EXPOSIÇÃO	COEFICIENTE	P	IC95%
DçaMental	mgsf36	-0,20	0,006	-0,35; -0,06
	cbclt	0,02	0,915	-0,28; 0,31
	sitio	0,26	< 0,01	0,12; 0,40
	escolresp	0,07	0,590	-0,20; 0,34
mgsf36	cbclt	-0,26	0,021	-0,47; -0,04
	sitio	-0,19	0,064	-0,39; 0,01
	escolresp	0,08	0,423	-0,12; 0,27
Cbclt	mgsf36	-0,28	0,006	-0,49; -0,08
	metabol	0,07	0,514	-0,15; 0,29
	DçaMental	-0,01	0,967	-0,34; 0,33
	sitio	-0,07	0,537	-0,30; 0,16
	escolresp	-0,20	0,035	-0,38; -0,01
	idadepct	-0,76	< 0,01	-1,10; -0,42
	escolpct	0,64	0,002	0,23; 1,05
mgsf36	metabol	0,12	0,208	-0,07; 0,30
	DçaMental	0,04	0,641	-0,12; 0,20
	sitio	0,00	0,999	-0,23; 0,23
	escolresp	-0,11	0,279	-0,30; 0,09
	idadepct	-0,18	0,632	-0,90; 0,55
	escolpct	0,10	0,797	-0,65; 0,85
metabol	sitio	-0,02	0,770	-0,18; 0,14
	escolresp	0,11	0,238	-0,07; 0,30
	idadepct	-0,32	0,237	-0,85; 0,21
	escolpct	0,51	0,046	0,01; 1,00

Qualidade do ajuste do modelo

qui² (modelo vs. saturado): p=0,887; RMSEA= 0,000; CFI=1,000; TLI=1,307; SRMR= 0,038

*Legenda: DçaMental- doença mental; mgsf36 – média geral do SF36 (QVRS dos CP); cbclt – cbcl total (problemas comportamentais dos pacientes); escolresp – escolaridade do responsável; mgsf36 – média geral do PedsQL 4.0 relato do paciente (QVRS do paciente); metabol – variável latente correspondente aos exames sérios; idadepct – idade do paciente; escolpct – escolaridade do paciente.

Ao analisar as trajetórias indiretas, foi possível observar que o mgsf36 (QVRS do paciente) tem efeito indireto significativo sobre a DçaMental e mgsf36 (QVRS e SM do cuidador). Já o cbclt (problema comportamental do paciente) tem efeito indireto sobre a DçaMental, assim como a idadepct sobre o mgsf36 (ANEXO VI).

Relação dos resultados significativos

Tabela 20 – Resumo dos resultados significativos da pontuação de QVRS e problemas comportamentais de pacientes (n=80) e QVRS dos CP (n=80), de acordo com cada questionário e média dos domínios.

Domínio	Grupo 1 Mediana (p25-p75)	Grupo 2 Mediana (p25-p75)	Grupo 3 Mediana (p25-p75)	p*
PedsQL 4.0				
Capacidade Física				
Crianças/adolescentes	87,5 (74,2–100)	71,9 (56,2-89,9)	86 (78,1-97,7)	0,03
Aspecto Emocional				
Crianças/adolescentes	70 (50-85)	60 (42,5-87,5)	80 (70-90)	0,05
PedsQL DREA				
Sobre a Doença Renal				
Crianças/adolescentes	75 (68,7-90)	60 (50-76,2)	80 (70-90)	<0,01
Cuidadores primários	72,5 (60-81,2)	70 (55-88,7)	85 (70-91,2)	0,03
Interação				
Crianças/adolescentes	87,5 (81,2-100)	70,9 (50-100)	100 (81,2-100)	0,04
Média Geral				
Crianças/adolescentes	77,8 (67,1-84,4)	66,4 (57-76)	77 (69-85,7)	0,05
YSR**				
YSR Internalizante	44,5 (36,5-55)	54 (48-66)	51 (46-58)	0,02
YSR Externalizante	34 (30-48,8)	48 (42-57)	46 (40-51)	0,04
YSR Total	33,5 (28,5-52,8)	51 (44-61)	48 (43-54)	0,05

SF-36			
Aspectos Emocionais	100	100	100
	100-100	100-100	33,3-100

*Teste de Kruskal-Wallis ($p < 0,05$). **Para o questionário YSR, $n=58$.

DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

8.1. Discussão

A qualidade de vida de pacientes pediátricos tem gerado interesse crescente graças aos múltiplos avanços do conhecimento que tem propiciado a sobrevivência de muitos destes pacientes à idade adulta. No entanto, poucos são os estudos dirigidos à qualidade de vida e saúde mental dos pacientes pediátricos e seus cuidadores primários.

A DRC na infância apresenta algumas particularidades que a diferenciam da DRC na população adulta, principalmente no que tange aos efeitos potencialmente deletérios no desenvolvimento físico e neuropsicomotor da criança e do adolescente, além do impacto nas rotinas da família como um todo.

Crianças e adolescentes com doença renal crônica apresentam pontuações piores de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) quando comparados a população saudável de mesma idade. Entretanto, a maioria dos estudos enfoca estágios avançados da doença – diálise peritoneal/hemodiálise e transplante – além de se restringirem à utilização de escalas genéricas de qualidade de QVRS [13,16,47,48,49,50,51].

Dando continuidade ao trabalho de Lopes et al (2014) [13], o presente estudo avaliou a QVRS genérica e específica, de pacientes com DRC, em fase de tratamento conservador, diálise e após transplante renal. Esta avaliação em separado dos grupos terapêuticos é essencial, pois a vivência dos pacientes e seus CP se modifica ao longo dos estágios de progressão da DRC. A progressão da doença renal se acompanha do aumento na frequência das consultas e de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em geral, com interferência progressivamente maior da rotina do paciente e de sua família.

Neste estudo, foram avaliados 80 pacientes e seus respectivos cuidadores primários. Dentre os pacientes, 55% eram do sexo masculino (n=44), 58% tinham entre 13 a 18 anos (n=46) e 69% estavam cursando o ensino fundamental (n=55). O diagnóstico etiológico mais frequente foi hipoplasia – displasia renal, que compõe o grupo de MFTU, seguido por glomerulopatia e cistinose (n=19/24%, n=12/15% e n=12/15%). Os dados da casuística estudada vão de encontro com os apresentados pela literatura [7,43].

No grupo 2 (n=20), seis pacientes estavam em diálise peritoneal (DP) diária em casa e quatorze em hemodiálise (HD) na Unidade de Diálise do ICR-HCFMUSP, com uma frequência de três sessões por semana. (referências sobre o predomínio da HD). No grupo 3, os transplantes preemptivos foram 4 em 30 casos.

Com relação aos cuidadores primários, 86% eram mulheres (n=69), sendo 62 destas, mães dos pacientes (78%), característica esta predominante também em outros estudos de pacientes pediátricos com doença crônica. (referências). A participação dos pais de pacientes em DP ou HD ocorreu no revezamento do acompanhamento das consultas e sessões de diálise realizadas no hospital. (n=6/30%). Vinte e dois CP tinham idades entre 31 a 40 anos, totalizando 46%, a maioria tinha o Ensino Médio Completo (n=24/ 30%) e residiam na cidade de São Paulo (n=37/ 46%).

Os resultados obtidos pelo PedsQL 4.0 indicaram pior pontuação de QV em pacientes dialíticos (G2), com diferenças significativas nos domínios *Capacidade Física* e *Aspecto Emocional*, relato do paciente. Os pacientes em tratamento conservador e os transplantados apresentaram índices de QV próximos, mais elevados do que no grupo 2. Em estudos recentes realizados em crianças e adolescentes com DRC, em diferentes estágios, utilizando tanto o PedsQL 4.0 quanto outras escalas, os resultados são semelhantes, apontando que pacientes em diálise peritoneal ou hemodiálise, apresentam piores índices de QVRS [13,16,47,51].

Kilis-Petrusisnka et al (2013) avaliaram a QVRS de crianças com DRC em tratamento conservador, em hemodiálise e em diálise peritoneal, observando pontuação inferior na escala PedsQL 4.0 em todos os estágios da doença em comparação com pares saudáveis, com destaque para valores mais baixos nos pacientes em HD [51]. Splinter et al (2018) utilizando o PedsQL 4.0, avaliaram a QVRS de pacientes com idades entre 8 a 18 anos, em diálise e pós- transplante renal, observando impactos severos em ambos os grupos de pacientes [48]. No Brasil, Lopes et al (2014) avaliaram pacientes com idades entre 1 a 18 anos, em tratamento conservador, dialítico e pós-transplante, observando índices mais baixos de QVRS entre pacientes com DRC quando comparados a pares saudáveis, segundo a escala PedsQL 4.0

[13]. Neste estudo, os domínios com pontuação inferior foram *capacidade física, social e escolar*. Recentemente, Francis et al (2019) avaliaram a QVRS nessa população utilizando a escala *Health Utilities Index 3*. Trata-se de um estudo multicêntrico, avaliando crianças e adolescentes entre 6 a 18 anos de centros de nefrologia pediátrica da Austrália e Nova Zelândia, com o objetivo de comparar a qualidade de vida entre pacientes com DRC em diferentes estágios. Os autores observaram que pacientes em diálise possuem pontuações mais baixas nos domínios “*dor*” e “*emoção*” da escala HUI3, quando comparados aos estágios iniciais da doença e aos pacientes pós-transplante [47].

No presente estudo, a análise dos índices de QVRS global medidos pelo PedsQL 4.0 separados por idades – 8 a 12 e 13 a 18 anos – mostrou diferenças significativas no domínio “*Aspecto Emocional*” – relato dos CP – entre as crianças, e entre os adolescentes nos domínios *Aspecto Emocional* – relato do paciente – e *Aspecto Social* – relato do CP. O grupo 2 demonstrou piores índices de QVRS.

O PedsQL ESRD foi criado em 2008 por Goldstein et al (2008) [52]. Desde então, se mantém como única escala de avaliação específica de QV destinada à população com doença renal em estágio avançado. Em 2013 foi traduzida e adaptada para o contexto brasileiro por Lopes et al (2015) [39], sendo nomeado PedsQL DREA. Poucos são os trabalhos que avaliam QVRS utilizando essa escala. No presente estudo, o PedsQL DREA, demonstrou também menores índices no grupo 2. Observou-se pontuação significativamente mais baixa nos domínios *Sobre a Doença Renal, Interação e Média Geral*. Os resultados encontrados nesse estudo vão de encontro aos demais já publicados. Goldstein et al (2008) avaliou pacientes com idades entre 2 a 18 anos em estágio final da doença (HD, DP e Tx) que faziam tratamento em quatro centros distintos nos Estados Unidos. Ao compará-los com pares saudáveis, os autores detectaram nos pacientes, piores índices de QVRS tanto na escala genérica PedsQL 4.0 quanto na PedsQL ESRD, concluindo a ocorrência de prejuízos na qualidade de vida em pacientes com DRC, principalmente em estágio avançado. Em estudo mais recente realizado em um centro pediátrico no Egito, El Shafei et al (2018) utilizando a escala PedsQL

ESRD, confirmaram piores índices de QVRS nos pacientes em diálise quando comparados àqueles pós-transplante [52,53].

A análise por faixa etária (8 a 12 anos e 13 a 18 anos) mostrou diferenças significativas nos relatos de pacientes, nos domínios *Fadiga Geral* e *Aparência Física*, com pontuação mais baixa neste último entre crianças transplantadas (8 a 12 anos). Já entre os adolescentes (13 a 18 anos), os domínios *Sobre a Doença Renal* - relatos de pacientes e CP- e *Média Geral*-relato de pacientes apareceram em destaque, com pontuação significativamente mais baixa em pacientes dialíticos (G2).

Ressalta-se que o domínio *Preocupação* apresentou baixa pontuação em relação aos outros domínios, em todas as idades, tanto no relato dos pacientes como no dos CP, sem diferença significativa entre os grupos de tratamento. Ao analisar os relatos dos pacientes e cuidadores nos dois questionários acima abordados (PedsQL 4.0 e DREA), os cuidadores tendem a superestimar a QV das crianças/adolescentes, significativamente, nos domínios *Sobre a doença renal* e *Média Geral* (DREA) no grupo 1, e *Sobre a doença renal*, *Problemas com o tratamento* e *Média Geral* (DREA) no grupo 2, tendência apontada por estudos prévios que também utilizaram as escalas PedsQL 4.0 e PedsQL DREA. Nos relatos do PedsQL 4.0 não foram encontradas diferenças significativas entre as percepções. [47,52]

No questionário CBCL, não foram demonstradas diferenças entre os grupos na análise geral e na análise por faixa etária. Não houve constatação de condutas desviantes de caráter internalizante e/ou externalizante de acordo com a mediana (p50). Já nos resultados do questionário YSR, autorrelato dos adolescentes sobre aspectos comportamentais, houve diferenças significativas nos domínios *Internalizantes* e *Externalizantes* e *Total*. O grupo 2 apresentou índices mais elevados embora não tenha alcançado patamares considerados clínicos (>59).

A avaliação de pacientes pediátricos que alcançaram a vida adulta tem demonstrado impactos em aspectos psicossociais. Stam et al (2006) ao entrevistar jovens adultos que passaram por tratamentos crônicos durante a infância/adolescência, observou piores impactos psicossociais entre aqueles com DRC em estágio avançado, fardo esse que será levado adiante durante a

vida devido aos inúmeros cuidados que esse tipo de doença requer. Os problemas comportamentais mais observados foram ansiedade e depressão, (internalizantes), acarretando em piora de aspectos sociais. No mesmo ano um estudo de Fadrowski et al (2006) acompanhou longitudinalmente adolescentes com idades entre 11 a 18 anos em centros de tratamento nos Estados Unidos, avaliando funcionamento psicossocial. Os autores concluíram que os índices psicossociais pioram com a idade dos pacientes em diálise, corroborando os achados do YSR, no presente estudo [26,53].

Sobre a avaliação de QVRS dos CP pelo questionário SF-36, os responsáveis de pacientes do grupo 3 – transplantados apresentaram a menor pontuação em todos os domínios, com diferença significativa no domínio *Aspectos Emocionais*. A comparação entre CP de crianças e adolescentes, mostrou pontuação pior no Grupo 3, nos *Aspectos Físicos*, *Vitalidade* e *Aspectos Emocionais* para os CP de crianças e *Saúde Mental* entre os CP de adolescentes.

O uso da escala MINI teve como objetivo complementar possíveis achados do SF-36, mais especificamente em transtornos psiquiátricos como ansiedade e depressão. De forma geral não houve resultados significativos, mas é possível observar a ocorrência de diagnósticos variados, embora em menor número, com predomínio de Episódio Depressivo Maior (EDM) e Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG), principalmente em CPs do grupo 3.

Anthony et al (2010) ao avaliar a qualidade de vida de crianças e adolescentes transplantados com idades entre 2 a 18 anos utilizando as escalas PedsQL 4.0 e PedsQL ESRD observou melhores índices de QVRS em pacientes transplantados, em relação aos demais tratamentos para DRC, porém, ao utilizar a escala PedsQL Módulo de Impacto Familiar para avaliação dos impactos sentidos pelos familiares após o procedimento cirúrgico, concluiu que essa terapêutica afetou negativamente a dinâmica familiar, principalmente em aspectos psicológicos, com baixa pontuação em aspectos emocionais e pontuação elevada em preocupação, abrangendo todas as idades da amostra, indo ao encontro dos resultados obtidos no presente estudo pelo questionário SF-36, com predomínio evidente de aspectos emocionais [55].

Os achados quantitativos complementam estudos qualitativos prévios sobre percepções de cuidadores após o transplante de crianças e adolescentes. Karrfelt et al (2000) avaliaram pais de pacientes menores de 17 anos que tinham recebido transplante renal entre os anos de 1990 e 1993 em Estocolmo. Após análise das entrevistas semiestruturadas de 18 famílias, observou-se que os pacientes tiveram melhora na alimentação, ganho de peso e disposição, com efeito positivo nos desempenhos de atividades de lazer e, em alguns casos, na atividade escolar. Em contrapartida, os CP somaram ao desgaste sofrido até o procedimento cirúrgico, sentimentos de dúvida quanto à cirurgia, culpa pela situação do filho, sensação de que a doença não teria resolução, preocupação com o uso frequente de medicamentos, excesso de zelo por temer a perda do enxerto, entre outros [56].

Walker et al (2019) avaliaram qualitativamente através de entrevistas 17 familiares – 13 mães e 4 pais – de pacientes com idades entre 7 a 17 anos, transplantados em centros australianos. O estudo destaca quatro questões principais acerca do processo de transplante renal que contribuíram para o aumento do desgaste dos CP, principalmente a figura da mãe: *busca ativa pelo procedimento*, que lida com a questão da urgência de se realizar o transplante e toda a preparação para o procedimento; *falta de apoio contínuo*, relativa a aspectos médicos e emocionais, levando cuidadores a um momento de vulnerabilidade, motivado por dúvidas acerca do transplante, dificuldades de acolhimento; *pressões familiares geradas pelo afastamento do paciente e do cuidador em relação aos demais familiares*, fardo acrescido ao doador quando se trata de um familiar próximo, como mãe ou pai, além dos impactos financeiros que isso gera; e, por fim, a *preocupação excessiva com o futuro*, como a incerteza da duração do enxerto, responsabilidade pela manutenção do rim transplantado e apreensão durante a fase da adolescência. Esses relatos corroboram achados prévios de Tong et al (2010) [57,58].

Com relação aos diagnósticos mais frequentes trazidos pelo MINI, EDM e TAG, estudo realizado por Lima et al (2019) avaliando a sobrecarga e sintomas depressivos e ansiosos de cuidadores de pacientes em TRS com idades entre 1 a 15 anos, observou níveis moderados de sobrecarga avaliada

pela escala *Caregiver Burden Scale*, fortemente relacionada aos dois distúrbios em questão, segundo as escalas Beck de Ansiedade e Depressão [59].

No presente estudo, os achados das escalas SF-36 e MINI são de grande relevância. Embora não tenham resultado em diagnósticos com significância estatística nota-se que a saúde mental dos CP, de acordo com a pontuação do domínio “Aspecto Emocional” “do SF-36,, tanto geral quanto por faixa etária, apresentou pontuação relevante. Portanto há provável prejuízo da saúde mental dos CP ressaltando a importância do cuidado do binômio cuidador-paciente quando se aborda uma doença crônica.

O estudo das associações entre os questionários demonstrou paralelismo entre os relatos dos CP nos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA, assim como na escala CBCL com o PedsQL 4.0 – relato dos pacientes e CP. No relato dos pacientes, verificou-se associação entre os resultados dos questionários PedsQL 4.0 e PedsQL DREA. A análise da SM foi realizada agrupando os participantes de acordo com a especificidade dos questionários utilizados. Para o CBCL, respondido pelos CP, foram contabilizados 80 pacientes demonstrando-se associação entre pontuação mais baixa no PedsQL 4.0 relato do CP com pontuações mais elevadas em problemas comportamentais. Resultado semelhante foi verificado para o YSR, respondido por adolescentes de 11 a 18 anos, em número de 58 pacientes, quando associado ao PedsQL 4.0 relato dos pacientes.

No presente estudo comprovou-se associação entre pontuações mais baixas de QVRS do CP, pelo SF-36, com relato de diagnósticos psiquiátricos de Episódio Depressivo Maior e Transtorno de Ansiedade Generalizada.

Verificou-se que baixos índices do PedsQL 4.0 relato de pacientes e PedsQL DREA relato de CP associaram-se com pontuação mais elevada nas escalas comportamentais. A partir dos resultados do CBCL pode-se deduzir uma associação entre os índices de SM e QVRS dos CP e os problemas comportamentais dos pacientes, o que não se repetiu com o YSR. Sugere-se que as percepções dos CP sobre a QV e comportamento dos pacientes estão relacionados com suas autopercepções de QV e SM.

Não se encontrou associação significativa entre as avaliações de QVRS (PedsQL 4.0 e PedsQL DREA) dos pacientes ou QVRS e SM dos

cuidadores com a magnitude de inadequação dos exames laboratoriais, porém, é possível observar que, em média, quanto menor a pontuação de QV, maior a magnitude de inadequação.

A análise geral segundo o MEE confirmou a hipótese do trabalho. A avaliação em conjunto do PedsQL 4.0 - relato do paciente, do SF36 e da magnitude de inadequação (0,1,2) dos resultados de exames – hemoglobina, hematócrito, bicarbonato sérico, teve impacto negativo na saúde mental de ambos os entrevistados, por vias diretas e indiretas.

A análise dos efeitos diretos sobre desfechos demonstrou que quanto maior a distância da residência ao centro de tratamento, maior a ocorrência de doenças mentais nos CP. Os problemas comportamentais dos pacientes tiveram impacto negativo na QV de seu CP. A escolaridade e idade do paciente impactaram positivamente nos problemas comportamentais. Verificou-se também impacto positivo da escolaridade do paciente nos resultados de exames (*metabol*).

A análise das vias indiretas demonstrou impactos negativos da QV genérica do paciente sobre a saúde mental e QV do CP, assim como dos problemas comportamentais dos pacientes sobre a saúde mental do CP.

8.2 Conclusões

Após análise dos resultados, é possível concluir que os pacientes do grupo 2 – diálise peritoneal e hemodiálise - obtiveram pior pontuação nas escalas de QV genérica e específica, assim como na avaliação de problemas de comportamento, segundo o CBCL. Pode-se observar também que a especificidade do PedsQL DREA para doença renal crônica, favorece o conhecimento mais amplo pela equipe de saúde dos problemas que o paciente e seu CP têm enfrentado com o tratamento e para os quais deve haver por parte desta equipe, um planejamento de intervenções.

Constatou-se uma tendência à discrepância entre as percepções de pacientes e cuidadores. Na maioria dos casos, os CP conferiram pontuação superior de QVRS em relação às respostas dos pacientes. Esta diferença foi verificada também nos questionários CBCL e YSR. No CBCL não houve diferenças significativas entre os grupos segundo o relato dos cuidadores, Já, no questionário YSR, verificou-se diferenças significativas em todos os critérios (*Aspectos Internalizantes, Externalizantes e Total*)

Sobre a QV e SM dos CP, é possível concluir que os cuidadores do grupo 3 – transplantados – obtiveram a pior pontuação entre os grupos. Somado às diferenças significativas da escala SF36, os diagnósticos mais pontuados na escala MINI, EDM e TAG, foram observados entre CP de pacientes transplantados.

O questionário SF-36 mostrou ser mais sensível na detecção de problemas emocionais, quando comparado ao MINI. Os resultados trazidos pelo primeiro questionário mostraram que há um adoecimento psíquico que não necessariamente chega a um diagnóstico psiquiátrico, portanto recomenda-se fortemente a inclusão do acolhimento do CP pela equipe multiprofissional a cargo do seguimento do paciente.

Verificaram-se associações entre baixos índices de QV e SM entre os pacientes e entre os CP, além de associações entre índices de saúde mental do CP com a do paciente, principalmente entre crianças. As percepções sobre a QV do paciente relatados pelos CP associam-se com os baixos valores na avaliação da QVRS do cuidador. Portanto, a percepção dos CP sobre sua QV e SM influencia a forma como eles avaliam a QVRS dos pacientes.

Este trabalho demonstra o sofrimento do binômio paciente–cuidador frente à evolução da DRC, no âmbito físico, emocional e psicológico. Este sofrimento deve ser reconhecido pela equipe de saúde merecendo avaliações continuas e intervenções específicas em cada fase da doença renal.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] National Kidney Foundation Kidney Disease Quality Outcome Initiative (K/DOQI). Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure . Am J Kidney Dis. 2000;35(suppl 2):S1-140.
- [2] National Kidney Foundation Kidney Disease Quality Outcome Initiative (K/DOQI). Clinical practice guidelines for peritoneal dialysis adequacy. Am J Kidney Dis. 2001;37:S83
- [3] National Kidney Foundation Kidney Disease Quality Outcome Initiative (K/DOQI). Clinical practice guidelines for chronic kidney disease : evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis. 2002;39:S128-42
- [4] Harambat J, van Stralen KJ, Kim JJ, Tizard EJ. Epidemiology of chronic kidney disease in children. *Pediatr Nephrol*. 2012. 27:363-373.
- [5] Konstantyner T, Sesso R, de Camargo MF, Feltran LS, Koch-Nogueira PC. Pediatric Chronic Dialysis in Brazil: Epidemiology and Regional Inequalities. *PLoS ONE*. 2015; 10(8): e0135649.
- [6] Schwartz GJ, Furth SL. Glomerular filtration rate measurement and estimation in chronic kidney disease. *Pediatr Nephrol*. 2007 Nov;22(11):1839-48.
- [7] Belangero VMS. Insuficiência Renal Crônica (IRC). Cap 6. In: Tratado de Pediatria: Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ed. Braueri, SP. Manole,2010.
- [8] Sociedade Brasileira de Nefrologia [homepage na internet] Tratamentos [acesso em 27 jun 2019]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br>
- [9] Kaspar CD, Bholah R, Bunchman TE. A Review of Pediatric Chronic Kidney Disease. *Blood Purif*. 2016;41(1-3):211-7
- [10] Crawford K, Wilson C, Low JK, Manias E, Williams A. Transitioning adolescents to adult nephrology care: a systematic review of the experiences of adolescents, parents, and health professionals. *Pediatr Nephrol*. 2019 Mar 6. doi: 10.1007/s00467-019-04223-9.
- [11] OMS. Promoción de la salud: glosario. Ginebra: OMS, 1998
- [12] Erling A. Methodological considerations in the assessment of health-related quality of life in children. *Acta Paediatr Suppl*. 1999. 428:106-7.

- [13] Lopes M, Ferraro A, Koch V. Health-related quality of life of children and adolescents with CKD stages 4–5 and their caregivers. *Pediatr Nephrol.* 2014;29(7):1239-47
- [14] Souza JGS, Pamponet MA, Souza TCS, Pereira AR, Souza AGS, Martins AMEBL. Instrumentos utilizados na avaliação da qualidade de vida de crianças brasileiras. *Rev Paul Pediatr* 2014;32(2):272-8.
- [15] Goldstein SL, Graham N, Warandy BA, Seikaly M, McDonald R, Burwinkle TM, Limbers CA, Varni JW. Measuring health-related quality of life in children with ESRD: performance of the generic and ESRD-specific instrument of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). *Am J Kidney Dis.* 2008 Feb;51(2):285-97.
- [16] Bolsoni-Silva, J. W. S., & Del Prette, A. (2003). Problemas de comportamento: Um panorama da área. *Revista Brasileira de Terapia Comportamental e Cognitiva*, 5(2), 91-103.
- [17] Achenbach, T. M., & Edelbrock, C. S. (1978). The classification of child psychopathology: a review and analysis of empirical efforts. *Psychological Bulletin*, 85(6), 1275-1301.
- [18] Bolsoni-Silva, A. T., Marturano, E. M., Pereira, V. A., & Manfrinato, J. D. S. (2006). Habilidades sociais e problemas de comportamento de pré-escolares: comparando avaliações de mães e de professoras. *Psicologia: reflexão e crítica*, 19(3), 460-469.
- [19] Rocha, M. M., Costa, N. J., & Silveiras, E. F. (2008). Changes in parents' and self-reports of behavioral problems in Brazilian adolescents after behavioral treatment with urine alarm for nocturnal enuresis. *International Brazilian Journal of Urology*, 34(6), 749-757.
- [20] Bolsoni-Silva, A. T., Paiva, M. M., & Barbosa, C. G. (2009). Problemas de comportamento de crianças/adolescentes e dificuldades de pais/cuidadores: um estudo de caracterização. *Psicologia Clínica*, 21(1), 169-184.
- [21] Sousa E Silva GJ, Sammour SNF, Ferraro AA, Koch VHK. Study of the profile of behavioral problems and quality of life indexes in a pediatric cohort of monosymptomatic enuresis. *J Pediatr (Rio J)*. 2019 Mar - Apr;95(2):188-193

- [22] Lopes M, Ferraro A, Dória Filho U, Kuckzinski E, Koch VH. Quality of life of pediatric patients with lower urinary tract dysfunction and their caregivers. *Pediatr Nephrol*. 2011 Apr;26(4):571-7
- [23] Stam H, Hartman EE, Deurloo JA, Groothoff J, Grootenhuis MA. Young adult patients with a history of pediatric disease: impact on course of life and transition into adulthood. *J Adolesc Health*. 2006 Jul;39(1):4-13.
- [24] ASEBA [homepage na internet] Information For/ Multiultural [acesso em 27 jun 2019]. Disponível em: <http://www.aseba.org>
- [25] Pinto Júlia Peres, Ribeiro Circéa Amália, Silva Conceição Vieira da. Procurando manter o equilíbrio para atender suas demandas e cuidar da criança hospitalizada: a experiência da família. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2005 Dec; 13(6): 974-981.
- [26] Prudente COM, Barbosa MA, Porto CC. Qualidade de vida de cuidadores primários de crianças com paralisia cerebral: revisão da literatura. *Rev. Eletr. Enf.* [Internet]. 2010 abr./jun.;12(2):367-72. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v12i2.5778>
- [27] Baji, P., Golicki, D., Prevolnik-Rupel, V. et al. The burden of informal caregiving in Hungary, Poland and Slovenia: results from national representative surveys *Eur J Health Econ* (2019) 20(Suppl 1): 5. <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01058-x>
- [28] Rhee YS, Yun YH, Park S, Shin DO, Lee KM, Yoo HJ, Kim JH, Kim SO, Lee R, Lee YO, Kim NS. Depression in family caregivers of cancer patients: the feeling of burden as a predictor of depression. *J Clin Oncol*. 2008 Dec 20;26(36):5890-5
- [29] Perosa GB, Silveira FCP, Canavez IC. Ansiedade e depressão de mães de recém- nascidos com malformações visíveis. *Psicologia: Teoria e Pesquisa*. 2008, Vol 24 n. 1, pp. 029-036.
- [30] Perosa GB, Canavez IC, Silveira FCP, Padovani FHP, Peraçoli JC. Sintomas depressivos e ansiosos em mães de recém-nascidos com e sem malformações. *Rev. Bras. de Ginecol Obstet*. 2009; 31(9): 433-9.

- [31] Al-Gamal, E., Long, T., & Shehadeh, J. Health satisfaction and family impact of parents of children with cancer: a descriptive cross-sectional study Scand J Caring Sci;2019
- [32] Gorenstein C, Wang YP. Fundamentos de mensuração em saúde mental. Cap 1. In: Instrumentos de avaliação em saúde mental. Organizadores, Clarice Gorenstein, Yuan-Pang Wang, Ines Hungerbühler. – Porto Alegre : Artmed, 2016.
- [33]Henna E, Zilberman ML.Instrumentos de avaliação de aspectos adicionais relacionados a saúde mental. Cap 12. In: Instrumentos de avaliação em saúde mental. Organizadores, Clarice Gorenstein, Yuan-Pang Wang, Ines Hungerbühler. – Porto Alegre : Artmed, 2016.
- [34]Laguardia. In: Instrumentos de avaliação em saúde mental. Organizadores, Clarice Gorenstein, Yuan-Pang Wang, Ines Hungerbühler. – Porto Alegre : Artmed, 2016.
- [35]Wang YP. Entrevistas diagnósticas e instrumentos de triagem. Cap 2. In: Instrumentos de avaliação em saúde mental. Organizadores, Clarice Gorenstein, Yuan-Pang Wang, Ines Hungerbühler. – Porto Alegre : Artmed, 2016.
- [36] Amorim, P. Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI): validação de entrevista breve para diagnóstico de transtornos mentais. Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo , v. 22, n. 3, Set. 2000 .
- [37]Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability and validity. Ambul Pediatr. 2003. 3(6): 329-341.
- [38] Klatchoian D A., Len C A., Terreri MTRA., Silva M, Itamoto C, Ciconelli R M. et al . Qualidade de vida de crianças e adolescentes de São Paulo: confiabilidade e validade da versão brasileira do questionário genérico Pediatric Quality of Life InventoryTM versão 4.0. J. Pediatr. (Rio J.) [Internet]. 2008 Aug [cited 2019 Aug 23] ; 84(4): 308-315. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572008000400005&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572008000400005>.

- [39] Lopes MT, Ferraro AA, Koch VH Reliability of the Brazilian version of the PedsQL - ESDR questionnaire to evaluate quality of life of children and adolescents. J Bras Nefrol. 2015 Apr-Jun;37(2):158-165.
- [40] Achenbach, T. M., & Rescorla, L. A. (2001). Manual for the ASEBA School-Age Forms & Profiles. Burlington, VT: University of Vermont, Research Center for Children, Youth, & Families.
- [41] Achenbach T M. Manual for the child behavior check-list/4-18 and 1991 profile. Burlington: University of Vermont Department of Psychiatry, 1991a
- [42] Rocha MM. Evidências da validade do “Inventário de Autoavaliação para Adolescentes” (YSR/2001) para a população brasileira. Tese de Doutorado pelo IP-USP. São Paulo, 2012.
- [43] KDIGO Clinical practice guideline for evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney International Supplements. 2013; 3(1).
- [44] Ciconelli, RM - Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)”. São Paulo, 1997. 148 p. Tese (Doutorado em Medicina) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, 1997.
- [45] Neves, JAB. Modelo de equações estruturais: uma introdução aplicada. Brasília: Enap, 2018.
- [46] Kline RB. Principles and practice of structural equation modeling. Guilford Press; 2005
- [47] Francis A, Didsbury MS, van Zwieten A, Chen K, James LJ, Kim S, Howard K, Williams G, Bahat Treidel O, McTaggart S, Walker A, Mackie F, Kara T, Nassar N, Teixeira-Pinto A, Tong A, Johnson D, Craig JC, Wong G. Quality of life of children and adolescents with chronic kidney disease: a cross-sectional study. Arch Dis Child. 2019. 104(2):> 134-140.
- [48] Splinter A, Tjaden LA, Haverman L, Adams B, Collard L, Cransberg K, van Dyck M, van Hoeck KJ, Hoppe B, Koster-Kamphuis L, Lilien MR, Raes A, Taylan C, Grootenhuis MA, Groothoff JW. Children on dialysis as well as renal transplanted children report severely impaired health-related quality of life. Qual Life Res. 2018. 27(6): 1445-1454.

- [49] Gerson AC, Riley A, Fivush BA, Pham N, Fiorenza J, Robertson J, et al. Assessing health status and health care utilization in adolescents with chronic kidney disease. *J Am Soc Nephrol*. 2005. 16:1427-1432.
- [50] McKenna AM, Keating LE, Vigneux A, Stevens S, Williams A, Geary DF. Quality of life in children with chronic kidney disease-patient and caregiver assessments. *Nephrol Dial Transpl*. 2006. 21:1899-1905.
- [51] Kiliś-Pstrusińska K, Wasilewska A, Medyńska A, Bałasz-Chmielewska I, Grenda R, Kluska-Jóźwiak A, Leszczyńska B, Olszak-Szot I, Miklaszewska M, Szczepańska M, Tkaczyk M, Urzykowska A, Zachwieja K, Zajączkowska M, Ziółkowska H, Zagozdzon I, Zwolińska D. Psychosocial aspects of children and families of children treated with automated peritoneal dialysis. *Pediatr Nephrol* 2013 28: 2157-2167.
- [52] Goldstein SL, Graham N, Burwinkle T, Warady B, Farrah R, Varni JW. Health-related quality of life in pediatric patients with ESRD. *Pediatr Nephrol*. 2006 21:846–850
- [53] El Shafei AM, Hegazy IS, Fadel FI, Nagy EM. Assessment of Quality of Life among Children with End-Stage Renal Disease: A Cross-Sectional Study. *J Environ Public Health*. 2018; 2018: 8565498
- [54] Fadrowski J, Cole SR, Hwang W, Fiorenza J, Weiss RA, Gerson A, Furth SL. Changes in physical and psychosocial functioning among adolescents with chronic kidney disease. *Pediatr Nephrol* 2006 21:394–399.
- [55] Anthony SJ, Hebert D, Todd L, Korus M, Langlois V, Pool R, Robinson LA, Williams A, Pollock-BarZiv SM. Child and parental perspectives of multidimensional quality of life outcomes after kidney transplantation. *Pediatric Transplantation*. 2010 (14): 249-256.
- [56] Karrfelt HME, Berg UB, Lindblad FIE. Renal transplantation in children: psychological and donation-related aspects from the parental perspective. *Pediatr Transplantation*. 2000 May (4) 305-312.
- [57] Walker RC, Naicker D, Kara T, Palmer SC. Parents perspectives and experiences of kidney transplantation in children: A qualitative interview study. *Journal of Renal Care*. 2019 0 (0) 1-8.

[58] Tong A, Lowe A., Sainsbury P. Craig JC. Parental perspectives on caring for a child with chronic kidney disease: an in-depht interview study. *Child: Care, Health and Development*. 2010 (36) 549-557.

[59] Lima AGT, Sales CCS, Serafim WFL. Burden, depression and anxiety in primary caregivers of children and adolescents in renal replacement therapy *Brazilian Journal of Nephrology* 2019 1-8 pgs

ANEXOS

ANEXO I

Tabela 21 - Comparação entre os grupos dos resultados da pontuação obtida para QVRS pelo questionário PedsQL 4.0 através das respostas das crianças/adolescentes (n = 34) e CP (n = 34), separados pela idade (8 a 12 anos).

Domínios Crianças/adolescentes Cuidadores primários	Grupo 1 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	Grupo 2 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	Grupo 3 Mediana (P25 – P75)	P* entre relatos	p** entre grupos
Capacidade Física							
Crianças/adolescentes	93,8 (81,2–100)	1,0	73,4 (60,9-89)	0,73	87,5 (78,1-96,8)	0,73	0,25
Cuidadores primários	87,5 (56,2-100)		73,4 (56,2-93,8)		87,5 (56,2-100)		0,89
Aspecto Emocional							
Crianças/adolescentes	80 (50 -80)	0,27	70 (53,8-90)	0,55	70 (70-90)	0,29	0,61
Cuidadores primários	70 (55-70)		80 (70-82,5)		65 (60-70)		0,04
Aspecto Social							
Crianças/adolescentes	100 (80-100)	1,0	100 (83,8-100)	1,0	100 (90-100)	0,69	0,88
Cuidadores primários	100 (85-100)		100 (81,2-100)		90 (60-100)		0,47
Atividade Escolar							
Crianças/adolescentes	75 (55-85)	1,0	57,5 (45-70)	1,0	70 (50-80)	0,45	0,23
Cuidadores primários	65 (50-80)		60 (37,5-70)		60 (40-100)		0,42
Média Geral							
Crianças/adolescentes	81 (71,9-86)	1,0	75,1 (58,8-86,2)	1,0	77,5 (70,1-93,4)	0,18	0,40
Cuidadores primários	75,4 (62,5-87,1)		73,4 (62-85,2)		69 (54,7-90)		0,90

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

Tabela 22 - Comparação entre os grupos dos resultados da pontuação obtida para QVRS pelo questionário PedsQL 4.0 através das respostas das crianças/adolescentes (n = 46) e CP (n = 46), separados pela idade (13 a 18 anos).

Dominios Crianças/adolescentes Cuidadores primários	Grupo 1 Mediana (P25 – P75)	P* entre relatos	Grupo 2 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	Grupo 3 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	p** entre grupos
Capacidade Fisica							
Crianças/adolescentes	81,2 (75–93,8)	1,0	68,8 (53,1-83,5)	0,13	84,3 (78,1-96,8)	0,63	0,10
Cuidadores primários	90,6 (62,5 –100)		96,8 (66,4-100)		87,5 (71,8-100)		0,87
Aspecto Emocional							
Crianças/adolescentes	70 (55 -85)	1,0	55 (37,5-65)	0,07	80 (70-90)	0,48	0,02
Cuidadores primários	70 (55-80)		75 (63,8-86,2)		75 (55-85)		0,44
Aspecto Social							
Crianças/adolescentes	90 (70-100)	0,55	97,5 (70-100)	0,38	95 (85-100)	0,77	0,69
Cuidadores primários	90 (70-100)		100 (97,5-100)		100 (85-100)		0,10
Atividade Escolar							
Crianças/adolescentes	67,5 (62,5-80)	1,0	67,5 (48,8-76,2)	0,03	70 (45-80)	0,61	0,95
Cuidadores primários	70 (45-85)		82,5 (73,8-100)		65 (50-80)		0,18
Média Geral							
Crianças/adolescentes	76,8 (70,3-82,5)	0,45	65,3 (57,8-83,3)	0,07	81 (77,1-85,8)	0,66	0,19
Cuidadores primários	77,5 (52,3-85)		84,9 (77-91,9)		80 (67,3-87,5)		0,35

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

ANEXO II

Tabela 23 - Comparação entre os grupos dos resultados da pontuação obtida para QVRS pelo questionário PedsQL DREA através das respostas das crianças/adolescentes (n = 34) e CP (n = 34), separados de acordo com a idade (8 a 12 anos).

Domínios Crianças/adolescentes Cuidadores primários	Grupo 1 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	Grupo 2 Mediana (P25-P75)	P* entre relatos	Grupo 3 Mediana (P25 –P75)	P* entre relatos	p** entre grupos
Fadiga Geral							
Crianças/adolescentes	100 (100-100)	0,07	81,3 (71,8-95,3)	1,0	93,8 (87,5-100)	1,0	0,02
Cuidadores primários	93,8 (75-100)		84,3 (64-90,6)		100 (87,5-100)		0,14
Sobre a Doença Renal							
Crianças/adolescentes	80 (70-90)	0,13	62,5 (57,5-82,5)	0,34	75 (70-80)	0,51	0,32
Cuidadores primários	70 (70-80)		70 (58,8-86,2)		80 (60-85)		0,96
Problemas com o Tratamento							
Crianças/adolescentes	75 (68,8-87,5)	0,39	53,1 (35,9-87,5)	0,07	62,5 (50-75)	0,73	0,09
Cuidadores primários	62,5 (56,2-75)		81,3 (59,3-95,3)		75 (62,5-87,5)		0,31
Interação							
Crianças/adolescentes	100 (83,3-100)	0,29	79,1 (50-100)	0,29	100 (83,3-100)	0,45	0,17
Cuidadores primários	83,3 (83,3-100)		87,5 (72,9-100)		83,3 (66,7-100)		0,85
Preocupação							
Crianças/adolescentes	45 (20-70)	1,0	41,3 (28,1-68,8)	0,39	45 (35-90)	1,0	0,91
Cuidadores primários	35 (20-50)		51,3 (36,8-81,3)		45 (20-57,5)		0,27
Aparência Física							
Crianças/adolescentes	100 (100-100)	0,45	100 (79,1-100)	0,73	66,7 (50-91,6)	0,38	0,04
Cuidadores primários	100 (75-100)		83,3 (66,7-100)		66,7 (66,7-100)		0,14

Comunicação							
Crianças/adolescentes	70		95		100		0,40
	(20-100)	0,69	(77,5-100)	0,22	(80-100)	0,45	
Cuidadores primários	100		90		95		0,29
	(50-100)		(80-100)		(65-100)		
Média Geral							
Crianças/adolescentes	77,4		70,3		71,1		0,37
	(70-85,3)	0,02	(62-82)	0,15	(68,4-79,4)	0,51	
Cuidadores primários	70,2		76		68,9		0,31
	(65,2-76,7)		(70,7-86)		(68-79,1)		

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

Tabela 24 - Comparação entre os grupos dos resultados da pontuação obtida para QVRS pelo questionário PedsQL DREA através das respostas das crianças/adolescentes (n = 46) e CP (n = 46), separados de acordo com a idade (13 a 18 anos).

Dominios	Grupo 1	P*	Grupo 2	P*	Grupo 3	P*	p**
Crianças/adolescentes	Mediana	entre	Mediana	entre	Mediana	entre	entre
Cuidadores primários	(P25 – P75)	relatos	(P25 – P75)	relatos	(P25 – P75)	relatos	grupos
Fadiga Geral							
Crianças/adolescentes	87,5		84,3		87,5		0,67
	(68,8-100)	0,55	(59,3-95,3)	0,45	(75-100)	1,0	
Cuidadores primários	87,5		96,8		93,8		0,77
	(75-100)		(75-100)		(68,8-100)		
Sobre a Doença Renal							
Crianças/adolescentes	75		50		85		<0,01
	(70-85)	0,27	(40-61,2)	0,07	(70-90)	0,45	
Cuidadores primários	75		65		90		0,01
	(60-80)		(53,8-75)		(80-100)		
Problemas com o Tratamento							
Crianças/adolescentes	75		68,8		75		0,20
	(68,8-87,5)	0,58	(50-78,1)	0,13	(68,8-93,8)	0,58	
Cuidadores primários	68,8		84,3		75		0,19
	(56,2-75)		(68,8-95,3)		(62,5-100)		
Interação							
Crianças/adolescentes	83,3		70,8		100		0,08
	(58,3-100)	0,58	(50-83,3)	0,73	(83,3-100)	1,0	
Cuidadores primários	100		91,6		91,6		0,93
	(75-100)		(75-100)		(66,7-100)		

Preocupação							
Crianças/adolescentes	50 (20-62,5)	0,80	22,5 (21,8-25,6)	0,73	55 (25,7-62,5)	0,50	0,07
Cuidadores primários	55 (30-60)		27,5 (19,3-40)		37,5 (30-55)		0,26
Aparência Física							
Crianças/adolescentes	83,3 (66,7-100)	0,39	75 (62,5-87,5)	0,69	91,6 (66,7-100)	0,80	0,71
Cuidadores primários	60 (66,7-100)		83,3 (66,7-100)		83,3 (50-100)		0,83
Comunicação							
Crianças/adolescentes	75 (55-90)	0,45	75 (56,2-100)	1,0	90 (65-100)	1,0	0,38
Cuidadores primários	80 (60-100)		90 (80-100)		85 (70-100)		0,56
Média Geral							
Crianças/adolescentes	78 (61,4-82,2)	0,63	64 (55,7-74,1)	0,29	78 (74,8-85,8)	1,0	0,02
Cuidadores primários	74,3 (69-77,9)		74,4 (68,6-79,1)		76,3 (69,2-84,2)		0,71

*Teste de Wilcoxon; **Teste de Kruskal-Wallis

ANEXO III

Tabela 25 – Distribuição dos resultados da pontuação obtida para comportamento psicossocial de crianças, medidos pelo CBCL, com idade entre 8 a 12 anos (n = 34) de acordo com a resposta dos CP, comparado entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana (P25 – P75)	Grupo 2 Mediana (P25 – P75)	Grupo 3 Mediana (P25 – P75)	p*
CBCL Internalizante	58 (54-61)	48 (47,2-62,5)	58 (48-65)	0,74
CBCL Externalizante	59 (54-62)	55 (47,5-57,2)	53 (44-62)	0,52
CBCL Total	57 (51-61)	52 (46,2-59,5)	56 (46-58)	0,88

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

Tabela 26 – Distribuição dos resultados da pontuação obtida para comportamento psicossocial de adolescentes, medidos pelo CBCL, com idade entre 13 a 18 anos (n = 46) de acordo com a resposta dos CP, comparado entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana (P25 – P75)	Grupo 2 Mediana (P25 – P75)	Grupo 3 Mediana (P25 – P75)	p*
CBCL Internalizante	58 (50-62)	55,5 (45,2-58)	53 (47-60)	0,32
CBCL Externalizante	49 (40-58)	41,5 (40-49,8)	52 (48-56)	0,27
CBCL Total	53 (47-67)	48,5 (45,5-51,2)	53 (48-58)	0,24

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

ANEXO IV

Tabela 27 - Resultados da pontuação obtida pelo questionário SF-36, para medidas de saúde física e mental dos CP (n = 34) separados pela idade dos pacientes (8 a 12 anos), comparados entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana P25 – P75	Grupo 2 Mediana P25 – P75	Grupo 3 Mediana P25 – P75	p*
Capacidade Funcional	100 100-100	100 97,5-100	87,5 50-100	0,18
Aspectos Físicos	100 50-100	100 100-100	37,5 0-100	0,03
Dor	61 52-100	72 58,5-100	51 41,2-58,8	0,25
Estado Geral de Saúde	87 52-92	78,5 65,2-92	84,5 40,8-87	0,75
Vitalidade	90 65-100	55 50-77,5	60 36,2-73,8	0,05
Aspectos Sociais	100 75-100	100 96,9-100	75 50-100	0,11
Aspectos Emocionais	100 100-100	100 100-100	100 41,7-100	0,03
Saúde Mental	76 44-88	80 56-92	62 51-83	0,50
Média Saúde Física	87,6 66,2-94,4	81,6 76,2-95	67,6 36,6-86,8	0,22
Média Saúde Mental	87,8 60,7-92,6	81,8 71,8-90,7	62,4 50,2-84	0,15
Média Geral	87,5 68,8-92,3	84,4 77,3-91,1	73,5 46,7-91,1	0,12

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

Tabela 28 - Resultados da pontuação obtida pelo questionário SF-36, para medidas de saúde física e mental dos CP (n = 46) e grupo controle (n=129), separados pela idade dos pacientes (13 a 18 anos), comparado entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 Mediana P25 – P75	Grupo 2 Mediana P25 – P75	Grupo 3 Mediana P25 – P75	p*
Capacidade Funcional	100 100-100	100 100-100	100 100-100	0,73
Aspectos Físicos	100 100-100	100 100-100	100 100-100	0,63
Dor	72 61-100	92 69,2-100	78 61-100	0,77
Estado Geral de Saúde	87 72-92	92 92-97,8	84,5 54,5-93,2	0,30
Vitalidade	65 50-90	80 75-87,5	67,5 48,8-100	0,70
Aspectos Sociais	100 100-100	100 100-100	100 75-100	0,44
Aspectos Emocionais	100 100-100	100 100-100	100 25-100	0,08
Saúde Mental	96 64-100	96 87-100	74 52-93	0,03
Média Saúde Física	83,2 69,4-92,4	94,4 89-95,6	82,5 68,4-96,8	0,51
Média Saúde Mental	88,4 70,8-93	94,1 90,2-96,3	74,6 58,8-95	0,25
Média Geral	89,5 78,4-94	95,1 92-96,8	80,7 61,1-96,9	0,32

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

ANEXO V

Tabela 29 – Resultados da pontuação de diagnósticos psiquiátricos pelo MINI, segundo relato dos CP de crianças entre 8 a 12 anos (n=34), comparado entre os grupos.

Domínios	Grupo 1 n - %	Grupo 2 n - %	Grupo 3 n - %	Total n - %	p*
Episódio Depressivo	1 – 3,33	0 – 0	0 – 0	1 – 1,25	0,23
Maior					
EDM					
Características	0 – 0	0 – 0	0 – 0	0 – 0	1,00
Melancólicas					
Risco de Suicídio	1 – 3,33	0 – 0	0 – 0	1 – 1,25	0,78
Episódio	0 – 0	1 – 5	0 – 0	1 – 1,25	0,72
(Hipo) Maníaco					
Transtorno de Pânico	0 – 0	1 – 5	0 – 0	1 – 1,25	0,72
Síndrome Psicótica	0 – 0	0 – 0	1 – 3,33	1 – 1,25	1,00
Transtorno					
Ansiedade	1 – 3,33	1 – 5	0 – 0	2 – 2,5	0,44
Generalizada					

*Teste de Kruskal-Wallis (p<0,05)

Tabela 30 – Resultados da pontuação de diagnósticos psiquiátricos pelo MINI segundo relato dos CP de crianças entre 13 a 18 anos (n=46), comparado entre os grupos.

Domínios		Grupo 1 n - %	Grupo 2 n - %	Grupo 3 n - %	Total n - %	p*
Episódio Depressivo		1 – 3,33	0 – 0	4 – 13,33	5 – 6,25	0,23
Maior						
EDM						
Características		0 – 0	0 – 0	1 – 3,33	1 – 1,25	1,00
Melancólicas						
Risco de Suicídio		0 – 0	0 – 0	2 – 6,7	2 – 2,5	0,78
Episódio		0 – 0	0 – 0	1 – 3,33	1 – 1,25	0,72
(Hipo) Maníaco						
Transtorno de Pânico		1 – 3,33	0 – 0	0 – 0	1 – 1,25	0,72
Síndrome Psicótica		0 – 0	0 – 0	0 – 0	0 – 0	1,00
Transtorno						
Ansiedade		0 – 0	0 – 0	3 – 10	4 – 5	0,44
Generalizada						

*Teste de Kruskal-Wallis ($p < 0,05$)

ANEXO VI

Tabela 31 - Efeitos diretos, indiretos e totais, não padronizados (N=80)

DESFECHO	EXPOSIÇÃO	EFEITO DIRETO				EFEITO INDIRETO				EFEITO TOTAL			
		COEFICIENTE	P	IC95%		COEFICIENTE	P	IC95%		COEFICIENTE	P	IC95%	
DçaMental	mgsf36	-0,0014148	0,061	-0,0029	6,77E-05	1,73E-06	0,061	-8,26E-08	3,54E-06	-0,0014131	0,061	-0,00289	6,76E-05
	mgpedsc	sem trajetória				-0,0001759	0,009	-0,00031	-4,4E-05	-0,0001759	0,009	-0,00031	-4,4E-05
	metabol	sem trajetória				0,0004199	0,72	-0,00188	0,002716	0,0004199	0,72	-0,00188	0,002716
	DçaMental	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Cbclt	0,0001881	0,918	-0,00341	0,003786	0,0005961	0,034	4,64E-05	0,001146	0,0007842	0,681	-0,00296	0,004524
	Sitio	0,0297103	0,04	0,001287	0,058134	0,0038076	0,234	-0,00247	0,010082	0,0335179	0,038	0,001793	0,065243
	escolresp	0,0054771	0,591	-0,01449	0,025445	-0,0020176	0,476	-0,00757	0,003536	0,0034595	0,723	-0,0157	0,022623
	idadepct	sem trajetória				-0,0021477	0,698	-0,01298	0,008684	-0,0021477	0,698	-0,01298	0,008684
	escolpct	sem trajetória				0,001686	0,697	-0,00679	0,010165	0,001686	0,697	-0,00679	0,010165
	mgsf36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
mgsf36	mgpedsc	sem trajetória				0,0945439	0,009	0,023829	0,165259	0,0945439	0,009	0,023829	0,165259
	metabol	sem trajetória				-0,2256909	0,72	-1,45988	1,008501	-0,2256909	0,72	-1,45988	1,008501
	DçaMental	sem trajetória				0,6558777	0,922	-12,4286	13,74036	0,6558777	0,922	-12,4286	13,74036
	Cbclt	-0,4219981	0,034	-0,81162	-0,03237	0,000515	0,681	-0,00194	0,002971	-0,4214831	0,034	-0,81029	-0,03267
	Sitio	-3,120764	0,071	-6,50565	0,26412	0,3266168	0,429	-0,48204	1,135276	-2,794147	0,092	-6,04223	0,453934
	escolresp	0,8411668	0,418	-1,19406	2,876395	0,4447421	0,227	-0,27646	1,165942	1,285909	0,239	-0,85469	3,426508
	idadepct	sem trajetória				1,154341	0,045	0,023769	2,284912	1,154341	0,045	0,023769	2,284912
	escolpct	sem trajetória				-0,9062103	0,074	-1,90111	0,088688	-0,9062103	0,074	-1,90111	0,088688
	cbclt	sem trajetória				0,0021989	0,061	-0,00011	0,004503	0,0021989	0,061	-0,00011	0,004503
	mgpedsc	-0,2243125	0,009	-0,39209	-0,05654	0,0002737	0,009	0,000069	0,000479	-0,2240388	0,009	-0,39161	-0,05647
cbclt	metabol	0,9978025	0,516	-2,01082	4,006423	-0,4629875	0,225	-1,21014	0,284164	0,534815	0,72	-2,38982	3,459454
	DçaMental	-0,6053735	0,967	-29,1167	27,90598	-0,9488462	0,63	-4,80396	2,906262	-1,55422	0,922	-32,5602	29,4518
	Cbclt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Sitio	-0,7120909	0,541	-2,99779	1,573605	-0,0618861	0,909	-1,11847	0,994697	-0,773977	0,43	-2,69439	1,146439
	escolresp	-1,268651	0,034	-2,43992	-0,09738	0,2147545	0,262	-0,16053	0,590042	-1,053896	0,107	-2,33659	0,2288
	idadepct	-2,881228	<0,001	-4,17899	-1,58347	0,1458109	0,741	-0,71726	1,008881	-2,735417	0,001	-4,37385	-1,09698
	escolpct	2,178044	0,002	0,78983	3,566258	-0,0306163	0,942	-0,85097	0,789737	2,147428	0,012	0,463205	3,83165
	mgpedsc	sem trajetória				-0,0059893	0,061	-0,01227	0,000287	-0,0059893	0,061	-0,01227	0,000287
	mgpedsc	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	metabol	2,061116	0,225	-1,26999	5,392222	0,0017798	0,72	-0,00795	0,011513	2,062895	0,225	-1,26805	5,393836
mgpedsc	DçaMental	4,238484	0,631	-13,0637	21,54064	-0,0051722	0,922	-0,10835	0,098011	4,233312	0,63	-12,998	21,46459
	Cbclt	sem trajetória				0,0033238	0,681	-0,01253	0,019176	0,0033238	0,681	-0,01253	0,019176
	Sitio	0,0023641	0,999	-2,88634	2,891071	0,1066608	0,76	-0,57773	0,791054	0,1090249	0,935	-2,52046	2,738504
	escolresp	-0,8566361	0,292	-2,45095	0,737679	0,1223775	0,357	-0,13787	0,382626	-0,7342585	0,369	-2,33552	0,866998
	idadepct	-0,8451087	0,637	-4,35234	2,662122	-0,1903981	0,315	-0,56154	0,180743	-1,035507	0,561	-4,5307	2,459689
	escolpct	0,4251213	0,799	-2,84095	3,69119	0,2664556	0,234	-0,17243	0,705341	0,6915768	0,676	-2,55494	3,938093
	metabol	Sitio	-0,0171773	0,77	-0,13248	0,098122	sem trajetória			-0,0171773	0,77	-0,13248	0,098122
	escolresp	0,0522602	0,249	-0,03651	0,141027	sem trajetória				0,0522602	0,249	-0,03651	0,141027
	idadepct	-0,0879597	0,227	-0,23064	0,054723	sem trajetória				-0,0879597	0,227	-0,23064	0,054723
	escolpct	0,1258102	0,045	0,00277	0,248851	sem trajetória				0,1258102	0,045	0,00277	0,248851

ANEXO VII - Documentos

FACULDADE DE MEDICINA
da Universidade de São Paulo

Departamento de Pediatria

EXEQUIBILIDADE DO PROJETO A SER DESENVOLVIDO

ÁREA: Nefrologia Pediátrica (Instituto da Criança – ICr)

Título do Projeto: Estudo da associação entre a qualidade de vida global e específica de pacientes pediátricos com doença renal crônica grau 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores

Autor(es): Renata Oliveira Abrão e Vera H. Koch

PARECER CHEFE DO SERVIÇO

Projeto importante e em envolvimento na unidade

Exeqüível ☒ Não exeqüível ()

- Há condições para desenvolvimento do projeto conforme detalhamento apresentado?
- Anuência.
- Justificativa em caso de não consentimento

Assinatura/Carimbo da Chefia da Unidade

Dra. Andréia Watanabe
Nefrologia Pediátrica
CRM - 90753

Data: 18/08/14

PARECER DO ADMINISTRADOR (No caso de orçamento financeiro)

Exeqüível () Não exeqüível ()

- Análise do orçamento apresentado pelo pesquisador: nº e valor de consultas, exames complementares, diárias hospitalares, medicações durante e após o estudo, seguros, indenizações, consultorias, overhead institucional, imprevistos.

Assinatura/Carimbo do Administrador

Data: ____/____/____

SOMENTE PARA PROJETOS DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO
JUSTIFICATIVA TEMPORAL (Responsável/Prof. Orientador do Projeto)

Exeqüível () Não exeqüível ()

- Se o trabalho poderá ser concluído no prazo estabelecido.

Assinatura/Carimbo

Data: ____/____/____

FACULDADE DE MEDICINA
da Universidade de São Paulo

Departamento de Pediatria

PROJETO DE PESQUISA

Título: "ESTUDO DA ASSOCIAÇÃO ENTRE A QUALIDADE DE VIDA GLOBAL E ESPECÍFICA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA NÍVEIS 3 OU SUPERIOR E A QUALIDADE DE VIDA E SAÚDE MENTAL DE SEUS CUIDADORES". De autoria: Vera Hermina Kalika Koch e Renata Abrão

PARECER C.P.E. Nº.: 1186/35/2014

Orientações ao Relator da Comissão de Pesquisa

O relator da Comissão de Pesquisa, ao receber o Projeto de Pesquisa, deverá proceder às seguintes análises:

- Analisar o Projeto do ponto de vista metodológico
- Apresentar o Relatório na Reunião da Comissão de Pesquisa e Ética

RELATOR DA COMISSÃO DE PESQUISA:

- Análise Metodológica:

*Realta a originalidade
originalidade e relevância do
projeto. Apenas 2 ressalvas no final
para esclarecer.*

() DEVOLUÇÃO AO AUTOR

☒ APROVADO COM EXIGÊNCIAS

Data: / / 20

Assinatura e Carimbo do Relator:

APROVAÇÃO C.P.E. Almeida da Silva

Dr. Clóvis Roberto Almeida da Silva
Chefe de Departamento de Pediatria
ICI: HIG - FMUSP
25.042.724

Data: 08 / 10 / 2014

☒ APROVADO

Data: 06 / 10 / 2014

Assinatura e carimbo do Relator:

Prof. Denis Tapanin

Presidente da Comissão de Pesquisa e Ética
Departamento de Pediatria - FMUSP

APROVADO PELO CONSELHO DO
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA FMUSP
EM 10 / 10 / 2014

Prof. Vicente Odone Filho
Chefe

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
DIRETORIA CLÍNICA
COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA -
CAPPesq

CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

Registro (uso reservado à Secretaria da CAPPesq)	
Nº do Protocolo:	Tipo: Humanos
Instituto: ICR	
Registro on-line nº: 12745	Data de Entrada: 18/08/2014

Este projeto envolve:

Pacientes HC	Sim
Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)	Não
Documentos HC(Prontuários e Outros)	Sim
Materiais estocados no HC	Não
Peças anatômicas de cadáveres	Não
Haverá necessidade de recrutamento de pacientes na mídia	Não

1. Título do Protocolo de Pesquisa

Estudo da associação entre a qualidade de vida global e específica de pacientes pediátricos com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores

2. Palavras-chaves que caracterizam o assunto da Pesquisa

qualidade de vida, doença renal crônica, criança, adolescente

3. Resumo do Protocolo de Pesquisa:

A doença renal crônica (DRC) afeta tanto a rotina de vida da criança/adolescente que está doente, quanto a do seu cuidador, podendo prejudicar a Qualidade de vida (QV). O paciente tem que se adequar às necessidades do tratamento, e o cuidador modifica sua rotina de vida em função das necessidades da criança. Esta situação pode causar estresse e pode interferir na QV do paciente e do acompanhante. Em muitos casos, a mãe ou o responsável por cuidar e levar a criança até a unidade de tratamento ignora alguns sintomas e deixa o seu cuidado pessoal para segundo plano, para focar na prioridade do tratamento da criança. O presente estudo avalia a influência do tratamento da criança com doença renal no estágio 3 ou superior, na qualidade de vida e na saúde mental da própria criança/adolescente e do seu cuidador, através do preenchimento de seis questionários: PedsQL® versão 4.0, PedsQL® DREA versão 3.0, CBCL/6-18, YSR, SR-36 e M.I.N.I. As crianças / adolescentes responderão, após orientação pelo pesquisador, às perguntas do PedsQL® versão 4.0, e do PedsQL® DREA versão 3.0, referentes à sua QV. Os adolescentes – 11 a 18 anos – responderão também ao questionário

YSR uma auto avaliação de sentimentos frente a varias situações do dia a dia que ajudam a avaliar depressão ansiedade e agressividade Os cuidadores responderão, após orientação pelo pesquisador, às mesmas perguntas do PedsQL® versão 4.0, e do PedsQL® DREA versão 3.0, respondidas pelas crianças/adolescentes referentes a QV de seus filhos, ao questionário CBCL que avalia sentimentos frente a varias situações do dia a dia que ajudam a avaliar depressão ansiedade e agressividade de seus filhos e a dois questionários SF-36 e M.I.N.I., que dizem respeito a sua qualidade de vida e a sua saúde mental, respectivamente. O projeto visa avaliar as respostas de cada questionario em si assim como a associação entre os escores obtidos nos questionários relativos ao paciente e ao cuidador e as inadequações encontradas nos valores de hemoglobina/hematócrito, albumina e bicarbonato sérico do paciente no momento das entrevistas.

4. Pesquisador Responsável:

Vera Hermina K Koch

<http://lattes.cnpq.br/4707710041672367>

Graduação: Medicina

Vínculo: HC, FFM

5. Pesquisador Executante:

Renata Abrao

<http://lattes.cnpq.br/9077958915202802>

6. Possui co-autores?

Sim

Nome dos co-autores: Alexandre Ferraro, Marcos Lopes, Guilherme Jorge Sousa e Silva

7. Onde a Pesquisa será realizada?

Departamento: Pediatria

Disciplina: Pediatria Clínica

LIM: LIM/36 - Lab Pediatria Clínica

8. Existe entidade externa envolvida?

Não

9. Possui participação Estrangeira

Não

10. O projeto é multicêntrico

Não

11. Outros serviços/ divisões do HCFMUSP envolvidos na pesquisa

Não

12. Finalidade acadêmica da pesquisa e classificação

Doutorado

Outros:

Orientador: Vera H K Koch

13. Investigação

Retrospectiva e Prospectiva (Ambos)

14. Materiais e métodos

Entrevistas e questionários

Prontuários de pacientes

15. Gênero, classificação da Pesquisa

Clinica

16. Áreas temáticas previstas na Res. 196/96

Nenhuma das alternativas

17. Patrocínio

Não há patrocínio

18. Valor do financiamento

0,00

19. Cronograma de execução da pesquisa

Prazo: 24 meses

20. Assinaturas

Assinatura e carimbo do Pesquisador

x 23/10/14

Aprovado em

Dr. Vitor Almeida Koch
CRM 41627

Assinatura e carimbo da Chefia

1186

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: ESTUDO DA ASSOCIAÇÃO ENTRE A QUALIDADE DE VIDA GLOBAL E ESPECÍFICA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA NÍVEIS 3 OU SUPERIOR E A QUALIDADE DE VIDA E SAÚDE MENTAL DE SEUS CUIDADORES

Pesquisador Responsável: Vera Hermina K Koch

Versão: 1

Pesquisador Executante: Renata Abrao

CAAE: 38524214.8.0000.0068

Co-autores: Alexandre Ferraro, Marcos Lopes, Guilherme Jorge Sousa e Silva

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Orientador: Vera H K Koch

Instituição: HCFMUSP

Departamento: PEDIATRIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 12745

Número do Parecer: 881.674

Data da Relatoria: 19/11/2014

Apresentação do Projeto: A doença renal crônica (DRC) afeta tanto a rotina de vida da criança/adolescente que está doente, quanto a do seu cuidador, podendo prejudicar a Qualidade de vida (QV). O paciente tem que se adequar as necessidades do tratamento, e o cuidador modifica sua rotina de vida em função das necessidades da criança. Esta situação pode causar estresse e pode interferir na QV do paciente e do acompanhante. Em muitos casos, a mãe ou o responsável por cuidar e levar a criança até a unidade de tratamento ignora alguns sintomas e deixa o seu cuidado pessoal para segundo plano, para focar na prioridade do tratamento da criança. O presente estudo avalia a influência do tratamento da criança com doença renal no estágio 3 ou superior, na qualidade de vida e na saúde mental da própria criança/adolescente e do seu cuidador.

Objetivo da Pesquisa: - Avaliar os resultados dos questionários de qualidade de vida e conduta psicossocial em pacientes com DRC níveis 3, 4 e 5 com idades entre 8 a 18 anos que são atendidos e acompanhados na Unidade de Nefrologia Pediátrica do Instituto da Criança (ICr) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). - Avaliar os resultados dos questionários de qualidade de vida, ansiedade e depressão dos cuidadores dos pacientes com DRC níveis 3, 4 e 5 com idades entre 8 a 18 anos que são atendidos e acompanhados na Unidade de Nefrologia Pediátrica do Instituto da Criança (ICr) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). - Analisar a associação entre os resultados dos questionários de qualidade de vida e conduta psicossocial em pacientes com DRC níveis 3, 4 e 5, com idades entre 8 a 18 anos, e os resultados dos questionários de qualidade de vida, ansiedade e depressão de seus cuidadores. - Analisar a associação entre os escores obtidos nos questionários relativos ao paciente e ao cuidador e as inadequações encontradas nos valores de hemoglobina/hematócrito, albumina e bicarbonato sérico do paciente no momento das entrevistas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: O projeto tem como benefícios: AVALIAR A QUALIDADE DE VIDA DE DRCs E DE SEUS CUIDADORES PARA POSSÍVEIS FUTURAS INTERVENÇÕES.

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | marcia.carvalho@hc.fm.usp.br

Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: O projeto de pesquisa tem a finalidade de tese de doutorado de Renato Abrão sob orientação de Vera Hermina Kalika Koch apresenta-se adequadamente formulado e fundamentado estando prevista a informação aos sujeitos da pesquisa através do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Adequados

Recomendações: Sem sugestões

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sugiro aprovação.

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

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

São Paulo, 24 de Novembro de 2014

PROF. DR. JOEL FAINTUCH

Vice - Coordenador

Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO (HCFMUSP)
Instituto da Criança (ICr)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL
LEGAL

1.Nome do paciente:.....

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, cuidador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M ☐ F ☐

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

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO:.....CIDADE:.....

CEP:.....TELEFONE: DDD (.....).....

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. Título do protocolo de pesquisa: Estudo da associação entre a qualidade de vida global e específica de pacientes pediátricos com doença renal crônica grau 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores.

2. Pesquisador responsável: Dra. Vera H. Koch

Cargo/função: médica nefrologista

Unidade do HCFMUSP: Instituto da Criança (ICr)

3. Avaliação do risco da pesquisa*:

SEM RISCO

☒

RISCO MÍNIMO ☐

RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐

RISCO MAIOR ☐

*(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

4. Duração da pesquisa: 24 meses

III - REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA, CONSIGNANDO:

Justificativa e os objetivos da pesquisa: A doença renal crônica (DRC) afeta tanto a rotina de vida da criança/adolescente que está doente, quanto a do seu cuidador, podendo prejudicar a Qualidade de vida (QV). O paciente tem que se adequar as necessidades do tratamento, e o cuidador modifica sua rotina de vida em função das necessidades da criança. Esta situação pode causar estresse e

nk

pode interferir na QV do paciente e do acompanhante. Em muitos casos, a mãe ou o responsável por cuidar e levar a criança até a unidade de tratamento ignora alguns sintomas e deixa o seu cuidado pessoal para segundo plano, para focar na prioridade do tratamento da criança.

Você está sendo convidado a participar de um estudo que avalia a influência do tratamento da criança com doença renal no estágio 3 ou superior, na qualidade de vida e na saúde mental da própria criança/adolescente e do seu cuidador, através do preenchimento de alguns questionários

Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais: Serão aplicados seis questionários: PedsQL® versão 4.0, PedsQL® DREA versão 3.0, CBCL/6-18, YSR, SR-36 e M.I.N.I..

As crianças / adolescentes responderão, após orientação pelo pesquisador, às perguntas do PedsQL® versão 4.0, e do PedsQL® DREA versão 3.0, referentes a sua QV.

Os adolescentes – 11 a 18 anos – responderão também ao questionário YSR uma auto avaliação de sentimentos frente a várias situações do dia a dia que ajudam a avaliar depressão ansiedade e agressividade

Os cuidadores responderão, após orientação pelo pesquisador, às mesmas perguntas do PedsQL® versão 4.0, e do PedsQL® DREA versão 3.0, respondidas pelas crianças/adolescentes referentes a QV de seus filhos, ao questionário CBCL que avalia sentimentos frente a várias situações do dia a dia que ajudam a avaliar depressão ansiedade e agressividade de seus filhos e a dois questionários SF-36 e M.I.N.I., que dizem respeito a sua qualidade de vida e a sua saúde mental, respectivamente.

Desconfortos e riscos esperados: A aplicação do questionário não apresenta nenhum desconforto, apenas o inconveniente de reservar cerca de 40 (quarenta) minutos para o preenchimento das respostas no dia da consulta médica ou durante o procedimento dialítico da criança/adolescente.

Benefícios que poderão ser obtidos: O resultado dos questionários será discutido com a equipe de saúde visando promover melhoria das condições do serviço no sentido de facilitar a convivência da criança/ adolescente e de seu cuidador com a doença. Caso as respostas dos questionários demonstrem necessidade de encaminhamento para acompanhamento por equipe de Saúde Mental, seja do

Procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo: -- não se aplica

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA:

1. Acesso, a qualquer tempo, às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para dirimir eventuais dúvidas - **SIM**
2. Liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade da assistência - **SIM**
3. Salvaguarda da confidencialidade, sigilo e privacidade - **SIM**
4. Disponibilidade de assistência no HCFMUSP, por eventuais danos à saúde, decorrentes da pesquisa - **NÃO SE APLICA**
5. Viabilidade de indenização por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa - **NÃO SE APLICA**

Em caso de considerações e dúvidas sobre a ética da pesquisa, entre em contato com a CAPPesq - e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br ou (11) 2661-6442 ramal 1 ou 2661-7585.

V. INFORMAÇÕES DE NOMES, ENDEREÇOS E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA, PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS E REAÇÕES ADVERSAS.

Pesquisador responsável: Vera H. Koch

Endereço: Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 647 – Instituto da Criança - HCFMUSP

Telefone para contato: (11) 3069.8746

Pesquisador executante: Renata Oliveira Abrão

Endereço: Rua Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 647 – Instituto da Criança - HCFMUSP

Telefone para contato: (35) 91070706 ou (11) 954373184

AL

VI - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa
São Paulo, de de 200.....

assinatura do sujeito da pesquisa ou responsável legal

assinatura e carimbo do pesquisador

CRP 10.100/04
CRP 10.100/04

User agreement

Special Terms

Mapi Research Trust, a non-for-profit organisation subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Carpentras under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France, hereafter referred to as "Mapi" and the User, as defined herein, (each referred to singularly as a "Party" and/or collectively as the "Parties"), do hereby agree to the following User Agreement Special and General Terms:

Mapi Research Trust
Information Support Unit
27 rue de la Villette
69003 Lyon
France
Telephone: +33 (0)4 72 13 65 75
Fax: +33 (0)4 72 13 66 82
Email: PROinformation@mapi-trust.org

Recitals

The User acknowledges that it is subject to these Special Terms and to the General Terms of the Agreement, which are included in Appendix 1 to these Special Terms and fully incorporated herein by reference. Under the Agreement, the Questionnaire referenced herein is licensed, not sold, to the User by Mapi for use only in accordance with the terms and conditions defined herein. Mapi reserves all rights not expressly granted to the User.

The Parties, in these Special Terms, intend to detail the special conditions of their partnership.

The Parties intend that all capitalized terms in the Special Terms have the same definitions as those given in article 1 of the General Terms included in Appendix 1.

In this respect, the Parties have agreed as follows:

Article 1. Conditions Specific to the User

Section 1.01 Identification of the User

User name	Renata Oliveira Abrao
Legal Form	09275992606
Address	
Country	Brazil
Name of the contact in charge of the Agreement	
Telephone number	
Fax number	
Email address	abrao.renata@yahoo.com.br
if different:	
Legal Form	
Address	
Country	

Section 1.02 Identification of the Questionnaire

Title	Pediatric Quality of Life Inventory TM (PedsQL TM)
Author(s)	Varni James W, PhD
Owner	Varni James W, PhD

Copyright	Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved
Original bibliographic references	See Appendix 2

Article 2. Rights to Use

Section 2.01 Context of the Use of the Questionnaire

The User undertakes to only use the Questionnaire in the context of the Study as defined hereafter.

Context of use	Clinical project or study
Title	Estudo da associação entre qualidade de vida global e específica de pacientes com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores
Disease or condition	
Number of patient expected	
Number of submission to the Questionnaire for each patient	
Term of clinical follow-up for each patient	
Mode of administration	Paper

Section 2.02 Conditions for Use

The User undertakes to use the Questionnaire in accordance with the conditions for use defined hereafter.

(a) Rights transferred

Acting in the Author's name, Mapi transfers the following limited, non-exclusive rights, to the User (the "Limited Rights")

(i) to use the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to communicate it to the Beneficiaries only, free of charge, by any means of communication and by any means of remote distribution known or unknown to date, subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

(ii) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, medical publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter; and

(iii) Should the Questionnaire not already have been translated into the language requested, the User is entitled to translate the Questionnaire or have it translated in this language, subject to informing Mapi of the same beforehand by the signature of a Translation Agreement and to providing a copy of the translation thus obtained as soon as possible to Mapi.

The User acknowledges and accepts that it is not entitled to amend, condense, adapt, reorganise the Questionnaire on any medium whatsoever, in any way whatsoever, even minor, without Mapi's prior specific written consent.

(b) Specific conditions for the Author

The Author has intended to transfer a part of the copyright on the Questionnaire and/or the Documentation to Mapi in order to enable Mapi to make it available to the User for the purpose of the Study, subject to the User respecting the following conditions:

User shall not modify, abridge, condense, translate, adapt, recast or transform the Questionnaire in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wordings or organisation in the Questionnaire, without the prior written agreement of the Author. If permission is granted, any improvements, modifications, or enhancements to the Questionnaire which may be conceived or developed, including translations and modules, shall become the property of the Author.

The User therefore undertakes to respect these special terms.

(c) Specific conditions for the Questionnaire

- Use in Individual clinical practice or Research study / project

The User undertakes never to duplicate, transfer or publish the Questionnaire without indicating the Copyright Notice.

- In the case of use of an electronic version of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- Not modify the questionnaire (items and response scales, including the response scale numbers from 0-4)
- Cite the reference publications
- Insert the copyright notice on all pages/screens on which the Questionnaire will be presented and insert the Trademark information: PedsQL™, Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. All rights reserved.

Mention the following information: "PedsQL™ contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France. E-mail: PROinformation@mapi-trust.org – Internet: www.proqolid.org and www.pedsql.org/index.html "

- Submit the screenshots of the US English original version of all the Pages where the Questionnaire appears to the Author, through Mapi Research Trust, before implementation in the translated versions and before release for approval and to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- Use in a publication:

In the case of a publication, article, study or observation on paper or electronic format of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- not to include any full copy of the Questionnaire, but a version with the indication "sample copy, do not use without permission"
- to indicate the name and copyright notice of the author
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of Mapi Research Trust for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France. E-mail: PROinformation@mapi-trust.org – Internet: www.proqolid.org and www.pedsqol.org.
- to provide Mapi, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes.

- Use for dissemination or marketing:

In the case of use in a dissemination/marketing context:

- On a website with unrestricted access:

In the case of publication on a website with unrestricted access, the User undertakes only to include a copy of the Questionnaire that cannot be amended, including the watermark on all pages or screens indicating "Sample copy – do not use without permission" along with the copyright notice and Mapi Research Trust's contact information.

- On a website with restricted access:

In the case of publication on a website with restricted access, the User may include a version of the Questionnaire that may be amended, subject to this version being protected by a sufficiently secure access to only allow the Beneficiaries to access it.

Article 3. Term

Mapi transfers the Limited Rights to use the Questionnaire as from the date of delivery of the Questionnaire to the User and for the whole period of the Study.

Article 4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

Article 5. Territories and Languages

Mapi transfers the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

Language
Portuguese for Brazil

Versions/Modules
PedsQL™ Generic Core Scales PedsQL™ End Stage Renal Disease module

Article 6. Price and Payment Terms

The User undertakes in relation to Mapi to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms included in Appendix 1.

Access to the Questionnaire in non-funded academic research and individual clinical practice is free of charge.

Agreed and acknowledged by

User's name: Renata Oliveira Abrao

Date:
10/12/2014

Appendix 1 to the Special Terms: User Agreement General Terms

User has read and accepted the Mapi's General Terms of the Agreement, which are available on http://www.proqolid.org/terms_conditions/user_agreement_general_terms

Appendix 2 to the Special Terms: References

Generic Core Scales:

- Varni JW, et al. The PedsQL™: Measurement Model for the Pediatric Quality of Life Inventory. *Medical Care*, 1999; 37(2): 126-139
- Varni, J.W., et al. The PedsQL™ 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Medical Care*, 2001; 39(8): 800-812.
- Varni, J.W., et al. (2002). The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales: Sensitivity, responsiveness, and impact on clinical decision-making. *Journal of Behavioral Medicine*, 25, 175-193.
- Varni, J.W., et al. (2003). The PedsQL™ 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability, and validity. *Ambulatory Pediatrics*, 3, 329-341.
- Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL™: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 256-265.
- Varni, J.W., & Limbers, C.A. (2009). The PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales Young Adult Version: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Journal of Health Psychology*, 14, 611-622.

Asthma Module:

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Rapoff, M.A., Kamps, J.L., & Olson, N. The PedsQL™ in pediatric asthma: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Asthma Module. *Journal of Behavioral Medicine*, 2004; 27:297-318.
- Chan, K.S., Mangione-Smith, R., Burwinkle, T.M., Rosen, M., & Varni, J.W. (2005). The PedsQL™: Reliability and validity of the Short-Form Generic Core Scales and Asthma Module. *Medical Care*, 43, 256-265.

Brain Tumor Module:

- Palmer, S.N., Meeske, K.A., Katz, E.R., Burwinke, T.M., & Varni, J.W. (2007). The PedsQL™ Brain Tumor Module: Initial reliability and validity. *Pediatric Blood and Cancer*, 49, 287-293.

Cancer Module:

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 2002; 94: 2090-2106.
- Robert RS, Paxton RJ, Palla SL, Yang G, Askins MA, Joy SE, Ater JL. Feasibility, reliability, and validity of the pediatric quality of life inventory™ generic core scales, cancer module, and multidimensional fatigue scale in long-term adult survivors of pediatric cancer. *Pediatric Blood & Cancer* 2012;59:703–707.

Cerebral Palsy Module:

- Varni JW, Burwinkle TM, Berrin SJ, Sherman SA, Artavia K, Malcarne VL, Chambers HG (2006). The PedsQL™ in Pediatric Cerebral Palsy: Reliability, Validity, and Sensitivity of the Generic Core Scales and Cerebral Palsy Module. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 48: 442-449.

Cardiac Module:

- Uzark, K., Jones, K., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. The Pediatric Quality of Life Inventory™ in children with heart disease. *Progress in Pediatric Cardiology*, 2003; 18:141-148.
- Uzark, K., Jones, K., Slusher, J., Limbers, C.A., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. (2008). Quality of life in children with heart disease as perceived by children and parents. *Pediatrics*, 121, e1060-e1067.

Cognitive Functioning Scale:

- McCarthy, M.L., MacKenzie, E.J., Durbin, D.R., Aitken, M.E., Jaffe, K.M., Paidas, C.N. et al. (2005). The Pediatric Quality of Life Inventory: An evaluation of its reliability and validity for children with traumatic brain injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86, 1901-1909.
- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. (2002). The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 94, 2090-2106.
- Varni, J.W., Limbers, C.A., Sorensen, L.G., Neighbors, K., Martz, K., Bucuvalas, J.C., & Alonso, E.M. (2011). PedsQL™ Cognitive Functioning Scale in pediatric liver transplant recipients: Feasibility, reliability and validity. *Quality of Life Research*, 20, 913-921.

Diabetes Module:

- Varni, J.W., Curtis, B.H., Abetz, L.N., Lasch, K.E., Pault, E.C., & Zeytoonjian, A.A. (2013). Content validity of the PedsQL™ 3.2 Diabetes Module in newly diagnosed patients with Type 1 Diabetes Mellitus ages 8-45. *Quality of Life Research*, 22, 2169-2181.
- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Jacobs, J.R., Gottschalk, M., Kaufman, F., & Jones, K.L. The PedsQL™ in Type 1 and Type 2 diabetes: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care*, 2003; 26: 631-637.
- Nansel, T.R., Weisberg-Benchell, J., Wysocki, T., Laffel, L. & Anderson, B. (2008). Quality of life in children with Type 1 diabetes: A comparison of general and disease-specific measures and support for a unitary diabetes quality of life construct. *Diabetic Medicine*, 25, 1316-1323.
- Naughton, M.J., Ruggiero, A.M., Lawrence, J.M., Imperatore, G., Klingensmith, G.J., Waitzfelder, B., McKeown, R.E., Standiford, D.A., Liese, A.D., & Loots, B. (2008). Health-related quality of life of children and adolescents with type 1 or type 2 diabetes mellitus: SEARCH for Diabetes In Youth Study. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 162, 649-657.
- Hilliard, M.E., Lawrence, J.M., Modi, A.C., Anderson, A., Crume, T., Dolan, L.M., Merchant, A.T., Yi-Frazier, J.P., & Hood, K.K. (2013). Identification of minimal clinically important difference scores of the Pediatric Quality of Life Inventory in children, adolescents, and young adults with Type 1 and Type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 36, 1891-1897.

Duchenne Muscular Dystrophy Module:

- Uzark, K., King, E., Cripe, L., Spicer, R., Sage, J., Kinnett, K., Wong, B., Pratt, J., & Varni, J.W. (2012). Health-related quality of life in children and adolescents with Duchenne Muscular Dystrophy. *Pediatrics*, 130, e1559-e1566.

End Stage Renal Disease Module:

- Goldstein, S.L., Graham, N., Warady, B.A., Seikaly, M., McDonald, R., Burwinkle, T.M., Limbers, C.A., & Varni, J.W. (2008). Measuring health-related quality of life in children with ESRD: Performance of the Generic and ESRD-Specific Instrument of the Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™). *American Journal of Kidney Diseases*, 51, 285-297.

Eosinophilic Esophagitis:

- Franciosi, J.P., Hommel, K.A., Bendo, C.B., King, E.C., Collins, M.H., Eby, M.D., Marsolo, K., Abonia, J.P., von Tiehl, K.F., Putnam, P.E., Greenler, A.J., Greenberg, A.B., Bryson, R.A., Davis, C.M., Olive, A.P., Gupta, S.K., Erwin, E.A., Klinnert, M.D., Spergel, J.M., Denham, J.M., Furuta, G.T., Rothenberg, M.E., & Varni, J.W. (2013). PedsQL™ Eosinophilic Esophagitis Module: Feasibility, reliability and validity. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 57, 57-66.
- Franciosi, J.P., Hommel, K.A., Greenberg, A.B., Debrosse, C.W., Greenler, A.J., Abonia, J.P., Rothenberg, M.E., & Varni, J.W. (2012). Development of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Eosinophilic Esophagitis Module items: Qualitative methods. *BMC Gastroenterology*, 12:135, 1-8.
- Franciosi J.P., Hommel, K.A., Debrosse, C.W., Greenberg, A.B., Greenler, A.J., Abonia, J.P., Rothenberg, M.E., & Varni, J.W. (2012). Quality of life in paediatric eosinophilic oesophagitis: What is important to patients? *Child: Care, Health and Development*, 38, 477-483.

Family impact Module:

- Varni, J.W., Sherman, S.A., Burwinkle, T.M., Dickinson, P.E., & Dixon, P. (2004). The PedsQL™ Family Impact Module: Preliminary reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*; 2 (55), 1-6.
- Medrano, G.R., Berlin, K.S., & Davies, W.H. (2013). Utility of the PedsQL™ Family Impact Module: Assessing the psychometric properties in a community sample. *Quality of Life Research*, 22, 2899-2907.
- Jiang, X., Sun, L., Wang, B., Yang, X., Shang, L., & Zhang, Y. (2013). Health-related quality of life among children with recurrent respiratory tract infections in Xi'an, China. *PLoS One*, 8(2): e56945.

- Mano, K.E., Khan, K.A., Ladwig, R.J., & Weisman, S.J. (2011). The impact of pediatric chronic pain on parents' health-related quality of life and family functioning: Reliability and validity of the PedsQL 4.0 Family Impact Module. *Journal of Pediatric Psychology*, 36, 517-527.

Gastrointestinal Symptoms Module:

- Varni, J.W., Bendo, C.B., Denham, J., Shulman, R.J., Self, M.M., Neigut, D.A., Nurko, S., Patel, A.S., Franciosi, J.P., Saps, M., Verga, B., Smith, A., Yeckes, A., Heinz, N., Langseder, A., Saeed, S., Zacur, G.M., & Pohl, J.F. (in press). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Module: Feasibility, reliability, and validity. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*.
- Varni, J.W., Bendo, C.B., Denham, J., Shulman, R.J., Self, M.M., Neigut, D.A., Nurko, S., Patel, A.S., Franciosi, J.P., Saps, M., Yeckes, A., Langseder, A., Saeed, S., & Pohl, J.F. (in press). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Scales and Gastrointestinal Worry Scales in pediatric patients with functional and organic gastrointestinal diseases in comparison to healthy controls. *Quality of Life Research*.
- Varni, J.W., Kay, M.T., Limbers, C.A., Franciosi, J.P., & Pohl, J.F. (2012). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Module item development: Qualitative methods. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 54, 664-671.

Gastrointestinal Symptoms Scales:

- Varni, J.W., Bendo, C.B., Denham, J., Shulman, R.J., Self, M.M., Neigut, D.A., Nurko, S., Patel, A.S., Franciosi, J.P., Saps, M., Verga, B., Smith, A., Yeckes, A., Heinz, N., Langseder, A., Saeed, S., Zacur, G.M., & Pohl, J.F. (2014). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Module: Feasibility, reliability, and validity. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 59, 347-355.
- Varni, J.W., Bendo, C.B., Denham, J., Shulman, R.J., Self, M.M., Neigut, D.A., Nurko, S., Patel, A.S., Franciosi, J.P., Saps, M., Yeckes, A., Langseder, A., Saeed, S., & Pohl, J.F. (in press). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Scales and Gastrointestinal Worry Scales in pediatric patients with functional and organic gastrointestinal diseases in comparison to healthy controls. *Quality of Life Research*.
- Varni, J.W., Kay, M.T., Limbers, C.A., Franciosi, J.P., & Pohl, J.F. (2012). PedsQL™ Gastrointestinal Symptoms Module item development: Qualitative methods. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 54, 664-671.

General Well-Being Scale:

- Varni, J.W., Seid, M., & Kurtin, P.S. (1999). Pediatric health-related quality of life measurement technology: A guide for health care decision makes. *Journal of Clinical Outcomes Management*, 6, 33-40.
- Hallstrand, T.S., Curtis, J.R., Aitken, M.L., & Sullivan, S.D. (2003). Quality of life in adolescents with mild asthma. *Pediatric Pulmonology*, 36, 536-543.

Healthcare Satisfaction Generic Module:

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Dickinson, P., Sherman, S.A., Dixon, P., Ervice, J.A., Leyden, P.A., & Sadler, B.L. (2004). Evaluation of the built environment at a Children's Convalescent Hospital: Development of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Parent and Staff Satisfaction Measures for pediatric health care facilities. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 2004; 25:10-25.

Health Care Satisfaction Module specific for Hematology/Oncology:

- Varni, J.W., Quiggins, D.J.L., & Ayala, G.X. (2000). Development of the Pediatric Hematology/Oncology Parent Satisfaction survey. *Children's Health Care*, 29, 243-255.

Infant Scales:

- Varni, J.W., Limbers, C.A., Neighbors, K., Schulz, K., Lieu, J.E.C., Heffer, R.W., Tuzinkiewicz, K., Mangione-Smith, R., Zimmerman, J.J., & Alonso, E.M. (2011). The PedsQL™ Infant Scales: Feasibility, internal consistency reliability and validity in healthy and ill infants. *Quality of Life Research*, 20, 45-55.
- Grindler, D.J., Blank, S.J., Schulz, K.A., Witsell, D.L., & Lieu, J.E. (2014). Impact of otitis media severity on children's quality of life. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 151, 333-340.
- Bell, N., Kruse, S., Simons, R.K., & Brussoni, M. (2014). A spatial analysis of functional outcomes and quality of life outcomes after pediatric injury. *Injury Epidemiology*, 1:16, 1-10.

Multidimensional Fatigue Scale:

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., Katz, E.R., Meeske, K., & Dickinson, P. (2002). The PedsQL™ in pediatric cancer: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*, 94, 2090-2106.
- Varni, J. W., Beaujean, A., & Limbers, C. A. (2013). Factorial invariance of pediatric patient self-reported fatigue across age and gender: A multigroup confirmatory factor analysis approach utilizing the PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale. *Quality of Life Research*, 22, 2581-2594.

- Varni, J.W., Burwinkle, T.M., & Szer, I.S. (2004). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in pediatric rheumatology: Reliability and validity. *Journal of Rheumatology*, 31, 2494-2500.
- Varni, J.W., & Limbers, C.A. (2008). The PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in young adults: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Quality of Life Research*, 17, 105-114.
- Panepinto, J.A., Torres, S., Bendo, C.B., McCavit, T.L., Dinu, B., Sherman-Bien, S., Bernrich-Stolz, C., & Varni, J.W. (2014). PedsQL™ Multidimensional Fatigue Scale in sickle cell disease: Feasibility, reliability and validity. *Pediatric Blood & Cancer*, 61, 171-177.

Neurofibromatosis Type 1 Module:

- Nutakki, K., Hingtgen, C.M., Monahan, P., Varni, J.W., & Swigonski, N.L. (2013). Development of the adult PedsQL™ Neurofibromatosis Type 1 Module: Initial feasibility, reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11:21, 1-9

Neuromuscular Module:

- Iannaccone, S.T., Hynan, L.S., Morton, A., Buchanan, R., Limbers, C.A., & Varni, J.W. (2009). The PedsQL™ in pediatric patients with Spinal Muscular Atrophy: Feasibility, reliability, and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Neuromuscular Module. *Neuromuscular Disorders*, 19, 805-812.
- Davis, S.E., Hynan, L.S., Limbers, C.A., Andersen, C.M., Greene, M.C., Varni, J.W., & Iannaccone, S.T. (2010). The PedsQL™ in pediatric patients with Duchenne Muscular Dystrophy: Feasibility, reliability, and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Neuromuscular Module and Generic Core Scales. *Journal of Clinical Neuromuscular Disease*, 11, 97-109.

Oral Health Scale:

- Steele, M.M., Steele, R.G., & Varni, J.W. (2009). Reliability and validity of the PedsQL™ Oral Health Scale: Measuring the relationship between child oral health and health-related quality of life. *Children's Health Care*, 38, 228-224.

Pediatric Pain Coping Inventory™:

- Varni, J.W., Waldron, S.A., Gragg, R.A., Rapoff, M.A., Bernstein, B.H., Lindsley, C.B., & Newcomb, M.D. (1996). Development of the Waldron/Varni Pediatric Pain Coping Inventory. *Pain*, 67, 141-150.

Pediatric Pain Questionnaire:

- Varni, J.W., Thompson, K.L., & Hanson, V. (1987). The Varni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire: I. Chronic musculoskeletal pain in juvenile rheumatoid arthritis. *Pain*, 28, 27-38.

Present Functioning Visual Analogue Scales:

- Sherman, S.A., Eisen, S., Burwinkle, T.M., & Varni, J.W. (2006). The PedsQL™ Present Functioning Visual Analogue Scales: Preliminary reliability and validity. *Health and Quality of Life Outcomes*, 4:75, 1-10.

Sickle Cell Disease Module:

- Panepinto, J.A., Torres, S., Bendo, C.B., McCavit, T.L., Dinu, B., Sherman-Bien, S., Bernrich-Stolz, C., & Varni, J.W. (2013). PedsQL™ Sickle Cell Disease Module: Feasibility, reliability and validity. *Pediatric Blood & Cancer*, 60, 1338-1344.
- Panepinto, J.A., Torres, S., & Varni, J.W. (2012). Development of the PedsQL™ Sickle Cell Disease Module items: Qualitative methods. *Quality of Life Research*, 21, 341-357.

Stem Cell Transplant Module:

- Lawitschka, A., Gücü, E.D., Varni, J.W., Putz, M., Wolff, D., Pavletic, S., Greinix, H., Peters, C., & Felder-Puig, R. (2014). Health-related quality of life in pediatric patients after allogeneic SCT: Development of the PedsQL™ Stem Cell Transplant Module and results of a pilot study. *Bone Marrow Transplantation*, 49, 1093-1097.

Rheumatology Module:

- Varni, J.W., Seid, M., Knight, T.S., Burwinkle, T.M., Brown, J., & Szer, I.S. (2002). The PedsQL™ in pediatric rheumatology: Reliability, validity, and responsiveness of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Rheumatology Module. *Arthritis and Rheumatism*, 2002, 46: 714-725.

Transplant Module:

- Weissberg-Benchell, J., Zielinski, T.E., Rodgers, S., Greenley, R.N., Askenazi, D., Goldstein, S.L., Fredericks, E.M., McDiarmid, S., Williams, L., Limbers, C.A., Tuzinkiewicz, K., Lerret, S., Alonso, E.M., & Varni, J.W. (2010). Pediatric health-related quality of life: Feasibility, reliability and validity of the PedsQL[™] Transplant Module. *American Journal of Transplantation*, 10, 1677-1685.

MINI

MINI INTERNATIONAL NEUROPSYCHIATRIC INTERVIEW

Y. Lecrubier, E. Weiller, T. Hergueta, P. Amorim, L.I. Bonora, J.P. Lépine
Hôpital de la Salpêtrière – Paris - França

D. Sheehan, J. Janavs, R. Baker, K.H. Sheehan, E. Knapp, M. Sheehan
University of South Florida – Tampa – E.U.A.

Versões brasileiras : **P. Amorim**

© 1992, 1994, 1998, 2000, Sheehan DV & Lecrubier Y.

CADASTRO DE UTILIZADORES

Prezado(a) colega,

**Gostaríamos de conhecê-lo(a) e conhecer seu interesse no uso do MINI/
MINI Plus e /ou suas opiniões e sugestões para o aprimoramento da
família MINI.**

Assim, solicitamos o preenchimento e retorno desse questionário para:

Dr^a Patrícia Amorim

pat.amorinha@gmail.com.br

CADASTRO DE UTILIZADORES DO MINI / MINI PLUS

DATA: 10/12/2014

I. DADOS PESSOAIS

(1) *NOME:* Renata Oliveira Abrão

(2) *ESCOLARIDADE:* Superior Completo

Graduação: Psicologia – Universidade Federal de São Paulo

Pós-graduação: () mestrado (x) doutorado () pós-doutorado () outros
(x) atualmente em curso () concluído

Instituição: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Tema : Doença Renal Crônica (DRC) níveis 3, 4 e 5 e saúde mental dos cuidadores.
(Título do projeto: Estudo da associação entre qualidade de vida global e específica de pacientes com doença renal crônica níveis 3 ou superior e a qualidade de vida e saúde mental de seus cuidadores)

(3) *TEMPO DE ATUAÇÃO CLÍNICA EM SAÚDE MENTAL:* 7 meses

(4) *TEMPO DE ATUAÇÃO EM PESQUISA EM SAÚDE MENTAL:* Nenhum

(5) *SUBÁREA(S) DE ATUAÇÃO OU DE INTERESSE EM SAÚDE MENTAL:* Clínica, Hospital, Acadêmica

(6) LOCAL DE TRABALHO: Instituto da Criança da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

(7) ATIVIDADE: Projeto de pesquisa com o objetivo de avaliar a saúde mental dos cuidadores de doentes renais crônicos (DRC) níveis 3, 4 e 5 através da aplicação do teste MINI e avaliar a qualidade de vida dos cuidadores e portadores de DRC 3, 4 e 5 através de outros testes, como o PedsQL, CBCL e YSR.

(8) CONTATO:

Endereço (CEP): Rua Maria Paula, 279 ap 905
CEP 01319-001 São Paulo – SP.

Telefones / fax: 035 9106-0706

e-mail: abrao.renata@yahoo.com.br

CADASTRO DE UTILIZADORES DO MINI / MINI Plus

II. CONHECIMENTO E UTILIZAÇÃO DO MINI / MINI Plus

(1) COMO CONHECEU O MINI/ MINI Plus ?

- ☐ publicações ☐ eventos científicos ☐ graduação ☒ pós-graduação
☐ internet ☐ formação de utilizadores ☐ outros (Especificar)

(2) JÁ UTILIZOU OU UTILIZA INSTRUMENTOS PADRONIZADOS DE DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICO ?

- ☒ NÃO ☐ SIM

(3) JÁ UTILIZOU OU UTILIZA O MINI/ MINI Plus ? ☒ NÃO ☐ SIM

SE NÃO:

TEM INTERESSE EM UTILIZAR O MINI / MINI Plus ? ☐ NÃO ☒ SIM

Em que contexto (s) ? *(assinale todas as alternativas pertinentes)*

- ☐ ensino (graduação / pós) ☒ pesquisa ☐ prática clínica
☐ psiquiatria ☐ saúde geral ☐ outros (Especificar)

Descreva seus objetivos com a utilização do MINI / MINI Plus *(contexto, população-alvo, dados diagnósticos necessários, avaliadores potencialmente envolvidos, de forma a nortear a escolha da versão mais adequada do instrumento e das estratégias de treinamento).*

O projeto tem como objetivo avaliar a qualidade de vida de pacientes doentes renais crônicos níveis 3, 4 e 5 com idade compreendida entre 8 a 18 anos que frequentam o ambulatório do Instituto da Criança da Faculdade de Medicina da USP. Além disso, temos como foco avaliar a saúde mental dos cuidadores desses pacientes, tendo em vista que eles abandonam seus afazeres e adaptam sua rotina em função de seus filhos, netos, sobrinhos DRC. Para a avaliação da saúde mental escolhemos utilizar o MINI por julgarmos que essa avaliação fornece um diagnóstico mais completo e com isso nos ajuda a mapear o estado de saúde mental do cuidador. A amostra será de um n = 60 e será aplicado o teste pela pesquisadora responsável pelo projeto.

CADASTRO DE UTILIZADORES DO MINI / MINI Plus

III. OPINIÕES E SUGESTÕES PARA O APRIMORAMENTO DO MINI / MINI Plus

SE JÁ UTILIZOU OU UTILIZA O MINI/ MINI Plus:

a) Em que contexto (s) ?

() formação (graduação / pós) () pesquisa () prática clínica
() psiquiatria () saúde geral () outros (Especificar)

b) Teve algum treinamento para utilizar o MINI / MINI Plus ?

() NÃO () SIM (Especificar:)

c) Dê a sua opinião sobre o instrumento (**especificar versão**):

- ✓ *Manejo do instrumento, utilidade, aceitação dos entrevistados*

- ✓ *dificuldades de utilização (contexto, entrevistados, módulos...)*

- ✓ *Problemas identificados (formulação das questões, regras de cotação, algoritmos...)*

- ✓ *Sugestões para aprimorar o MINI / MINI Plus*

- ✓ *Outras observações*