



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES

---

**Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes  
com glomerulopatias primárias**

---

GOIÂNIA  
2023



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE MEDICINA

## TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

### E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a [Lei 9.610/98](#), o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

#### 1. Identificação do material bibliográfico

Dissertação     Tese     Outro\*: \_\_\_\_\_

\*No caso de mestrado/doutorado profissional, indique o formato do Trabalho de Conclusão de Curso, permitido no documento de área, correspondente ao programa de pós-graduação, orientado pela legislação vigente da CAPES.

Exemplos: Estudo de caso ou Revisão sistemática ou outros formatos.

#### 2. Nome completo do autor

Marcela Oliveira Faria Braga Borges

#### 3. Título do trabalho

QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS

#### 4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento  SIM     NÃO\*

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:

- a) consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a);
- b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

**Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.**



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Oliveira Faria Braga Borges, Discente**, em 04/10/2023, às 11:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Rassi Fernandes, Professor do Magistério Superior**, em 04/10/2023, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_confirmitid\\_ouso\\_acesso\\_esterno=0](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_confirmitid_ouso_acesso_esterno=0), informando o código verificador **3003558** e o código CRC **4117F24E**.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE MEDICINA

## TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

### E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a [Lei 9.610/98](#), o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

#### 1. Identificação do material bibliográfico

Dissertação     Tese     Outro\*: \_\_\_\_\_

\*No caso de mestrado/doutorado profissional, indique o formato do Trabalho de Conclusão de Curso, permitido no documento de área, correspondente ao programa de pós-graduação, orientado pela legislação vigente da CAPES.

**Exemplos:** Estudo de caso ou Revisão sistemática ou outros formatos.

#### 2. Nome completo do autor

Marcela Oliveira Faria Braga Borges

#### 3. Título do trabalho

**QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES COM  
GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS**

#### 4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento  SIM     NÃO<sup>1</sup>

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:

a) consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a);

b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação.

O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

**Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.**



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Oliveira Faria Braga Borges, Discente**, em 21/11/2023, às 08:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.ufg.br/sei/controlador\\_externo.php?](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4202804** e o código CRC **A6AF8832**.

MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES

---

**Qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes  
com glomerulopatias primárias**

---

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás (UFG) para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Patologia, Clínica e Tratamento das Doenças Humanas.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Rassi  
Fernandes

Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Maria Alves  
Barbosa

**Goiânia  
2023**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Borges, Marcela Oliveira Faria Braga  
QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES  
COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS [manuscrito] / Marcela  
Oliveira Faria Braga Borges. - 2023.  
xvii, 115 f.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Rassi Fernandes; co-orientadora Dra.  
Maria Alves Barbosa.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás,  
Faculdade de Medicina (FM), . Goiânia, 2023.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui abreviaturas, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Glomerulopatias primárias. 2. Qualidade de vida relacionada à  
saúde. 3. QVRS. 4. Medidas de resultado relatadas pelo paciente. I.  
Fernandes, Marcos Rassi, orient. II. Título.

CDU 61



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE MEDICINA

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Ata nº 16/2023 da sessão de Defesa de Dissertação de **Marcela Oliveira Faria Braga Borges**, que confere o título de Mestre em Ciências da Saúde, na área de concentração em Patologia, Clínica e Tratamento das Doenças Humanas.

Aos trinta e um dias do mês de agosto de dois mil e vinte e três, a partir das 08:00h, na Sala da Ortopedia, 1º andar, FM/UFG, realizou-se a sessão pública de Defesa de Dissertação intitulada “QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS”. Os trabalhos foram instalados pelo Orientador, Professor Doutor **Marcos Rassi Fernandes (FM/UFG)** com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Professora Doutora **Alessandra Vitorino Naghettini (FM/UFG)**, membro titular externo; Professora Doutora **Valéria Soares Pigozzi Veloso (FM/UFG)**, membro titular externo. Durante a arguição os membros da banca não fizeram sugestão de alteração do título do trabalho. A Banca Examinadora reuniu-se em sessão secreta a fim de concluir o julgamento da Dissertação, tendo sido a candidata aprovada pelos seus membros. Proclamados os resultados pelo Professor Doutor **Marcos Rassi Fernandes**, Presidente da Banca Examinadora, foram encerrados os trabalhos e, para constar, lavrou-se a presente ata que é assinada pelos Membros da Banca Examinadora, aos trinta e um dias do mês de agosto de dois mil e vinte e três.

## TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Oliveira Faria Braga Borges**, Discente, em 04/10/2023, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcos Rassi Fernandes**, Professor do Magistério Superior, em 04/10/2023, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Valeria Soares Pigozzi Veloso**, Professor do Magistério Superior, em 05/10/2023, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Vitorino Naghettini**, Professora do Magistério Superior, em 05/10/2023, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[https://sei.ufg.br/sei/controlador\\_externo.php?](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 3993515 e o código CRC 35736076.

**Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde  
da Universidade Federal de Goiás**

**BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO  
DE MESTRADO**

**Aluno(a): MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES**

---

**Orientador: Prof. Dr. Marcos Rassi Fernandes**

**Co-Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Maria Alves Barbosa**

**Membros:**

**1. Prof. Dr. Marcos Rassi Fernandes**

**2. Prof. Dra. Alessandra Vitorino Naghettini**

**3. Prof. Dra. Valéria Soares Pigozzi Veloso**

**OU**

**4. Prof. Dra. Mariana Pigozzi Veloso**

**5.**

**Data: 31/08/2023**

## DEDICATÓRIA

---

*Ao meu esposo, pelo companheirismo, por sempre acreditar em minha capacidade de crescimento, e pela paciência em todos os momentos em que precisei me ausentar para me dedicar aos estudos.*

*À minha filha Maria Fernanda, amor da mamãe, razão do meu viver.*

*À minha mãe, que passou a vida me ensinando que por meio dos estudos eu poderia conquistar o mundo.*

*À Deus, por permitir tantas bênçãos em minha vida!*

## AGRADECIMENTOS

---

*À querida Prof<sup>a</sup>. Dra. Edna Regina Silva Pereira, que desde o primeiro dia me incentivou, me apoiou e acreditou em minha capacidade de ser muito mais do que eu mesma acreditava ser capaz!*

*Ao Prof. Dr. Marcos Rassi Fernandes, por seus ensinamentos e por ter me aceitado como orientanda.*

*À Prof<sup>a</sup>. Dra. Maria Alves Barbosa, pela oportunidade.*

*Aos meus amigos, de cuja convivência muitas vezes me ausentei para chegar até aqui.*

*Aos pacientes que em mim confiaram.*

# SUMÁRIO

---

<b>TABELAS.....</b>	<b>VIII</b>
<b>FIGURAS.....</b>	<b>X</b>
<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>XI</b>
<b>RESUMO .....</b>	<b>XVI</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>XVII</b>
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1. Glomerulopatias primárias .....	1
1.2. Qualidade de Vida relacionada à Saúde nas Glomerulopatias Primárias .....	5
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>15</b>
2.1. Objetivo principal .....	15
2.2. Objetivos secundários .....	15
<b>3. MÉTODOS.....</b>	<b>16</b>
3.1. Desenho e Local do estudo .....	16
3.2. População do estudo .....	16
3.3. Critérios de Elegibilidade .....	16
3.3.1. Critérios de Inclusão .....	16
3.3.2. Critérios de Exclusão .....	16
3.4. Coleta de Dados .....	17
3.5. Instrumentos utilizados .....	18
3.6. Desfechos .....	19
3.7. Variáveis independentes.....	19
3.8. Análise dos dados .....	20
3.9. Aspectos éticos da pesquisa .....	21
<b>4. PUBLICAÇÕES.....</b>	<b>22</b>
4.1. Artigo 1 - Qualidade De Vida Relacionada À Saúde em pacientes com Glomerulopatias Primárias.....	22

4.2. Artigo 2 - Factors associated with worse Health-Related Quality Of Life in patients with Primary Glomerulopathies .....	46
4.3. Artigo 3 - Ansiedade e Depressão em pacientes com Glomerulopatias Primárias.....	54
4.4. Artigo 4 - Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.....	69
<b>5. CONCLUSÃO .....</b>	<b>84</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>85</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>87</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>94</b>
ANEXO A – Instrumento PROMIS.....	94
ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	100
ANEXO C – Licença para uso do instrumento PROMIS (PROMIS® Scale v1.2 Global Health, PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Anxiety, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Depression, PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment) traduzidos e validados para a língua portuguesa.....	107
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>112</b>
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	112
APÊNDICE B – Formulário de coleta de dados do prontuário .....	114
APÊNDICE C – Questionário sociodemográfico e clínico .....	115

## TABELAS

---

### ARTIGO 1

- Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46) ..... 28
- Tabela 2. Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios avaliados do PROMIS..... 29
- Tabela 3. Resultado da análise univariada dos domínios da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de glomerulopatias primárias com o perfil sociodemográfico e clínico.....32
- Tabela 4. Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método Backward) entre os domínios da qualidade de vida com as variáveis preditoras.....35
- Tabela 5. Resultado da análise de correlação de *Pearson* entre as variáveis contínuas com os domínios da qualidade de vida.....46

### ARTIGO 2

- Table 1. Table 1. Result of the univariate analysis of the Global Health domains (physical health and mental health) of patients with primary glomerulopathies with sociodemographic and clinical profile..... 48

### ARTIGO 3

- Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46) ..... 59

Tabela 2.	Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios de ansiedade e depressão.....	60
Tabela 3.	Resultado da análise univariada dos domínios ansiedade e depressão de pacientes com glomerulopatias primárias com perfil sociodemográfico e clínico.....	61
Tabela 4.	Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método Backward) entre os domínios de ansiedade e depressão e as variáveis preditoras.....	63
Tabela 5.	Resultado da análise de correlação de Pearson entre as variáveis contínuas com os domínios de ansiedade e depressão.....	64

#### **ARTIGO 4**

Tabela 1.	Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46) .....	74
Tabela 2.	Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios de fadiga e distúrbios do sono do PROMIS.....	75
Tabela 3.	Resultado da análise univariada dos domínios fadiga e distúrbios do sono de pacientes com glomerulopatias primárias com perfil sociodemográfico clínico.....	78
Tabela 4.	Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método Backward) entre os domínios de fadiga e distúrbios do sono e as variáveis preditoras.....	78

## FIGURAS

---

### INTRODUÇÃO

- Figura 1. Pontos de corte para os domínios Saúde Física e Saúde Mental.....10
- Figura 2. Pontos de corte para os domínios Fadiga, Ansiedade, Depressão e Distúrbios do Sono.....10

### ARTIGO 1

- Figura 1. Gráfico Boxplot demonstrando a tendência central, simetria e dispersão dos domínios da qualidade de vida.....30

### ARTIGO 2

- Figure 1. Factors associated with worse Global Health domains (physical health and mental health) of patients with primary glomerulopathies.....50

### ARTIGO 3

- Figura 1. Fatores associados com piores domínios de Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.....63

### ARTIGO 4

- Figura 1. Fatores associados com piores domínios de Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.....78

## ABREVIATURAS

---

CUREGN	<i>Cure Glomerulonefropathy Network</i>
DLM	Doença De Lesão Mínima
DM	Diabetes Mellitus
DRC	Doença Renal Crônica
GESF	Glomeruloesclerose Segmentar e Focal
GNMP	Glomerulonefrite Membranoproliferativa
GP	Glomerulopatias Primárias
MRRP	Medidas de Resultado Relatadas pelo Paciente
NlgA	Nefropatia Por Iga
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NM	Nefropatia Membranosa
OMS	Organização Mundial De Saúde
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
PSN	Perfil De Saúde De Nottingham
QV	Qualidade De Vida
QVRS	Qualidade De Vida Relacionada À Saúde
SBN	Sociedade Brasileira De Nefrologia
SF-36	Short Form Health Survey
SN	Síndrome Nefrótica
TFG	Taxa De Filtração Glomerular
TRI	Teoria De Resposta Ao Item
TRS	Terapia Renal Substitutiva
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

## RESUMO

---

**INTRODUÇÃO:** As Glomerulopatias Primárias (GP) representam cerca de 20% dos casos prevalentes de Doença Renal Crônica (DRC) no mundo podendo ser causa de dano renal irreversível, fonte de sofrimento pessoal e também um problema socioeconômico. Esse estudo tem como objetivo avaliar a Qualidade de vida Relacionada à Saúde (QVRS) utilizando Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente (MRRP) e identificar os fatores preditivos associados à pior QVRS em pacientes com GP. **MÉTODOS:** Estudo observacional, transversal e analítico. Aplicado um instrumento para avaliação da QVRS, com itens do PROMIS (*Patient-Reported Outcome Measurement Information System*), respondido por 46 pacientes portadores de GP. Foram avaliados seis domínios: saúde física, saúde mental, fadiga, ansiedade, depressão e distúrbios do sono. Realizadas análises estatísticas univariadas exploratórias seguidas de análise de regressão linear múltipla método Backward. **RESULTADOS:** Quarenta e seis pacientes participaram do estudo. A média de idade foi de  $38,5 \pm 16,4$  anos (variando de 18 a 76 anos). Pacientes do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade ( $p=0,044$ ), depressão ( $p=0,040$ ) e distúrbios do sono ( $p=0,007$ ). Pacientes menores de 60 anos tiveram pior escore de ansiedade ( $p=0,041$ ). Melhor nível educacional foi relacionado à menor escore de depressão ( $p=0,010$ ). Obesidade determinou pior escore de saúde física (43,95 versus 40,14,  $p=0,022$ ). A presença de dor, edema, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses e Diabetes Mellitus (DM) foram preditivos de pior QVRS em mais de um domínio avaliado. **CONCLUSÃO:** Pacientes portadores de GP do sexo feminino, com idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, com necessidade de atendimentos de emergência nos últimos 5 anos, DM, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses e com dor e edema apresentam pior QVRS. A avaliação dos domínios do QVRS usando MRRP possibilita identificar fatores que pioram a QVRS, permitindo uma intervenção precoce e melhorando o atendimento ao paciente.

**Palavras-chave:** Glomerulopatias primárias; Medidas de resultado relatadas pelo paciente; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; QVRS.

## ABSTRACT

---

**INTRODUCTION:** Primary Glomerulopathies (PG) represent around 20% of prevalent cases of Chronic Kidney Disease (CKD) in the world and can be a cause of irreversible kidney damage, a source of personal suffering, and also a socioeconomic problem. This study aims to evaluate Health-Related Quality of Life (HRQoL) using Patient Reported Outcome Measures (PROM), and identify predictive factors associated with worse HRQoL in patients with GP. **METHODS:** Observational, cross-sectional and analytical study. An instrument was applied to assess HRQoL, with items from PROMIS (Patient-Reported Outcome Measurement Information System), answered by 46 patients with PG. Six domains were evaluated: physical health, mental health, fatigue, anxiety, depression and sleep disorders. Exploratory univariate statistical analyzes were performed followed by multiple linear regression analysis using the Backward method. **RESULTS:** Forty-six patients participated in the study. The mean age was  $38.5 \pm 16.4$  years (ranging from 18 to 76 years). Female patients had worse scores for anxiety ( $p=0.044$ ), depression ( $p=0.040$ ) and sleep disorders ( $p=0.007$ ). Patients younger than 60 years had worse anxiety scores ( $p=0.041$ ). Better educational level was related to lower depression score ( $p=0.010$ ). Obesity determined a worse physical health score (43.95 versus 40.14,  $p=0.022$ ). The presence of pain, swelling, diagnosis time  $\geq 9$  months and Diabetes Mellitus (DM) were predictors of worse HRQoL in more than one evaluated domain. **CONCLUSION:** Female PG patients, aged less than 60 years, with lower educational level, overweight and obesity, needing emergency care in the last 5 years, DM, time since diagnosis  $\geq 9$  months, with pain and edema, have worse HRQoL. Assessment of HRQOL domains using MRRP makes it possible to identify factors that worsen HRQOL, allowing for early intervention and improving patient care.

**Keywords:** Primary glomerulopathies; Patient-reported outcome measures; Health-related Quality of Life; HRQoL.

# 1. INTRODUÇÃO

---

## 1.1. GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS

A Doença Renal Crônica (DRC) é uma condição progressiva caracterizada por alterações estruturais e funcionais no rim devido a várias causas. É definida como uma redução na função renal, com uma taxa de filtração glomerular (TFG) estimada inferior a 60 mL/min por 1,73 m<sup>2</sup>; ou presença de marcadores de lesão renal, como albuminúria, hematuria; ou anormalidades detectadas por meio de testes de imagem presentes há pelo menos 3 meses (KALANTAR-ZADEH et al., 2021). A insuficiência renal terminal (ou DRC estágio 5) é a forma mais grave de DRC, e é fatal se não for tratada por terapia renal substitutiva (TRS), que pode ser diálise ou transplante renal. (LEVIN et al., 2017).

O impacto global da DRC é substancial e crescente: aproximadamente 10% dos adultos em todo o mundo são afetados por alguma forma de DRC, que resulta em 1,2 milhões de mortes e 28,0 milhões de anos de vida perdidos a cada ano (“Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017”, 2020). Em 2040, estima-se que a DRC seja a quinta principal causa de morte globalmente - um dos maiores aumentos projetados de qualquer causa importante de morte. (XIE et al., 2018).

Este impacto da DRC na saúde global implica em alto custo econômico para os sistemas de saúde e é um fator de risco independente para doenças cardiovasculares. Todos os estágios da DRC estão associados a riscos aumentados de morbidade cardiovascular, mortalidade prematura e/ou diminuição da qualidade de vida (QV). A diminuição da função renal é um preditor de hospitalização, disfunção cognitiva e má QV (HILL et al., 2016). Mesmo pacientes em países ricos nem sempre têm ótimo acesso ao tratamento preventivo e métodos para a detecção precoce da DRC (LEVIN et al., 2017).

Nas últimas décadas, a DRC tornou-se um desafio global de saúde pública. A prevalência de DRC é alta e as glomerulonefrites, especialmente as glomerulopatias primárias (GP), são causas importantes de DRC (GE et al., 2023).

O termo 'glomerulonefrite' abrange um grupo de condições em que há lesão dos glomérulos, as unidades de filtração do rim. Isso pode ocorrer como uma doença glomerular primária isolada, sem envolvimento de uma doença sistêmica, também chamada de Glomerulopatia Primária. Ou pode ser secundária ao envolvimento renal em uma doença sistêmica, à medicamentos, infecções ou tumores (MATHIESON, 2023).

Na maioria dos registros de DRC, as glomerulonefrites representam cerca de 20% a 25% dos casos prevalentes no mundo (ROVIN et al., 2021) e acometem principalmente adultos jovens entre 20 e 40 anos (LIBÓRIO et al., 2012). As GP são a terceira causa mais comum de DRC terminal após diabetes e hipertensão nos países ocidentais (PANI, 2013). Em crianças, adolescentes e adultos jovens, as GP são uma das causas mais comuns de dano renal irreversível e, como tal, não apenas uma fonte de sofrimento pessoal, mas também um grande problema socioeconômico (ROVIN et al., 2021).

Diferentes padrões de anormalidade dentro do glomérulo podem ser usados para definir subtipos de GP, sendo eles: doença de lesão mínima (DLM), glomerulosclerose segmentar e focal (GESF), nefropatia membranosa (NM), nefropatia por IgA (NIgA) e glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP). O diagnóstico de GP, particularmente sua divisão em subtipos, depende de características clínicas, dados laboratoriais e análise histológica da biópsia renal (MATHIESON, 2023). Essas doenças são uma causa significativa de DRC terminal e início de TRS. Nos Estados Unidos as GP são responsáveis por 6,6% de todos os casos de DRC dialítica e até 13,1% dos casos em crianças (CANETTA et al., 2019). No ano de 2022, o Censo Geral dos centros de diálise, realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), mostrou que as glomerulonefrites perfaziam 8% das doenças renais de base que levaram o paciente à necessidade dialítica, enquanto hipertensão respondia por 33% e nefropatia diabética por 32% (“Censo Brasileiro de Nefrologia”, [s.d.]).

As taxas de incidência de GP variam entre 0,2/100.000/ano e 2,5/100.000/ano. As taxas para os subtipos individuais de doença encontradas em adultos foram: 0,2/100.000/ano para GNMP, 0,6/100.000/ano para DLM, 0,8/100.000/ano ano para GESF, 1,2/100.000/ano para NM e 2,5/100.000/ano para NIgA (MCGROGAN; FRANSSEN; DE VRIES, 2011). Contudo, essas porcentagens são geralmente subestimadas e as taxas de prevalência podem ser muito maiores, porque elas

não levam em consideração pessoas com doença assintomática ou aquelas com remissão espontânea. Também não incluem aquelas com DRC avançada na primeira apresentação, para quem uma biópsia renal não é mais indicada (FLOEGE; AMANN, 2016).

A patogênese das GP envolve contribuições da imunidade celular (linfócitos T, macrófagos), imunidade humoral (anticorpos, complexos imunes, complemento) e outros mediadores inflamatórios (incluindo a cascata de coagulação) (MATHIESON, 2023). O curso clínico é variável, variando de achados casuais em pacientes assintomáticos (por exemplo, hipertensão, proteinúria por *dipstick*, hematúria e aumento das concentrações da creatinina sérica), edema com Síndrome Nefrótica (SN), à glomerulonefrite rapidamente progressiva com uremia. O diagnóstico definitivo de GP requer uma biópsia renal, que deve ser lida por um nefropatologista. (FLOEGE; AMANN, 2016).

A GP mais comum globalmente é a NlgA. A prevalência varia geograficamente, com maior incidência nas regiões do Pacífico Asiático (RODRIGUES; HAAS; REICH, 2017). A suscetibilidade à NlgA e o risco de progressão da doença são influenciados por uma confluência de fatores genéticos e ambientais (MAGISTRONI et al., 2015). As duas apresentações clínicas mais comuns são hematúria assintomática e doença renal progressiva e os fatores associados ao mau prognóstico incluem hipertensão, proteinúria e diminuição da TFG no momento do diagnóstico. Dados de registros sustentam que existe uma incidência mais elevada de IgAN nos países da Ásia Oriental e do Pacífico. (RODRIGUES; HAAS; REICH, 2017).

A prevalência de GESF, em relação a outros diagnósticos de GP, parece estar aumentando em todo o mundo. O diagnóstico e a avaliação da GESF dependem da integração da história clínica (história familiar, história de nascimento, pico de peso e massa corporal e uso de medicamentos), achados laboratoriais clínicos (albumina sérica, proteína na urina e sorologias virais) e histopatologia renal. A proteinúria pode estar na faixa nefrótica ou subnefrótica (ROSENBERG; KOPP, 2017). A classificação da GESF é multifacetada e inclui considerações fisiopatológicas, histológicas e genéticas e a resposta clínica e o prognóstico podem estar relacionados à variante histológica (D'AGATI, 2003).

A NM é uma causa comum de SN em adultos e é observada menos comumente em crianças. A nomenclatura e a classificação de NM estão evoluindo

rapidamente, sendo utilizado o termo “primário” para descrever os subtipos de doença em que há uma resposta autoimune humoral e “secundário” refere-se a casos que surgem no contexto de processos sistêmicos, como infecção, malignidade ou exposição a drogas. A idade média de início é por volta dos 50 anos, embora haja uma ampla distribuição de idade na apresentação, variando de crianças a idosos. As apresentações clínicas da NM do ponto de vista renal são semelhantes nas formas primária e secundária da doença e frequentemente envolvem características da SN: proteinúria intensa, hipoalbuminemia, edema ou anasarca, hiperlipidemia e lipidúria. O grau de proteinúria na apresentação é variável, variando de subnefrótica à mais de 20 g/dia (ALSHARHAN; BECK, 2021).

A DLM é uma das principais causas de SN idiopática, caracterizada por intensa proteinúria levando a edema e depleção do volume intravascular. Em crianças maiores de 1 ano de idade, a DLM é a causa mais comum de SN, correspondendo a 70%–90% dos pacientes (VIVARELLI et al., 2017). Frequentemente o sintoma de apresentação de DLM é a SN, caracterizada por edema, periorbital (muitas vezes mal interpretado como alérgico), do escroto ou lábios e das extremidades inferiores. Anasarca pode se desenvolver com ascite e derrame pleural e pericárdico (EHRICH et al., 2007). Especialmente em crianças, infecções graves como sepse, pneumonia e peritonite podem estar presentes no início da doença ou durante o curso da doença devido à depleção de imunoglobulinas e função alterada das células T. Além disso, o início é frequentemente precedido por infecção do trato respiratório superior. O tratamento inicial consiste na restrição da ingestão de sal e líquidos para melhorar as manifestações clínicas (edema) e esteroides (prednisona ou prednisolona) (RÜTH et al., 2005; VIVARELLI et al., 2017).

A GNMP é uma doença glomerular rara com prognóstico variável. A GNMP corresponde a aproximadamente 7-10% de todos os casos de GN biopsiadas. A apresentação clínica da GNMP é bastante variável, podendo ser desde uma doença de curso lento e progressivo até uma glomerulonefrite rapidamente progressiva. Por se tratar de uma GN rara, há relativamente poucos estudos sobre desfechos e terapia, contribuindo para o difícil manejo clínico (BERNARDES; MASTROIANNI-KIRSZTAJN, 2022).

Nosso conhecimento limitado dos mecanismos subjacentes das GP é uma grande barreira para uma intervenção terapêutica bem-sucedida. Até o momento,

esse vazio não foi superado por métodos substitutos de classificação baseados em clínica e histopatologia, que são de valor limitado na previsão confiável da história natural de doenças ou da capacidade de resposta à terapia (GADEGBEKU et al., 2013).

As GP têm impactos graves e duradouros nos indivíduos afetados (MURPHY et al., 2020). Pacientes podem evoluir com SN e apresentar edema importante, alterações lipídicas, hipoalbuminemia e possível perda da função renal. Além disso, o tratamento envolve restrições alimentares e terapia de imunossupressão com seus efeitos adversos. Todos esses fatores podem potencialmente afetar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). As características da doença inerentes à SN, incluindo edema, exposições repetidas a corticosteroides e a natureza recorrente da doença, apresentam desafios à QVRS dos pacientes (RÜTH et al., 2004).

O tratamento das GP está associado a complicações, incluindo infecções, tromboembolismo e injúria renal aguda, e resulta em hospitalizações frequentes e sobrecarga significativa no sistema de saúde (CANETTA et al., 2019). As complicações e terapias da doença podem incluir um risco aumentado de infecções graves, distúrbios do sono, alterações do humor, bem como hospitalizações frequentes e DRC terminal (HODSON; ALEXANDER, 2008).

## **1.2. QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE NAS GLOMERULOPATIAS PRIMARIAS**

QV é uma noção eminentemente humana, que tem sido aproximada ao grau de satisfação encontrado na vida familiar, amorosa, social, ambiental e existencial. O termo abrange muitos significados, que refletem conhecimentos, experiências e valores de indivíduos e coletividades que a ele se reportam em variadas épocas, espaços e histórias diferentes, sendo, portanto, uma construção social com a marca da relatividade cultural (MINAYO; HARTZ; BUSS, 2000).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define QV como a percepção de um indivíduo sobre sua posição na vida no contexto da cultura e sistemas de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito amplo, afetado de forma complexa pela saúde física,

estado psicológico, crenças pessoais, relações sociais e sua relação com as características salientes de seu ambiente (“WHO | WHOQOL”, [s.d.]).

Desde 1948, quando a OMS definiu a saúde como sendo não apenas a ausência de doença e enfermidade, mas também a presença de bem-estar físico, mental e social, as questões de QV tornaram-se cada vez mais importantes nos cuidados de saúde e na pesquisa (TESTA; SIMONSON, 1996). Em 1979, a avaliação da QV já era citada como um tópico de interesse para o planejamento de programas sociais e para avaliação de como fatores externos poderiam influenciar na qualidade da experiência de vida (ZAUTRA; GOODHART, 1979).

A partir da década de 1990, o Grupo de Qualidade de Vida da Divisão de Saúde Mental da OMS, o WHOQOL GROUP, com membros de vários países, definiu o conceito, criou instrumentos e realizou estudos sobre as medidas de avaliação da QV. A definição de QV, nessa concepção, é a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (“WHOQOL - Measuring Quality of Life| The World Health Organization”, [s.d.]).

Existem noções amplas de QV que abrangem satisfação com moradia, emprego, padrão de vida, casamento, relacionamentos interpessoais, religião e meio ambiente. No entanto, o sistema de saúde e seus provedores não assumem a responsabilidade por todas essas preocupações humanas globais e, portanto, é feita uma distinção em relação à Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) (LIN; LIN; FAN, 2013). Embora QV e QVRS sejam frequentemente usados de forma intercambiável para se referir ao mesmo conceito, existem diferenças entre os dois. Conforme descrito anteriormente, a QV é um conceito amplo que abrange todos os aspectos da vida humana, enquanto a QVRS se concentra nos efeitos da doença e no impacto do tratamento na QV (GUYATT et al., 2007).

QVRS é um conceito duplo que inclui aspectos positivos e negativos da saúde. O aspecto negativo inclui doenças e disfunções, enquanto o aspecto positivo engloba sentimentos de bem-estar mental e físico, pleno funcionamento, aptidão física, ajuste e eficiência da mente e do corpo (BOWLING, 2001).

A QVRS é uma medida subjetiva do bem-estar físico e psicológico de uma pessoa e representa a avaliação do paciente sobre como uma determinada doença ou intervenção afetou sua vida. As informações sobre a QVRS de um paciente geralmente são coletadas usando instrumentos chamados de Medidas de

Resultado Relatadas pelo Paciente (MRRP). Estes envolvem o paciente respondendo a uma série de perguntas sobre temas como funcionamento físico, funcionamento social e bem-estar mental, e podem incluir questões genéricas e específicas da doença. As respostas são analisadas para produzir uma 'pontuação' que pode ser medida repetidamente para ajudar os médicos a identificar uma melhora ou deterioração no estado de saúde de um paciente (HOGG et al., 2012).

Embora a saúde e as consequências de uma doença possam ser avaliadas de várias maneiras, as percepções da saúde e da doença de um paciente são principalmente de um indivíduo - o paciente. O uso de instrumentos de MRRP em ambientes clínicos e de pesquisa permite que o clínico e o pesquisador capturem as perspectivas do paciente sobre saúde e doença de uma forma quantitativa que pode ser facilmente incorporada ao gerenciamento do paciente e à pesquisa clínica (SELEWSKI et al., 2017).

Em 2016, o *US Food and Drug Administration (FDA) – National Institutes of Health (NIH) Biomarker Working Group* publicou o *Biomarkers, Endpoints, and Other Tools (BEST) Resource* (GROUP, 2021), e incluiu definições e terminologias relacionadas aos instrumentos MRRP. O documento apresentou definições importantes:

- Avaliação de Resultado Clínico (ARC): é uma avaliação que pode ser feita por meio de relatório de um clínico, paciente ou observador não clínico ou com uma avaliação baseada em desempenho. Existem quatro tipos de ARCs: MRRP, Resultado Relatado pelo Observador (RRObs), Resultado Relatado pelo Clínico (RRClin) e Resultado de Desempenho.

- MRRP é uma medida com base em um relatório do paciente que vem diretamente do paciente (ou seja, sujeito do estudo) sobre o estado de sua condição de saúde sem alteração ou interpretação por um médico ou qualquer outra pessoa. MRRP são um tipo de ARC.

- Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é um conceito multidomínio que representa a percepção geral do paciente sobre o efeito da doença e do tratamento nos aspectos físicos, psicológicos e sociais da vida.

Os instrumentos MRRP podem ser desenvolvidos para uso genérico ou específico para determinada doença. Durante o desenvolvimento de uma medida MRRP podem ser utilizadas diferentes abordagens incluindo a teoria clássica do teste ou a teoria da resposta ao item. Em termos práticos, os instrumentos MRRP

visam equilibrar a carga de resposta e a precisão usando itens (perguntas) de alta qualidade. A administração de vários itens dentro de um domínio pode melhorar a precisão da pontuação (SELEWSKI et al., 2017).

A coleta sistemática e rotineira e o uso de MRRP em ambientes de saúde pode agregar valor de várias maneiras, incluindo gerenciamento direto do paciente, melhoria da qualidade e avaliação do serviço, avaliação e pesquisa de tecnologia e avaliação do desempenho do médico. A seleção de um instrumento MRRP é uma tarefa complexa. Existem mais de 800 instrumentos MRRP. (BRYAN et al., 2014). Alguns instrumentos genéricos comumente conhecidos incluem o Formulário Resumido do Estudo de Resultados Médicos ( *Short-Form Health Survey* -SF-36, SF-20, SF-12), Perfil de Saúde de Nottingham (PSN), Questionário de qualidade de vida EQ-5D, Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente (*Patient-Reported Outcome Measurement Information System* - PROMIS), Inventário Pediátrico de Qualidade de Vida (*Pediatric Quality of Life Inventory* -PedsQL) Instrumentos de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL e WHOQOL-BREF) (TANG et al., 2018).

Os MRRP podem ser usados na clínica para avaliar sistematicamente as preocupações dos pacientes e quantificar suas experiências. Com eles, é possível monitorar a progressão da doença, avaliar os sintomas, acompanhar os efeitos colaterais e avaliar o bem-estar psicológico. Quando comparado ao atendimento clínico usual, o uso de MRRP em clínicas pode melhorar o gerenciamento de sintomas e melhorar a QVRS dos pacientes (BASCH et al., 2016; TANG et al., 2018).

Em um mundo cada vez mais tecnológico, a utilização de instrumentos auto administráveis por meio de aplicativos em dispositivos móveis no lugar dos formulários de papel, e a incorporação de protocolos de coleta de dados de QVRS rotineira ao longo do tratamento podem trazer informações valiosas e auxiliar no controle dos sintomas relatados pelo paciente. Van der Veer et. al afirmam que a coleta digital pode melhorar a viabilidade, sustentabilidade e custo-benefício da captura e agregação dos dados; aumentar a flexibilidade em que, quando e de quem os dados são capturados; facilitar a coleta em escala. (VAN DER VEER; ARESI; GAIR, 2017)

O PROMIS (*Patient-Reported Outcome Measurement Information System*) é um programa de pesquisa que foi lançado em 2004 pelo *National Institutes of Health* (NIH) (CELLA et al., 2007) com o objetivo de criar itens e desenvolver questionários de auto relato, também denominados instrumentos, para mensurar os principais domínios de saúde através de um conjunto de medidas centradas no indivíduo. No total são mais de 300 medidas (também chamadas de domínios) de saúde física, mental e social que podem ser usadas na população em geral como também em indivíduos com doenças crônicas (“PROMIS”, [s.d.]). Exemplos de medidas PROMIS são Saúde Global, Saúde Física, Saúde Mental, Fadiga, Ansiedade, Função Cognitiva, Dispneia, Intensidade da Dor, Mobilidade, Função e Satisfação Sexual, Função Física de Membros Superiores, Saúde Global Pediátrica, Relações Familiares Pediátrica, e muitos outros.

O banco de itens PROMIS foi construído por meio de um cuidadoso e rigoroso processo de seleção de itens a partir de outros instrumentos, como também houve a inclusão de novos itens criados para melhorar cada banco. Um banco de itens é uma biblioteca de itens que passaram por uma extensa avaliação qualitativa e quantitativa para garantir representações confiáveis e válidas do domínio de QVRS que estão medindo. As propriedades de medição de cada item nos bancos de itens do PROMIS foram calibradas com modelos da Teoria de Resposta ao Item (TRI) para determinar a capacidade de discriminação de um item e o nível (ou gravidade) do construto QVRS que o item está medindo. O PROMIS é muito diferente de outros instrumentos de MRRP tradicionais como SF-36, pois permite que os investigadores adaptem as medidas a um indivíduo ou grupo, selecionando itens no banco de itens que são relevantes para sua população. Com o PROMIS, os investigadores têm um grande controle e podem selecionar os domínios de QVRS que desejam medir (CELLA et al., 2007).

Os pontos de corte das medidas, ou domínios PROMIS, variam conforme à medida que está sendo avaliada. Para definição dos pontos de corte 11 bancos de itens foram calibrados em uma amostra de 21.133 pessoas da população geral americana usando a teoria de resposta ao item. A figura 1 apresenta os pontos de corte dos domínios Saúde Física e Saúde Mental e a figura 2 apresenta os pontos de corte Fadiga, Ansiedade, Depressão e Distúrbios do Sono (HAYS et al., 2015; “PROMIS”, [s.d.]).

Figura 1. Pontos de corte para os domínios Saúde Física e Saúde Mental.

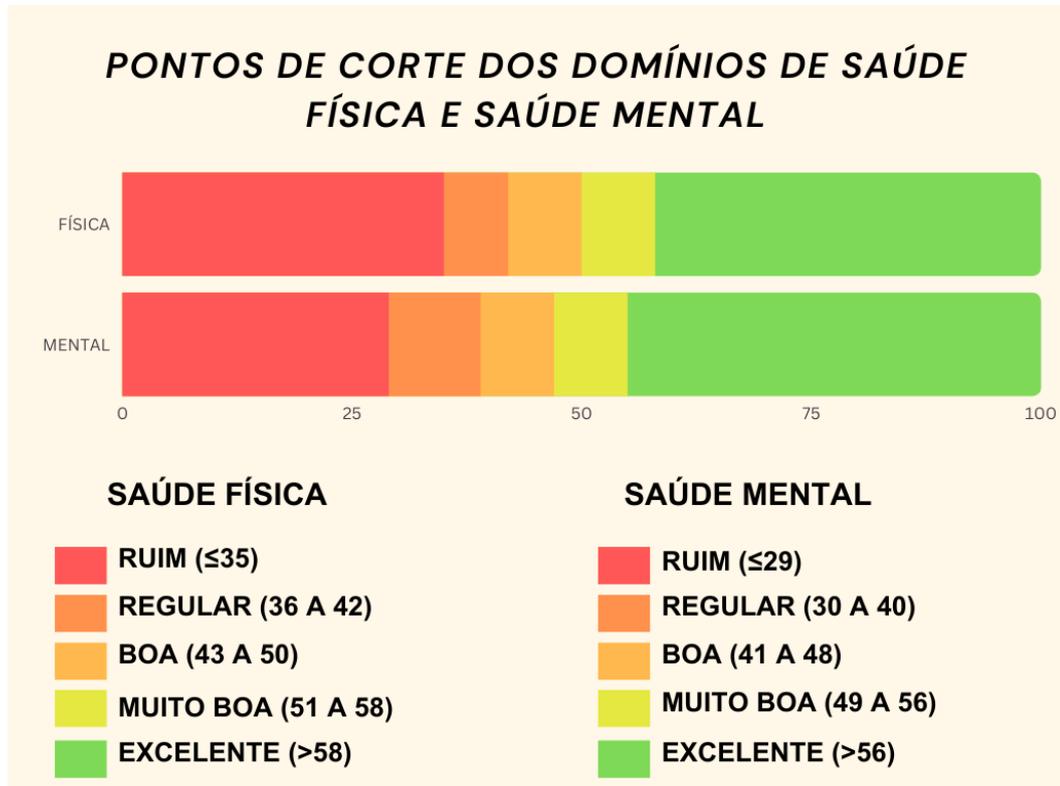
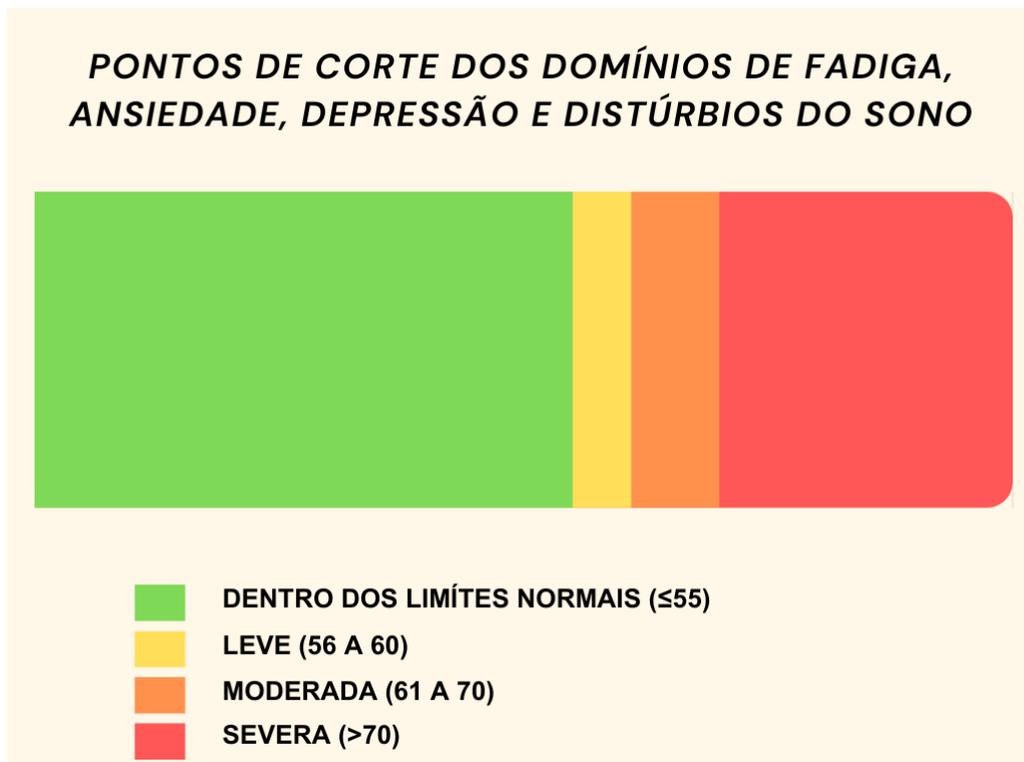


Figura 2. Pontos de corte para os domínios Fadiga, Ansiedade, Depressão e Distúrbios do Sono.



Tem havido um interesse crescente na coleta sistemática de dados de MRRP para monitorar o impacto da doença crônica e melhorar o atendimento entre pacientes com condições médicas crônicas, como câncer, artrite reumatoide, doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência cardíaca (TANG et al., 2018). Também é crescente o reconhecimento da importância do cuidado centrado no paciente em nefrologia. Um dos principais objetivos do cuidado centrado no paciente é obter as preocupações e valores dos pacientes em relação aos seus próprios cuidados de saúde e permitir que esses valores orientem a tomada de decisões clínicas (CARE, 2016).

Pesquisas com DRC mostram que os pacientes geralmente priorizam os sintomas e a funcionalidade em detrimento de medições laboratoriais e diretrizes clínicas, que os nefrologistas tradicionalmente usam para direcionar seu atendimento (URQUHART-SECORD et al., 2016). As pesquisas indicam que os nefrologistas geralmente não abordam os sintomas dos pacientes de forma abrangente, em parte devido aos médicos subestimarem a gravidade dessas queixas (VAN DER VEER; ARESI; GAIR, 2017).

Inúmeros estudos já foram realizados para avaliação da qualidade de vida de pacientes portadores de DRC em hemodiálise (AGGARWAL et al., 2016; HUSSIEN; APETRII; COVIC, 2021; SONI et al., 2010; UNRUH; HESS, 2007; UNRUH; WEISBORD; KIMMEL, 2005). Em 1994, um instrumento foi desenvolvido com a finalidade de avaliar a QVRS em pacientes portadores de DRC em hemodiálise. O *Kidney Disease Quality of Life (KDQOL)*, é um Instrumento de Qualidade de Vida da Doença Renal na versão de diálise, uma medida de autorrelato que inclui uma pesquisa de saúde de 36 itens baseadas em perguntas do *Short-Form Health Survey (SF-36)* como núcleo genérico, complementada com escalas de vários itens direcionadas a preocupações específicas de indivíduos com doença renal crônica em diálise (sintomas/problemas, efeitos da doença renal na vida diária, peso da doença renal, função cognitiva, status de trabalho, função sexual, qualidade da interação social, sono)(HAYS et al., 1994). Mas este instrumento não foi desenvolvido para avaliação dos estágios mais iniciais da DRC e até o presente momento, não existe um instrumento específico para avaliação de QVRS em pacientes portadores de GP.

O PROMIS tem sido recomendado por instituições internacionais para avaliação de QVRS na população geral e em diversas doenças crônicas (BARILE

et al., 2013; TERWEE et al., 2023). Este instrumento mostrou validade de construto suficiente e confiabilidade teste-reteste em pacientes com doença renal crônica avançada (VAN DER WILLIK et al., 2022). Em 2017 o PROMIS Saúde Global foi traduzido e validado para a língua portuguesa do Brasil por Zumpano et Al. que destacou em sua publicação a possibilidade de coletar percepções gerais de saúde física, mental e social, com poucos itens e em tempo reduzido, em relação às medidas tradicionais. A validade convergente do instrumento foi correlacionada com os domínios físico e psicológico do WHOQOL-BREF, versão para a língua portuguesa. A correlação entre a escala de Saúde Global do PROMIS e os domínios físico e psicológico do WHOQOL-BREF foi significativa, de moderada a forte ( $p < 0,01$ ; 0,478 e 0,571, respectivamente), sendo que um nível de correlação menor que 0,29 é considerado fraco, de 0,30 a 0,49 moderado e acima de 0,50 forte (ZUMPANO et al., 2017).

Existem poucos trabalhos avaliando a QVRS em pacientes portadores de GP antes da progressão da doença para DRC terminal com necessidade de TRS. E não existe um padrão de variáveis avaliadas (CANETTA et al., 2019; MURPHY et al., 2020). Além disso, os estudos já publicados utilizaram diferentes instrumentos genéricos para avaliação da QVRS, entre eles SF-36, PROMIS, HAMD. Nos últimos anos existe uma tendência para o uso de MRRP do PROMIS em virtude da possibilidade de adequação de um instrumento conforme as características da população a ser estudada. (CANETTA et al., 2019; GIPSON et al., 2011; LIBÓRIO et al., 2012).

Independente desta falta de uniformidade, que permita melhor comparação entre os estudos, são relatados mais ansiedade, mais depressão, domínios de saúde física e mentais reduzidos e até mesmo distúrbios relacionados ao sono em pacientes com GP (CANETTA et al., 2019; KWON et al., 2021; LIBÓRIO et al., 2012; MURPHY et al., 2020; SELEWSKI et al., 2017).

Em 2011 Gipson et al. publicaram um ensaio clínico de GESF em crianças e adultos jovens com objetivo principal de avaliar as terapias disponíveis na época, e um dos objetivos secundários foi avaliação da qualidade de vida nesses pacientes. A conclusão foi que a qualidade de vida dos pacientes com GESF foi inferior à dos controles saudáveis e semelhante à dos pacientes com doença renal terminal (GIPSON et al., 2011). Estudos em crianças sobre o impacto da SN na QVRS mostraram prejuízos no funcionamento físico, social e emocional (GIPSON

et al., 2013). Selewski et al. publicaram um abrangente estudo avaliando a QVRS em crianças em idade escolar com SN ativa. O estudo demonstrou que as medidas do PROMIS foram capazes de detectar um impacto negativo da duração da doença na QVRS em crianças com SN ativa, mostrando que crianças com doença prevalente apresentam uma QVRS significativamente pior do que aquelas com doença incidente. A carga sobre a QVRS pode refletir não apenas o estado atual da atividade e tratamento da doença, mas também do impacto psicossocial cumulativo do curso da doença (SELEWSKI et al., 2015).

Libório et al. fizeram um estudo comparando pacientes com GP associada à Síndrome Nefrótica com pacientes em hemodiálise de mesma idade e sexo e indivíduos saudáveis. A conclusão foi que pacientes com glomerulopatia associada à SN apresentam baixa QVRS e alta prevalência de sintomas de depressão, comparáveis aos de pacientes em hemodiálise. A taxa de excreção de proteínas nas últimas 24 horas está independentemente associada aos domínios físico e mental da QVRS, além de depressão (LIBÓRIO et al., 2012).

O estudo Cure Glomerulonefropathy (CureGN) é um estudo de coorte longitudinal internacional de crianças e adultos com quatro doenças glomerulares primárias, sendo elas DLM, GESF, NlgA e NM. A QVRS é sistematicamente avaliada usando itens do PROMIS. O edema teve a associação mais forte com a QVRS em crianças e adultos. O sexo feminino foi associado a pior ansiedade e fadiga em crianças e adultos, pior avaliação global da saúde física em adultos e piores escores compostos de QVRS em ambos os grupos etários (CANETTA et al., 2019).

A seguir, este mesmo estudo CureGN publicou uma análise longitudinal para avaliar as mudanças na QVRS com a mudança do estado da doença. A QVRS foi avaliada na inscrição e nas visitas de acompanhamento 1 a 3 vezes ao ano por até 5 anos com o instrumento PROMIS. Um total de 469 crianças e 1.146 adultos com pontuações PROMIS foram incluídos na análise. A QVRS melhorou com o tempo em quase todos os domínios. O edema foi mais consistentemente associado a uma pior QVRS em todos os domínios entre crianças e adultos (MURPHY et al., 2020).

Percepções dos próprios pacientes de sua QVRS e suas preferências são elementos extremamente importantes da avaliação de uma terapia. Estes elementos não avaliados têm o potencial de ofuscar significativamente os

resultados (por exemplo, preocupações com a imagem corporal em mulheres jovens tratados com corticosteroides podem afetar a adesão à terapia). A recente introdução de MRRP, que permite uma avaliação mais rápida da QVRS, têm o potencial para fornecer uma determinação de QVRS mais uniforme e padronizada em todas as doenças crônicas. A falta de tais dados é uma lacuna substancial de evidências na avaliação de estudos relativos ao manejo de GN (ROVIN et al., 2021).

O fato é que, medições laboratoriais tradicionais da função renal e distúrbios relacionados (por exemplo, creatinina sérica ou proteinúria) são importantes para o manejo clínico, mas falham em capturar totalmente a experiência do paciente. Embora as complicações das GP sejam bem conhecidas, pouco foi publicado sobre os fatores relacionados à QVRS dos pacientes afetados. Avaliar a QVRS e os fatores relacionados à sua piora, da perspectiva do paciente, pode ajudar a otimizar o cuidado, a educação e o aconselhamento antecipado fornecido pelas equipes de saúde (CANETTA et al., 2019; MURPHY et al., 2020).

## **2. OBJETIVOS**

---

### **2.1. OBJETIVO PRINCIPAL**

- Avaliar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em pacientes com Glomerulopatias Primárias.

### **2.2. OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- Avaliar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde quanto aos domínios de Saúde Física, Saúde Mental, Ansiedade, Depressão, Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes portadores de Glomerulopatias Primárias.
- Identificar os fatores preditivos associados à piores escores de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde quanto aos domínios de Saúde Física, Saúde Mental, Ansiedade, Depressão, Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes portadores de Glomerulopatias Primárias.

## **3. MÉTODOS**

---

### **3.1. DESENHO E LOCAL DO ESTUDO**

Estudo transversal realizado com pacientes portadores de GP em acompanhamento no Ambulatório de Glomerulopatias de um hospital universitário de ensino em uma capital brasileira de aproximadamente 1.300.000 habitantes, no período de 6 meses entre os meses de agosto de 2021 e janeiro de 2022.

### **3.2. POPULAÇÃO DO ESTUDO**

A amostra do estudo foi de conveniência, constituída por pacientes adultos com diagnóstico histológico de GP.

### **3.3. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**

#### **3.3.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Foram incluídos no estudo:

- Idade igual ou superior a 18 anos.
- Pacientes com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia primária (DLM, GESF, NM, NIgA e GNMP).

#### **3.3.2. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Foram excluídos os pacientes:

- Com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia de causa secundária.
- Pacientes internados por qualquer causa.

- Pacientes encaminhados para Terapia de Substituição renal.
- Gestantes

### 3.4. COLETA DE DADOS

Todos os indivíduos com diagnóstico de GP que procuraram o ambulatório especializado do hospital do estudo no período de agosto de 2021 e janeiro de 2022 foram recrutados. Os pacientes foram recrutados por um único nefrologista, no ambulatório de glomerulopatias, onde são realizadas aproximadamente 450 consultas anualmente. Antes das consultas, foi realizada a revisão dos prontuários e preenchida uma ficha de coleta de dados (formulário de coleta de dados do prontuário – Apêndice B). Os dados coletados no prontuário foram: nome, número de prontuário, data de nascimento, sexo, tipo de glomerulopatia primária, data da biópsia, patologias associadas, tempo de diagnóstico, uso de corticoterapia, uso de imunossupressor, creatinina sérica e proteinúria em urina de 24h. Duzentos prontuários foram revisados, dos quais 18 duplicatas foram removidas. Dois pacientes recusaram participar, 66 faltaram à consulta e 68 apresentaram glomerulopatia secundária.

Os 46 pacientes elegíveis, independente de terem ou não doença ativa, do tempo de doença ou do tipo de tratamento realizado, foram convidados a participar voluntariamente do estudo, preenchendo o questionário sociodemográfico e clínico (Questionário Sociodemográfico e Clínico – Apêndice C) e o instrumento de MRRP. Os dados coletados no Questionário Sociodemográfico e Clínico foram: raça, escolaridade, peso, altura, tabagismo, etilismo, dor, edema, internação ou atendimento em pronto socorro nos últimos 5 anos. O instrumento de MRRP foi composto por 6 domínios do PROMIS, sendo 10 itens de saúde global (*PROMIS Scale v1.2 Global Health* - que inclui saúde física e saúde mental), 18 itens de fadiga do *PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue*, 10 itens de ansiedade do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress - Anxiety*, 10 itens de depressão do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress - Depression* e 6 itens de distúrbios do sono do *PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment* (Anexo A). O instrumento

utilizado foi traduzido e validado para a língua portuguesa (ALVES et al., 2014; CASTRO et al., 2014; DE CASTRO et al., 2020; SILVA E COSTA et al., 2014; ZUMPANO et al., 2017) e foi auto aplicado pelos pacientes enquanto aguardavam suas consultas no ambulatório, gastando um tempo médio de 15 minutos para seu preenchimento. Os participantes que optaram por aderir ao estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### 3.5. INSTRUMENTOS UTILIZADOS

Seguem abaixo os instrumentos utilizados e definição de suas medidas.

- Saúde Global (*PROMIS Scale v1.2 Global Health*) - avaliação global da saúde física e mental de uma pessoa.
- Fadiga (*PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue*)- Gama de sintomas, desde uma leve sensação subjetiva de cansaço até uma sensação de exaustão avassaladora, debilitante e contínua que provavelmente diminui a capacidade de executar atividades diárias e funcionar normalmente em papéis familiares ou sociais.
- Ansiedade (*PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Anxiety*) - Medo (medo, pânico), estado ansioso (preocupação, pavor), hiperexcitação (tensão, nervosismo, inquietação) e sintomas somáticos relacionados à excitação (coração acelerado, tontura).
- Depressão (*PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Depression*) - Humor negativo (tristeza, culpa), visões de si mesmo (autocrítica, inutilidade) e cognição social (solidão, alienação interpessoal), bem como diminuição do afeto positivo e engajamento (perda de interesse, significado e propósito).
- Distúrbios do Sono (*PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment* )- Percepções de estado de alerta, sonolência e cansaço durante as horas habituais de vigília e as deficiências funcionais percebidas durante a vigília associadas a problemas de sono ou estado de alerta prejudicado.

### 3.6. DESFECHOS

Determinação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde e identificação dos fatores preditivos associados à piores escores quanto aos domínios de Saúde Física, Saúde Mental, Ansiedade, Depressão, Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes portadores de Glomerulopatias Primárias avaliados por meio dos instrumentos acima relacionados.

### 3.7. VARIÁVEIS INDEPENDENTES

- Idade: em anos, calculada pela data de nascimento
- Sexo: masculino / feminino
- Raça: branco/ pardo/ negro/ indígena/ outros
- Escolaridade: analfabeto/ ensino fundamental/ ensino médio/ superior
- Índice de Massa Corpórea (IMC): peso/altura<sup>2</sup>
- Tabagismo: sim/não
- Etilismo: sim/não
- Internação ≤5 anos: sim/não
- Atendimento em Pronto Socorro ≤5 anos: sim/não
- Hipertensão arterial: sim/não
- Diabetes Mellitus: sim/não
- Dor relacionada à GP: sim/não; qualquer dor exceto quadros infecciosos, ortopédicos ou clínicos agudos e traumas.
  - Edema: sim/não; qualquer edema exceto trombozes ou causas ortopédicas.
  - Tempo de diagnóstico: pela data da biópsia em meses
  - Corticoterapia: em uso de dose de ataque/ em uso de dose de manutenção/ já usou, mas parou/ nunca usou
    - Imunossupressão: em uso de dose de ataque/ em uso de dose de manutenção/ já usou, mas parou/ nunca usou
  - Creatinina sérica: em mg/dl
  - Proteinúria de 24h: mg/24h

### 3.8. ANÁLISE DOS DADOS

A caracterização do perfil dos pacientes foi realizada por meio de frequência absoluta e frequência relativa para as variáveis categóricas; média e desvio padrão para as variáveis contínuas. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

As pontuações obtidas no instrumento PROMIS foram digitadas em um modelo específico de planilha eletrônica (*Microsoft Office Excel*) disponível no site do HealthMeasures Scoring Service (“Scoring Instructions”, [s.d.]), que é um aplicativo gratuito da Web, que pontua um arquivo Excel de respostas brutas dos participantes e retorna por e-mail um arquivo com T-scores calculados para todas as medidas. PROMIS usa uma métrica T-score na qual 50 é a média de uma população de referência relevante (no caso deste estudo, a população de referência foi a população geral dos EUA). Para medidas PROMIS, pontuações mais altas equivalem a mais do conceito sendo medido (por exemplo, ter maior pontuação em fadiga é um resultado ruim, mas ter maior pontuação em função física é bom). Isso pode ser um resultado desejável ou indesejável, dependendo do conceito que está sendo medido (“PROMIS”, [s.d.]).

Calculamos a média, mediana, os intervalos interquartis, valores mínimos e máximos dos escores. Foi construído um gráfico box-plot para os escores de qualidade de vida analisados, utilizando mediana e intervalos interquartis.

Realizamos análise estatística uni variada exploratória com todas as variáveis do perfil demográfico e clínico para identificar as variáveis associadas à qualidade de vida. A comparação e correlação dos domínios da qualidade de vida com as variáveis do perfil dos pacientes foi feita aplicando os testes t de *Student*, Análise da Variância (ANOVA) e correlação de Pearson.

A partir desta análise exploratória foram selecionadas as variáveis exploratórias ( $p < 0,20$ ) para a análise de Regressão Linear Múltipla pelo método *Backward*. Os dados foram analisados com o auxílio do *Statistical Package for Social Science*, (IBM Corporation, Armonk, USA) versão 26,0. O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

### 3.9. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto foi iniciado após obter sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG/EBSERH em 09 de junho de 2021, sob o protocolo CAAE 45773021.7.0000.5083 e número do parecer 4.762.473 (Anexo B), atendendo à RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018 do Conselho Nacional de Saúde.

Foi obtida permissão junto ao *HealthMeasures Instruments* para uso dos instrumentos PROMIS (*PROMIS® Scale v1.2 Global Health, PROMIS Item Bank v. 1.0 Fatigue, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Anxiety, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Depression, PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment*) conforme Contrato de Licença (Anexo C).

## 4. PUBLICAÇÕES

---

### ARTIGO 1

#### QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À SAÚDE EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS

**Marcela Oliveira Faria Braga Borges<sup>1</sup>; Edna Regina Silva Pereira<sup>2</sup>; Maria Alves Barbosa<sup>3</sup>; Marcos Rassi Fernandes<sup>4</sup>.**

<sup>1</sup> Mestranda do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde - Universidade Federal de Goiás. Rua 235, Setor Leste Universitário, Goiânia/GO, Brasil.

<sup>2</sup> Professora Titular do Departamento de Medicina Interna da Faculdade de Medicina - Universidade Federal de Goiás / Brasil.

<sup>3</sup> Professora Orientadora do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde - Universidade Federal de Goiás / Brasil.

<sup>4</sup> Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Saúde e Professor Titular do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás / Brasil.

#### **Autor correspondente**

Marcela Oliveira Faria Braga Borges; Universidade Federal de Goiás. Rua 235, Setor Leste Universitário, Goiânia/GO, Brasil. Telefone: +55 (62) 98128-0102. marcelanefrologista@gmail.com

## **RESUMO**

### **Introdução**

As doenças glomerulares representam cerca de 20% dos casos prevalentes de Doença Renal Crônica (DRC) no mundo. Esse estudo tem como objetivo avaliar a Qualidade de vida Relacionada à Saúde (QVRS) e identificar os fatores preditivos associados à piores escores nos domínios de Saúde Física, Saúde Mental, Ansiedade, Depressão, Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.

### **Métodos**

Estudo observacional, transversal e analítico. Aplicado um instrumento para avaliação da QVRS, com itens do PROMIS (*Patient-Reported Outcome Measurement Information System*), respondido por 46 pacientes portadores de GP. Foram avaliados seis domínios: saúde física, saúde mental, fadiga, ansiedade, depressão e distúrbios do sono. Realizadas análises estatísticas univariadas exploratórias seguidas de análise de regressão linear múltipla método Backward.

### **Resultados**

Quarenta e seis pacientes participaram do estudo. A média de idade foi de 38,5 ± 16,4 anos (variando de 18 a 76 anos). Pacientes do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade ( $p=0,044$ ), depressão ( $p=0,040$ ) e distúrbios do sono ( $p=0,007$ ). Pacientes menores de 60 anos tiveram pior escore de ansiedade ( $p=0,041$ ). Melhor nível educacional foi relacionado à menor escore de depressão ( $p=0,010$ ). Obesidade determinou pior escore de saúde física (43,95 versus 40,14,  $p=0,022$ ). A presença de dor, edema, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses e Diabetes Mellitus (DM) foram preditivos de pior QVRS em mais de um domínio avaliado.

### **Conclusão**

Pacientes portadores de GP do sexo feminino, com idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, necessidade de atendimentos de emergência, DM, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses, dor e edema apresentaram

pior QVRS. Marcadores laboratoriais como creatinina sérica e proteinúria não impactaram na QVRS.

## **PALAVRAS-CHAVE**

Glomerulopatia primária; Edema; Qualidade de Vida Relacionada à Saúde; QVRS

## **INTRODUÇÃO**

Na maioria dos registros nacionais e internacionais de Doença Renal Crônica (DRC), as doenças glomerulares representam cerca de 20% a 25% dos casos prevalentes (PANI, 2013; ROVIN et al., 2021) e acometem principalmente adultos jovens entre 20 e 40 anos (LIBÓRIO et al., 2012). As principais Glomerulopatias Primárias (GP) - doença de lesão mínima (DLM), glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF), nefropatia membranosa (MN), nefropatia por IgA (IgAN) e glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP) - são a terceira causa mais comum de DRC terminal após diabetes e hipertensão nos países ocidentais (PANI, 2013). Em crianças, adolescentes e adultos jovens, as GP são uma das causas mais comuns de dano renal irreversível e, como tal, não apenas uma fonte de sofrimento pessoal, mas também um grande problema socioeconômico (ROVIN et al., 2021).

As GP têm impactos graves e duradouros nos indivíduos afetados, que podem evoluir com síndrome nefrótica (SN) e possível perda da função renal (FLOEGE; AMANN, 2016; MURPHY et al., 2020). O tratamento de doenças glomerulares envolve restrições alimentares, terapia de imunossupressão com seus efeitos adversos e está associado a complicações, incluindo infecções, tromboembolismo e injúria renal aguda, que resultam em hospitalizações frequentes e sobrecarga significativa no sistema de saúde (CANETTA et al., 2019; HODSON; ALEXANDER, 2008; LIBÓRIO et al., 2012). Todos esses fatores podem potencialmente afetar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) (GIPSON et al., 2013; LIBÓRIO et al., 2012; RÜTH et al., 2004; SELEWSKI et al., 2015, 2017).

Medições laboratoriais tradicionais da função renal (por exemplo, creatinina sérica ou proteinúria) são importantes para o manejo clínico, mas falham em capturar totalmente a experiência do paciente (MURPHY et al., 2020; VAN DER VEER; ARESI; GAIR, 2017). A avaliação da QVRS usando instrumentos de Medidas de Resultado Relatadas pelo Paciente (MRRP) pode agregar valor de várias maneiras, desde avaliação de qualidade dos serviços médicos até monitoramento de progressão da doença, avaliação dos sintomas, acompanhamento dos efeitos colaterais e avaliação do bem-estar psicológico dos pacientes (BASCH et al., 2016; BRYAN et al., 2014; HOGG et al., 2012; TANG et al., 2018; URQUHART-SECORD et al., 2016). Embora as complicações das doenças glomerulares sejam bem conhecidas, pouco foi publicado sobre seu impacto na QVRS dos pacientes afetados e sobre os fatores que poderiam estar relacionados à piores desfechos nos domínios de QVRS (CANETTA et al., 2019).

O objetivo desse estudo foi avaliar a QVRS e identificar os fatores preditivos associados à piores escores nos domínios de Saúde Física, Saúde Mental, Ansiedade, Depressão, Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Este foi um estudo observacional transversal analítico realizado com pacientes portadores de GP em acompanhamento no Ambulatório de Glomerulopatias de um hospital universitário de ensino em uma capital brasileira de aproximadamente 1.300.000 habitantes, no período de 6 meses entre os meses de agosto de 2021 e janeiro de 2022. A amostra do estudo foi de conveniência, constituída por pacientes adultos com diagnóstico histológico de GP. Os critérios de inclusão foram idade igual ou superior a 18 anos e diagnóstico histológico de GP (DLM, GESF, MN, IgAN, GNMP). Foram excluídos os pacientes com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia de causa secundária, pacientes internados por qualquer causa, pacientes encaminhados para Terapia de Substituição Renal e gestantes.

Todos os indivíduos com diagnóstico de GP que procuraram o ambulatório especializado do hospital do estudo no período de agosto de 2021 e janeiro de

2022 foram recrutados. Os pacientes foram recrutados por um único nefrologista, no ambulatório de glomerulopatias, onde são realizadas aproximadamente 450 consultas anualmente. Antes das consultas, foi realizada a revisão dos prontuários e preenchida uma ficha de coleta de dados. Os dados coletados no prontuário foram: nome, número de prontuário, data de nascimento, sexo, tipo de glomerulopatia primária, data da biópsia, patologias associadas, tempo de diagnóstico, uso de corticoterapia, uso de imunossupressor, creatinina sérica e proteinúria em urina de 24h. Duzentos prontuários foram revisados, dos quais 18 duplicatas foram removidas. Dois pacientes recusaram participar, 66 faltaram à consulta e 68 apresentaram glomerulopatia secundária.

Os 46 pacientes elegíveis, independente de terem ou não doença ativa, do tempo de doença ou do tipo de tratamento realizado, foram convidados a participar voluntariamente do estudo, preenchendo o questionário sociodemográfico e clínico e o instrumento de MRRP. Os dados coletados no Questionário Sociodemográfico e Clínico foram: raça, escolaridade, peso, altura, tabagismo, etilismo, dor (qualquer dor exceto causada por quadros infecciosos, ortopédicos ou clínicos agudos e traumas), edema (qualquer edema exceto trombozes ou de causas ortopédicas), internação ou atendimento em pronto socorro nos últimos 5 anos. O instrumento de MRRP foi composto por 6 domínios do PROMIS, sendo 10 itens de saúde global (*PROMIS Scale v1.2 Global Health* - que inclui saúde física e saúde mental), 18 itens de fadiga do *PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue*, 10 itens de ansiedade do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress - Anxiety*, 10 itens de depressão do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress - Depression* e 6 itens de distúrbios do sono do *PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment*. O instrumento utilizado foi traduzido e validado para a língua portuguesa (ALVES et al., 2014; CASTRO et al., 2014; DE CASTRO et al., 2020; SILVA E COSTA et al., 2014; ZUMPANO et al., 2017) e foi auto aplicado pelos pacientes enquanto aguardam suas consultas no ambulatório, gastando um tempo médio de 15 minutos para seu preenchimento. Os participantes que optaram por aderir ao estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

## **Análise Estatística**

A caracterização do perfil dos pacientes foi realizada por meio de frequência absoluta e frequência relativa para as variáveis categóricas; média e desvio padrão para as variáveis contínuas. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

As pontuações do instrumento PROMIS foram obtidas por meio do *HealthMeasures Scoring Service* (“Scoring Instructions”, [s.d.]), conforme manual do instrumento. PROMIS usa uma métrica T-score na qual 50 é a média de uma população de referência relevante (no caso deste estudo, a população de referência foi a população geral dos EUA). Para medidas PROMIS, pontuações mais altas equivalem a mais do conceito sendo medido (por exemplo, mais fadiga, mais função física). Isso pode ser um resultado desejável ou indesejável, dependendo do conceito que está sendo medido (“PROMIS”, [s.d.]).

Realizamos análise estatística univariada exploratória com todas as variáveis do perfil demográfico e clínico para identificar as variáveis associadas à qualidade de vida. A comparação e correlação dos domínios da qualidade de vida com as variáveis do perfil dos pacientes foi feita aplicando os testes t de *Student*, Análise da Variância (ANOVA) e correlação de Pearson.

A partir desta análise exploratória foram selecionadas as variáveis exploratórias ( $p < 0,20$ ) para a análise de Regressão Linear Múltipla pelo método *Backward*. Os dados foram analisados com o auxílio do *Statistical Package for Social Science*, (*IBM Corporation, Armonk, USA*) versão 26,0. O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

## **Aspectos Éticos**

O projeto foi iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG/EBSERH em 09 de junho de 2021, sob o protocolo CAAE 45773021.7.0000.5083 e número do parecer 4.762.473.

Foi obtida permissão junto ao *HealthMeasures Instruments* para uso dos instrumentos PROMIS traduzidos e validados para a língua portuguesa.

## RESULTADOS

Foram analisados 46 pacientes, sendo 32 (69,6%) do sexo masculino. A média de idade no momento do estudo foi de  $38,5 \pm 16,4$  anos (variando de 18 a 76 anos). Dos 46 pacientes do estudo, 33 (71,7%) eram de cor branca. A GESF foi a glomerulopatia com maior prevalência, representando 52,2% dos casos, seguida pela DLM com 26,1%. Quatro pacientes (8,7%) estavam com proteinúria  $\geq 3.500$ mg. A maioria (65,2%) dos pacientes era portadora de hipertensão arterial e 52,2% apresentaram índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 25 (Tabela 1), e 16 (34%) possuíam  $IMC \geq 30$ .

Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46).

Variáveis	n	%
<b>Perfil demográfico</b>		
Faixa etária		
18 a 39 anos	29	63.0
40 a 59 anos	9	19.6
$\geq 60$ anos	8	17.4
Sexo		
Feminino	14	30.4
Masculino	32	69.6
Raça		
Branca	33	71.7
Negra	3	6.5
Parda	10	21.7
Escolaridade		
Ensino Fundamental	17	37.0
Ensino Médio	23	50.0
Ensino Superior	6	13.0
<b>Perfil clínico</b>		
Índice de Massa Corpórea		
$< 25 \text{ kg/m}^2$	22	47.8
$\geq 25 \text{ kg/m}^2$	24	52.2
Tabagista	3	6.5
Etilista	1	2.2
Internações nos últimos 5 anos	15	32.6
Idas ao Pronto Socorro nos últimos 5 anos	20	43.5
Hipertensão arterial	30	65.2
Diabetes Mellitus	4	8.7
Dor no momento	5	10.9
Edema no momento	12	26.1
Tipo de Glomerulopatia		
Doença de Lesões Mínimas	12	26.1
Glomeruloesclerose segmentar e focal	24	52.2
Glomerulopatia Membranosa	2	4.3
Glomerulonefrite Membranoproliferativa	2	4.3
Nefropatia por IgA	6	13.0

Tempo de diagnóstico		
< 9 meses	24	52.2
≥ 9 meses	22	47.8
Corticoterapia		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	17	37.0
Já usou, mas parou	27	58.7
Nunca usou	1	2.2
Imunossupressão (CsA ou FK ou MF)		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	11	23.9
Já usou, mas parou	17	37.0
Nunca usou	17	37.0
Proteinúria		
< 300mg/24h	24	52.2
≥ 300mg/24h	22	47.8

n, frequência absoluta; %, frequência relativa; CsA, Ciclosporina; FK, Tacrolimus; MF, micofenolato

A média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios avaliados do PROMIS estão apresentados na Tabela 2. A Figura 1 traz gráfico Boxplot demonstrando a tendência central, simetria e dispersão dos domínios da qualidade de vida.

Tabela 2. Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios avaliados do PROMIS.

	T-Score	Desvio padrão	Mediana	Mínimo	Máximo
Saúde Mental	45.96	9.64	44.00	30.00	67.60
Saúde Física	41.96	5.84	41.65	29.00	54.50
Fadiga	53.49	9.82	52.30	33.30	78.00
Ansiedade	58.61	9.65	59.05	35.30	78.80
Depressão	54.73	12.15	54.30	36.20	82.80
Sono	54.36	8.69	55.65	32.90	72.90

PROMIS (Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente)

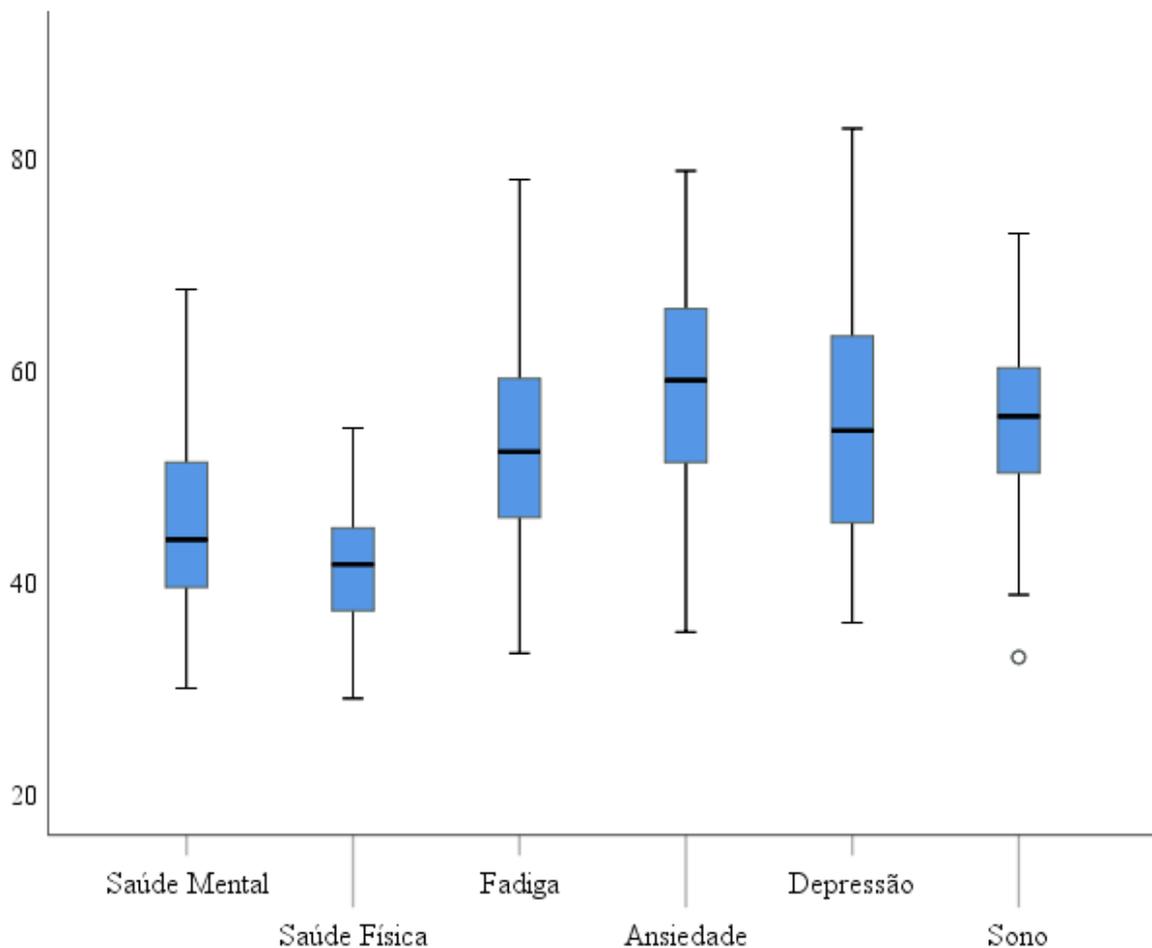


Figura 1. Gráfico Boxplot demonstrando a tendência central, simetria e dispersão dos domínios da qualidade de vida.

Na análise univariada, pacientes portadores de GP do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade (62,4 versus 56,9,  $p=0,044$ ), depressão (59,3 versus 52,49,  $p=0,040$ ) e distúrbios do sono (58,6 versus 52,4,  $p=0,007$ ) em relação ao sexo masculino. Pacientes com menos de 60 anos também foram independentemente associados à pior escore de ansiedade (18 a 39 anos: 60,1, 40 a 59 anos: 60,3 versus  $\geq 60$ anos: 51,0,  $p=0,041$ ). Um melhor nível educacional foi relacionado à menor escore de depressão (ensino fundamental: 51,7, ensino médio: 59,5 versus ensino superior: 44,7,  $p=0,010$ ) (Tabela 3).

Pacientes com Índice de Massa Corpórea (IMC) menor que 25, ou seja, aqueles com peso considerado normal, tiveram escore de saúde física significativamente melhor quando comparados aos pacientes com sobrepeso ou obesos e com IMC

maior que 25 (T-Score de saúde física 43,95 versus 40,14,  $p=0,022$ ). O tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses foi preditor de piores escores de fadiga, ansiedade, depressão e distúrbios do sono. A necessidade de atendimento de emergência em unidade de Pronto Socorro nos últimos 5 anos foi um preditor de pior escore de distúrbios do sono quando comparados aos pacientes que não tiveram intercorrências de urgência (57,0 versus 52,3,  $p=0,015$ ). Os pacientes que referiram dor no momento da aplicação do instrumento apresentaram diferença significativa com pior saúde física (35,4 versus 42,7,  $p=0,026$ ) e pior escore de fadiga (71,3 versus 51,8,  $p=0,002$ ) em relação aos pacientes sem queixas álgicas.

Outra variável de grande importância neste estudo foi o edema que determinou impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes portadores de GP sendo que os pacientes com edema apresentaram escores significativamente piores de saúde mental (39,5 versus 48,2,  $p=0,003$ ), saúde física (39,3 versus 42,9,  $p=0,024$ ) e fadiga (59,0 versus 51,5,  $p=0,030$ ) em relação aos pacientes sem edema.

Tabela 3. Resultado da análise univariada dos domínios da qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de glomerulopatias primárias com o perfil sociodemográfico e clínico.

	Saúde Mental		Saúde Física		Fadiga		Ansiedade		Depressão		Sono	
	T-Score	p	T-Score	p	T-Score	p	T-Score	p	T-Score	p	T-Score	p
<b>Faixa etária**</b>												
18 a 39 anos	45,9 ± 9,0	0,552	41,6 ± 5,4	0,511	54,7 ± 7,9	0,122	60,1±8,0‡	<b>0,041</b>	57,8 ± 11,6	0,062	55,4 ± 8,6	0,192
40 a 59 anos	43,6 ± 9,6		41,1 ± 6,7		55,1±11,7		60,3±9,7‡		51,0 ± 11,5		55,3 ± 5,6	
≥ 60 anos	48,7 ± 2,1		44,1 ± 6,5		46,9± 2,1		51,0±12,2		47,7 ± 11,8		49,4 ± 10,8	
<b>Sexo*</b>												
Feminino	45,4±10,0	0,774	40,5±4,9	0,223	62,4±11,4	0,127	62,4±11,4	<b>0,040</b>	59,3±11,9	<b>0,040</b>	58,6±9,1	<b>0,007</b>
Masculino	46, ±9,6		42, ±6,1		56,4 ±8,3		56,9 ± 8,3		52,7 ± 11,8		52,4 ± 7,9	
<b>Raça**</b>												
Branca	45,3±10,1	0,664	41,6 ±6,0	0,405	54,8±10,1	0,473	59,6±9,5	0,472	56,6±11,6	0,210	55,8±7,8	0,110
Negra	47,5±12,5		44,7±2,0		50,1±2,5		54,1±6,5		45,0±10,4		41,9±10,9	
Parda	47,5 ±7,6		42, ±5,9		50,2±9,7		56,6±10,7		51,3±13,1		53,1±8,5	
<b>Escolaridade**</b>												
Ensino Fundamental	43,4±10,4	0,127	41,95±7,2	0,986	52,9±12,7	0,295	56,9±11,3	0,113	51,7±11,5‡	<b>0,010</b>	53,0±9,8	0,198
Ensino Médio	46,3±8,9		42,1 ±5,1		55,0±7,9		61,1±7,9		59,5±11,3‡		56,3±7,9	
Ensino Superior	51,4±8,5		41,2 ±4,3		49,1±6,2		53,3±8,82		44,7±8,53		50,4±7,1	
<b>IMC*</b>												
< 25 kg/m2	46,6±8,6	0,454	43,9±5,9	<b>0,022</b>	52,5±9,0	0,482	58,7±7,4	0,956	53,9±12,1	0,644	53,4±6,9	0,244
≥ 25 kg/m2	45,3±10,5		40,1±5,2		54,4±10,6		58,5±11,4		55,4±12,3		55,2±10,1	
<b>Internação</b>												
Não	46,1±8,9	0,673	42,6±5,9	0,489	51,4±8,8	0,101	56,9±10,4	0,101	53,4±11,9	0,260	53,1±8,2	0,146
Sim	45,5±11,2		40,5±5,6		57,6±10,7		61,9± 6,9		57,4±12,4		56,9±9,2	
<b>Atendimento PS*</b>												

Não	45,9±7,6	0,773	41,8±5,1	0,799	51,1±7,3	0,103	56,8±9,7	0,086	53,2±12,2	0,297	52,3± 7,0	<b>0,015</b>
Sim	45,9±12,0		42,1±6,7		56,6±11,8		60,9±9,2		56,7±11,9		57,0±10,0	
<b>Diabetes melitus*</b>												
Não	46,9±9,2	<b>0,027</b>	42,4±5,7	0,093	51,8±8,3	<b>0,002</b>	57,4±9,1	<b>0,015</b>	53,2±11,4	<b>0,012</b>	53,5±8,5	<b>0,020</b>
Sim	35,3±7,4		37,3±5,1		71,3±4,9		70,5±7,5		70,0 ±9,6		62,6±5,0	
<b>Dor no momento*</b>												
Não	46,6±9,0	0,074	42,7±5,4	<b>0,026</b>	52,0±8,6	<b>0,017</b>	58,0±9,47	0,266	53,8±11,6	0,185	54,0 ±8,5	0,306
Sim	40,0±13,1		35,4±5,4		65,4±11,7		63,4±10,8		62,1±15,1		56,6±10,8	
<b>Edema*</b>												
Não	48,2±9,2	<b>0,003</b>	42,9±4,9	<b>0,024</b>	51,5±8,2	<b>0,030</b>	57,7±9,7	0,230	53,4± 12,3	0,265	53,1±9,2	0,080
Sim	39,5±7,9		39,3±7,4		59,0±12,0		60,9±9,2		58,3± 11,4		57,7±6,1	
<b>Tempo de Diagnóstico</b>												
< 9 meses	46,3±8,8	0,644	43,3±5,2	0,077	49,9±7,4	<b>0,009</b>	55,5±8,7	<b>0,014</b>	50,1±10,7	<b>0,007</b>	52,3±7,5	<b>0,026</b>
≥ 9 meses	45,5±10,5		40,4±6,2		57,4±10,7		61,9±9,6		59,7±11,8		56,6±9,4	
<b>Corticoterapia**</b>												
Em uso=ataque	51,3± 0,0	0,289	54,4 ± 0,0	0,101	54,0±0,0	0,923	55,1± 0,0	0,772	50,8± 0,0	0,500	50,3± 0,0	0,385
Em uso=manutenção	46,2±8,9		40,4 ± 4,7		54,2 ± 7,5		58,9± 8,7		56,9±13,1		54,8± 8,3	
Já usou mas parou	45,4±10,4		42,1 ± 5,9		53,2±11,3		58,4±10,6		53,5±11,9		54,3 ± 9,3	
Nunca usou	48,0± 0,0		50,4 ± 0,0		46,3± 0,0		61,1± 0,0		53,0± 0,0		52,4± 0,0	
<b>Imunossupressão**</b>												
Em uso=ataque	46,6±0,0	0,662	41,4±0,0	0,885	46,1± 0,0	0,311	51,0± 0,0	0,469	52,0± 0,0	0,664	44,8± 0,0	0,311
Em uso=manutenção	46,0±11,6		41,3± 6,5		53,011,3		57,7±10,7		57,3± 13,6		52,0± 8,9	
Já usou mas parou	46,3±9,8		41,6± 6,6		54,2±10,0		58,8± 9,2		53,7± 12,0		55,4± 8,6	
Nunca usou	45,4±8,9		42,7± 4,9		53,4± 9,1		59,3±9,92		54,2± 12,1		55,3± 8,7	

Proteinúria*												
< 300mg/24h	45,2± 9,2	0,628	42,8± 5,5	0,222	52,8±10,4	0,429	58,4± 9,7	0,939	51,8 ±11,6	0,123	53,5 ± 8,9	0,524
≥ 300mg/24h	46,7±10,2		40,9± 6,1		54,1± 9,3		58,7±9,7		57,8± 12,1		55,2± 8,5	

\*Teste *t* de Student; \*\*ANOVA (Média ± Desvio padrão); ‡*Tukey*; IMC, Índice de Massa Corporea; PS, Pronto Socorro

Por fim, a presença concomitante de DM nos pacientes portadores de GP foi preditora de piores escores de saúde global mental (diabéticos 35,3 versus 46,9,  $p=0,027$ ), pior escore de fadiga (diabéticos 71,3 versus 51,8,  $p=0,002$ ), pior escore de ansiedade (diabéticos 70,5 versus 57,4,  $p=0,015$ ), pior escore de depressão (diabéticos 70,0 versus 53,2,  $p=0,012$ ), e mais distúrbios do sono (diabéticos 62,6 versus 53,5,  $p=0,020$ ). Utilizamos o modelo de regressão linear de *Backward* para identificar as variáveis mais significativas para cada domínio estudado e a presença de DM foi identificada como variável preditora em praticamente todos os domínios (Tabela 4).

Tabela 4. Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método *Backward*) entre os domínios da qualidade de vida com as variáveis predictoras.

	$r^2$	Beta	Erro padrão	$t$	$p$
<b>Saúde mental</b>					
Escolaridade	0,25	0.08	2.16	0.54	0.592
Diabetes Mellitus		-0.28	4.60	2.07	0.044
Edema		-0.32	3.30	2.09	0.042
<b>Saúde física</b>					
IMC	0,28	-0.33	0.13	2.43	0.020
Dor		-0.28	2.56	2.02	0.043
Tempo de diagnóstico		-0.18	0.00	1.34	0.042
<b>Fadiga</b>					
Idade	0,59	-0.41	0.06	3.80	0.000
Diabetes Mellitus		0.46	3.80	4.14	0.000
Dor		0.23	3.77	1.87	0.049
Edema		0.27	2.52	2.41	0.021
Tempo de diagnóstico		-0.16	2.12	1.56	0.013
<b>Ansiedade</b>					
Idade	0,39	-0.41	0.07	3.27	0.002
Sexo feminino		-0.31	2.59	2.48	0.017
Diabetes Mellitus		0.46	4.19	3.75	0.001
Tempo de diagnóstico		-0.19	0.01	1.48	0.046
<b>Depressão</b>					
Idade	0,42	-0.44	0.09	3.59	0.001

Sexo feminino		-0.26	3.13	2.20	0.034
Diabetes Mellitus		0.37	5.52	2.86	0.007
Dor		0.20	5.14	1.51	0.138
<b>Sono</b>					
Idade	0,37	-0.34	0.07	2.55	0.015
Sexo feminino		-0.42	2.45	3.17	0.003
Diabetes Mellitus		0.31	3.93	2.40	0.021
Tempo de diagnóstico		-0.14	0.01	1.02	0.041
Edema		0.35	2.62	2.58	0.014

Na análise de correlação de Pearson não encontramos correlação entre os resultados laboratoriais de creatinina ou proteinúria com nenhum dos domínios de QVRS avaliados. Foram encontradas correlações negativas entre idade e ansiedade ( $r = -0,34$ ;  $p = 0,02$ ), idade e depressão ( $r = 0,37$ ;  $p = 0,01$ ) e saúde física e IMC ( $r = -0,40$ ;  $p = 0,01$ ) (Tabela 5).

Tabela 5. Resultado da análise de correlação de *Pearson* entre as variáveis contínuas com os domínios da qualidade de vida.

	Idade (anos)	IMC	Tempo de biópsia (meses)	Creatinina	Proteinúria 24h
Saúde Mental	$r = 0,06$ ; $p = 0,69$	$r = -0,20$ ; $p = 0,18$	$r = -0,11$ ; $p = 0,45$	$r = -0,19$ ; $p = 0,21$	$r = -0,11$ ; $p = 0,47$
Saúde Física	$r = 0,19$ ; $p = 0,22$	<b><math>r = -0,40</math>;</b> <b><math>p = 0,01</math></b>	$r = -0,19$ ; $p = 0,21$	$r = -0,05$ ; $p = 0,74$	$r = -0,23$ ; $p = 0,13$
Fadiga	$r = -0,25$ ; $p = 0,10$	$r = 0,29$ ; $p = 0,05$	$r = 0,19$ ; $p = 0,21$	$r = 0,13$ ; $p = 0,38$	$r = 0,10$ ; $p = 0,52$
Ansiedade	<b><math>r = -0,34</math>;</b> <b><math>p = 0,02</math></b>	$r = 0,12$ ; $p = 0,41$	$r = 0,01$ ; $p = 0,93$	$r = 0,14$ ; $p = 0,34$	$r = 0,08$ ; $p = 0,59$
Depressão	<b><math>r = -0,37</math>;</b> <b><math>p = 0,01</math></b>	$r = 0,17$ ; $p = 0,26$	$r = 0,07$ ; $p = 0,63$	$r = 0,16$ ; $p = 0,29$	$r = 0,28$ ; $p = 0,06$
Sono	$r = -0,21$ ; $p = 0,16$	$r = 0,18$ ; $p = 0,23$	$r = 0,06$ ; $p = 0,69$	$r = 0,07$ ; $p = 0,64$	$r = -0,07$ ; $p = 0,67$

## DISCUSSÃO

Os pacientes portadores de GP tiveram menor QVRS do que a média da população de referência, em todos os domínios avaliados. Embora, em média, alguns domínios estivessem dentro dos pontos de corte considerados normais, encontramos piora significativa nestes escores quando as variáveis preditoras de piores desfechos estavam presentes. As variáveis preditoras de pior QVRS em pacientes portadores de GP foram sexo feminino, idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, necessidade de atendimentos de emergência, DM, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses e a presença de dor e edema. Esse estudo observou que exames laboratoriais como creatinina sérica e proteinúria, marcadores importantes na tomada de decisão do tratamento médico, não impactaram na QVRS desses pacientes.

As glomerulopatias são doenças crônicas com características muito peculiares como períodos de remissão e exacerbação, necessidade ou não do uso de corticoterapia ou outros imunossupressores, e seu prognóstico é muito variável. (GIPSON et al., 2013; TROOST et al., 2020). Além das variáveis clínicas e socioeconômicas, é possível que fatores subjetivos, como a preocupação com o controle da doença e o prognóstico, possam interferir diretamente na avaliação da QVRS.

O edema pode estar presente em fases iniciais da DRC e é um dos critérios diagnósticos da SN (HULL; GOLDSMITH, 2008; HUNG et al., 2014; TSAI et al., 2014; WEBSTER et al., 2017) . O edema representa um dos sintomas mais evidentes da SN e a gravidade do edema pode estar correlacionada com a gravidade da doença. O impacto negativo do edema nos pacientes inclui aparência física, dificuldades de mobilidade e dor (CANETTA et al., 2019; SELEWSKI et al., 2014). Muitas vezes, o edema é o primeiro sintoma percebido pelo paciente portador de GP, e é possível que a presença deste seja um fator determinante de ansiedade e preocupação com a evolução da doença. A dor também é comum no paciente portador de DRC, na GP pode estar relacionada à vários fatores como edema, anemia, distúrbio mineral e ósseo correlacionados à redução da taxa de filtração e DRC, além de baixa atividade física e alterações hormonais (COHEN et al., 2007; SONI; WEISBORD; UNRUH, 2010). Em nossos resultados, tanto a

presença de edema, quanto a dor foram determinantes na redução da QVRS. Aspectos que às vezes passam despercebidos ou pouco valorizados pelos médicos.

Em concordância, esse estudo apresentou resultados similares aos encontrados por Canetta et al. em um grande estudo multicêntrico que observou redução da QVRS em pacientes portadores de glomerulopatias com pior domínio de ansiedade e fadiga no sexo feminino e teve o edema como a mais forte associação na redução da qualidade de vida (CANETTA et al., 2019). Também foram obtidos resultados semelhantes a Murphy et al. em um grande estudo longitudinal multicêntrico no qual o edema foi consistentemente associado com pior QVRS em todos os domínios entre crianças e adultos e a proteinúria não se associou a nenhum domínio da QVRS (MURPHY et al., 2020). Mas estes dois estudos utilizaram somente um item do banco de ansiedade e nenhum item de depressão.

Dentre todas as variáveis que analisamos, os pacientes portadores de DM concomitante à GP foram aqueles que apresentaram pior qualidade de vida, com escore estatisticamente pior de saúde mental, pior escore de fadiga, mais ansiedade e depressão além de mais distúrbios do sono quando comparados ao grupo sem DM. É plausível que isso se deva ao fato de que o DM, independente da GP, é preditor de pior QVRS, em virtude de suas complicações e tratamentos (OLUCHI et al., 2021).

Importante destacar que não encontramos associação entre a QVRS e o tipo de glomerulopatia, uso de corticoides, uso de imunossupressores ou proteinúria. O que reforça a afirmação de que os sintomas percebidos pelo paciente, como dor, edema e necessidade de atendimentos de urgência possuem maior impacto na QVRS do que parâmetros clássicos de acompanhamento clínico. Acreditamos que estes sintomas provavelmente estão relacionados à atividade da doença, mas nem sempre a piora laboratorial é proporcional.

Quanto às limitações do estudo, o fato de ser uma amostra de conveniência, não probabilística e de um único centro pode não ter detectado todos os fatores relacionados à QVRS nesse perfil de paciente. Embora durante o período do

estudo cerca de 50% dos pacientes com GP tenham sido atendidos no ambulatório, o estudo foi transversal, não avaliando a evolução a longo prazo da QVRS dos pacientes. Outra limitação foi não haver um instrumento desenvolvido, até o presente momento, para uso específico na população portadora de doenças glomerulares. Estudos com maior número de pacientes, longitudinais e multicêntricos avaliando os fatores relacionados à QVRS em portadores de GP poderão auxiliar no desenvolvimento de instrumentos específicos para esta condição, e dessa maneira capturar melhor a experiência do paciente e validar formas de efetivamente melhorar a QVRS nesta população.

Inúmeros estudos já foram realizados para avaliação da qualidade de vida de pacientes portadores de DRC em hemodiálise (AGGARWAL et al., 2016; HUSSIEN; APETRII; COVIC, 2021; SONI et al., 2010; UNRUH; HESS, 2007; UNRUH; WEISBORD; KIMMEL, 2005). Mas ainda existem poucos estudos avaliando a QVRS em pacientes portadores de DRC não dialítica e menos ainda em GP, e não existe um padrão de variáveis avaliadas (CANETTA et al., 2019; MURPHY et al., 2020). Além disso, os poucos estudos já publicados utilizaram diferentes instrumentos genéricos para avaliação da QVRS, entre eles SF-36, PROMIS, HAMD (CANETTA et al., 2019; GIPSON et al., 2011; LIBÓRIO et al., 2012). Diante desta falta de uniformidade, mais estudos são necessários para a identificação dos fatores relacionados à piores desfechos nesta população e quais intervenções poderiam ser utilizadas para um melhor prognóstico dos pacientes a longo prazo.

Essa pesquisa forneceu evidências sobre os fatores associados à QVRS dos pacientes portadores de GP incluindo características sociodemográficas e clínicas que podem impactar na experiência do paciente. Observamos que as consequências da doença e seu tratamento vão além dos sintomas físicos. Diante dos dados encontrados neste estudo, queremos destacar a importância de priorizar os resultados de interesse para o paciente e a importância de uma equipe multidisciplinar com foco além do tratamento medicamentoso, mas visando um resultado abrangente também no contexto social, físico e psicológico dos pacientes.

Até o presente momento, não encontramos no Brasil estudos utilizando os instrumentos PROMIS para avaliação de QVRS em pacientes com DRC e nem estudos quanto aos fatores preditivos de piores escores de QVRS de pacientes com GP. Na literatura internacional, poucos estudos avaliaram os fatores relacionados à pior QVRS de pacientes com DRC não dialítica e pacientes com GP. Estudos utilizando MRRP podem contribuir de forma valiosa para a área da saúde renal e para melhoria do cuidado e suporte aos pacientes portadores de GP. Nossos resultados servem de alerta aos nefrologistas e clínicos de que os critérios clínicos clássicos de avaliação e acompanhamento das GP são importantes, porém, compreender os fatores que vão impactar na QVRS, na perspectiva do paciente, pode direcionar melhor o tratamento e otimizar o cuidado pelas equipes de saúde.

## **CONCLUSÃO**

Pacientes portadores de GP do sexo feminino, com idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, necessidade de atendimentos de emergência, DM, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses, dor e edema apresentaram pior QVRS. Marcadores laboratoriais como creatinina sérica e proteinúria não impactaram na QVRS. Logo, medições laboratoriais são importantes, porém compreender os fatores que vão impactar na QVRS, na perspectiva do paciente, pode otimizar o cuidado pelas equipes de saúde.

## **ABREVIÇÕES**

DRC	Doença Renal Crônica
GP	Glomerulopatias Primárias
DLM	Doença De Lesão Mínima
GESF	Glomeruloesclerose Segmentar E Focal
MN	Nefropatia Membranosa
NIgA	Nefropatia Por Iga
GNMP	Glomerulonefrite Membranoproliferativa

PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
SN	Síndrome Nefrótica
QVRS	Qualidade De Vida Relacionada À Saúde
QV	Qualidade De Vida
DM	Diabetes Melitus

### **Conflitos de interesse**

Os autores declaram que não há interesses conflitantes.

### **Financiamento**

Os autores não receberam nenhum apoio financeiro para a pesquisa.

### **Contribuições dos autores**

M.O.F.B.B. e E.R.S.P. estiveram envolvidos na concepção e desenho do estudo. M.O.F.B.B. esteve envolvido na coleta de dados e planos de análise de dados, bem como na redação do manuscrito. E.R.S.P., M.A.B., e M.R.F. participaram da revisão crítica do artigo. M.O.F.B.B. e M. R. F. esteve envolvido na redação, redação e edição do documento final para publicação. Os autores leram e aprovaram o manuscrito.

### **Autor Correspondente**

Correspondência para Marcela Oliveira Faria Braga Borges.

## REFERÊNCIAS

AGGARWAL, H. K. et al. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease. *QJM: An International Journal of Medicine*, v. 109, n. 11, p. 711–716, 1 nov. 2016.

BASCH, E. et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, v. 34, n. 6, p. 557–565, 20 fev. 2016.

BRYAN, S. et al. Choosing your partner for the PROM: a review of evidence on patient-reported outcome measures for use in primary and community care. *Healthcare Policy = Politiques De Sante*, v. 10, n. 2, p. 38–51, nov. 2014.

CANETTA, P. A. et al. Health-related quality of life in glomerular disease. *Kidney International*, v. 95, n. 5, p. 1209–1224, 1 maio 2019.

COHEN, S. D. et al. Pain, Sleep Disturbance, and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, v. 2, n. 5, p. 919, set. 2007.

FLOEGE, J.; AMANN, K. Primary glomerulonephritides. *The Lancet*, v. 387, n. 10032, p. 2036–2048, 14 maio 2016.

GIPSON, D. S. et al. Clinical trials treating focal segmental glomerulosclerosis should measure patient quality of life. *Kidney International*, v. 79, n. 6, p. 678–685, mar. 2011.

GIPSON, D. S. et al. Gaining the PROMIS perspective from children with nephrotic syndrome: a Midwest pediatric nephrology consortium study. *Health and Quality of Life Outcomes*, v. 11, n. 1, p. 30, 4 mar. 2013.

HODSON, E. M.; ALEXANDER, S. I. Evaluation and management of steroid-sensitive nephrotic syndrome. *Current Opinion in Pediatrics*, v. 20, n. 2, p. 145–150, abr. 2008.

HOGG, F. R. A. et al. Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review. *Diabetologia*, v. 55, n. 3, p. 552–565, 1 mar. 2012.

HULL, R. P.; GOLDSMITH, D. J. A. Nephrotic syndrome in adults. *BMJ*, v. 336, n. 7654, p. 1185–1189, 22 maio 2008.

HUNG, S.-C. et al. Volume overload correlates with cardiovascular risk factors in patients with chronic kidney disease. *Kidney International*, v. 85, n. 3, p. 703–709, 1 mar. 2014.

HUSSIEN, H.; APETRII, M.; COVIC, A. Health-related quality of life in patients with chronic kidney disease. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, v. 21, n. 1, p. 43–54, 2 jan. 2021.

KWON, C. S. et al. A systematic literature review of the epidemiology, health-related quality of life impact, and economic burden of immunoglobulin a nephropathy. *Journal of Health Economics and Outcomes Research*, v. 8, n. 2, p. 36–45, 2021.

LIBÓRIO, A. B. et al. Proteinuria Is Associated with Quality of Life and Depression in Adults with Primary Glomerulopathy and Preserved Renal Function. *PLOS ONE*, v. 7, n. 5, p. e37763, 25 maio 2012.

MURPHY, S. L. et al. Longitudinal Changes in Health-Related Quality of Life in Primary Glomerular Disease: Results From the CureGN Study. *Kidney International Reports*, v. 5, n. 10, p. 1679–1689, 23 jul. 2020.

OLUCHI, S. E. et al. Health Related Quality of Life Measurements for Diabetes: A Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 18, n. 17, p. 9245, jan. 2021.

PANI, A. Standard immunosuppressive therapy of immune-mediated glomerular diseases. *Autoimmunity Reviews*, 15th Congress on Immune Pathology and Orphan Disease, Turin, Italy. v. 12, n. 8, p. 848–853, 1 jun. 2013.

PROMIS. Disponível em: <<https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>>. Acesso em: 18 out. 2020.

ROVIN, B. H. et al. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. *Kidney International*, v. 100, n. 4, p. S1–S276, out. 2021.

RÜTH, E.-M. et al. Health-related quality of life and psychosocial adjustment in steroid-sensitive nephrotic syndrome. *The Journal of Pediatrics*, v. 145, n. 6, p. 778–783, 1 dez. 2004.

Scoring Instructions. Disponível em: <[https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=190&Itemid=1214](https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=190&Itemid=1214)>. Acesso em: 9 abr. 2023.

SELEWSKI, D. T. et al. Gaining the Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Perspective in Chronic Kidney Disease: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)*, v. 29, n. 12, p. 2347–2356, dez. 2014.

SELEWSKI, D. T. et al. The impact of disease duration on quality of life in children with nephrotic syndrome: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study. *Pediatric Nephrology*, v. 30, n. 9, p. 1467–1476, 1 set. 2015.

SELEWSKI, D. T. et al. Patient-Reported Outcomes in Glomerular Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN*, v. 12, n. 1, p. 140–148, 6 jan. 2017.

SONI, R. K. et al. Health-Related Quality of Life in Hypertension, Chronic Kidney Disease, and Coexistent Chronic Health Conditions. *Advances in Chronic Kidney Disease, Aging and Chronic Kidney Disease*. v. 17, n. 4, p. e17–e26, 1 jul. 2010.

SONI, R. K.; WEISBORD, S. D.; UNRUH, M. L. Health-related quality of life outcomes in Chronic kidney disease. *Current opinion in nephrology and hypertension*, v. 19, n. 2, p. 153–159, mar. 2010.

TANG, E. et al. Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant—Part 1. *Frontiers in Medicine*, v. 4, 2018.

TROOST, J. P. et al. The longitudinal relationship between patient-reported outcomes and clinical characteristics among patients with focal segmental glomerulosclerosis in the Nephrotic Syndrome Study Network. *Clinical Kidney Journal*, v. 13, n. 4, p. 597–606, 1 ago. 2020.

TSAI, Y.-C. et al. Association of Fluid Overload With Kidney Disease Progression in Advanced CKD: A Prospective Cohort Study. *American Journal of Kidney Diseases*, v. 63, n. 1, p. 68–75, 1 jan. 2014.

UNRUH, M. L.; HESS, R. Assessment of Health-Related Quality of Life Among Patients With Chronic Kidney Disease. *Advances in Chronic Kidney Disease, Mental Health and Quality of Life in Chronic Kidney Disease*. v. 14, n. 4, p. 345–352, 1 out. 2007.

UNRUH, M. L.; WEISBORD, S. D.; KIMMEL, P. L. PSYCHOSOCIAL FACTORS IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE: Health-Related Quality of Life in Nephrology Research and Clinical Practice. *Seminars in Dialysis*, v. 18, n. 2, p. 82–90, 2005.

URQUHART-SECORD, R. et al. Patient and Caregiver Priorities for Outcomes in Hemodialysis: An International Nominal Group Technique Study. *American Journal of Kidney Diseases*, v. 68, n. 3, p. 444–454, 1 set. 2016.

VAN DER VEER, S. N.; ARESI, G.; GAIR, R. Incorporating patient-reported symptom assessments into routine care for people with chronic kidney disease. *Clinical Kidney Journal*, v. 10, n. 6, p. 783–787, 1 dez. 2017.

WEBSTER, A. C. et al. Chronic Kidney Disease. *The Lancet*, v. 389, n. 10075, p. 1238–1252, 25 mar. 2017.

## **ARTIGO 2**

### **RESEARCH LETTER**

#### **FACTORS ASSOCIATED WITH WORSE HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH PRIMARY GLOMERULOPATHIES**

The primary glomerulopathies (PG) have severe and lasting impacts on affected individuals (FLOEGE; AMANN, 2016; MURPHY et al., 2020). Treatment involves dietary restrictions, immunosuppression therapy with its adverse effects and is associated with complications that result in frequent hospitalizations (CANETTA et al., 2019). All of these factors can potentially affect health-related quality of life (HRQoL) (SELEWSKI et al., 2017). Assessing HRQoL using Patient Reported Outcome Measures (PROMs) instruments can add value in many ways, from assessing the quality of medical services to monitoring disease progression, assessing symptoms, tracking side effects, and assessing patients' psychological well-being (TANG et al., 2018).

The aim of this study was to assess Global Health and identify factors associated with worse HRQoL in patients with primary glomerulopathies. This was an analytical cross-sectional observational study carried out with patients with PG from the glomerulopathies outpatient clinic of a university teaching hospital in a Brazilian capital. Inclusion criteria were patients of both sexes, age equal to or greater than 18 years, histological diagnosis of PG (Minimal Change Disease, Focal Segmental Glomerulosclerosis, Membranous Nephropathy, IgA Nephropathy and Membranoproliferative Glomerulonephritis) and patients who agreed to participate in the research. Were excluded patients with a clinical and histological diagnosis of secondary cause glomerulopathy, hospitalized patients, patients referred for Renal Replacement Therapy and pregnant women. Patients were recruited between August 2021 and January 2022, by a single nephrologist, at the glomerulopathies outpatient clinic, where approximately 450 consultations are performed annually. Before the consultations, a review of the medical records was carried out and a data collection form was completed. Two hundred medical records were reviewed, of which 18 duplicates were removed. Two patients refused to participate, 66 missed the

consultation and 68 had secondary glomerulopathy. The 46 eligible patients, regardless of whether or not they had an active disease and regardless of the type of treatment performed, voluntarily participated in the study by completing a sociodemographic and clinical questionnaire and answering the PROMIS (Information System for the Measurement of Results Reported by the Patient) Global Health instrument to assess HRQoL. The instrument used includes two domains (physical health and mental health), was translated and validated into Brazilian Portuguese and was self-administered by patients while waiting for their appointments at the outpatient clinic, taking an average time of 8 minutes to complete. Participants who chose to join the study signed the Informed Consent Form.

The PROMIS instrument scores were obtained using the HealthMeasures Scoring Service ("PROMIS", [s.d.]). PROMIS uses a T-score metric where 50 is the mean of a relevant reference population. Higher scores equate to more of the concept being measured.

We performed exploratory univariate statistical analysis with all demographic and clinical profile variables to identify variables associated with HRQoL. The comparison and correlation of the HRQoL domains with the variables of the patients' profile was performed by applying Student's t tests; Analysis of Variance (ANOVA) and Pearson correlation. From this exploratory analysis, exploratory variables ( $p < 0.20$ ) were selected for the Multiple Linear Regression analysis using the Backward method.

Forty-six patients were analysed, of which 32 (69,6%) were male. The mean age at the time of the study was  $38,5 \pm 16,4$  years (ranging from 18 to 76 years). Of the 46 patients in the study, 33 (71,7%) were white. Focal Segmental Glomerulosclerosis was the most prevalent glomerulopathy, representing 52,2% of cases, followed by Minimal Change Disease with 26,1%. Four patients (8,7%) had proteinuria  $\geq 3.500\text{mg}/24\text{h}$ . Most (65,2%) patients had arterial hypertension and 52,2% had a body mass index (BMI) greater than or equal to 25 (Table 1), and 16 (34%) had a BMI  $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ .

We found an average Mental Health T Score of 45,9 and a Physical Health T Score of 41,9.

In the univariate analysis, patients with a BMI  $< 25$ , that is, those with normal weight, had a significantly better physical health score when compared to overweight

or obese patients with a BMI  $\geq 25$  (physical health T-Score 43,9 versus 40,1;  $p=0,022$ ). Patients who reported pain when applying the instrument showed a significant difference with worse physical health (35,4 versus 42,7;  $p=0,026$ ). Another variable of great importance in this study was edema, which determined a negative impact on the HRQoL of patients with PG, with patients with edema having significantly worse mental health scores (39,5 versus 48,2;  $p=0.003$ ) and physical health (39,3 versus 42,9;  $p=0.024$ ) compared to patients without edema. Finally, the concomitant presence of Diabetes Mellitus (DM) in patients with PG was a predictor of worse mental health scores (diabetic 35,3 versus 46,9;  $p=0.027$ ) (Table 1) (Fig.1).

Table 1. Result of the univariate analysis of the Global Health domains (physical health and mental health) of patients with primary glomerulopathies with sociodemographic and clinical profile.

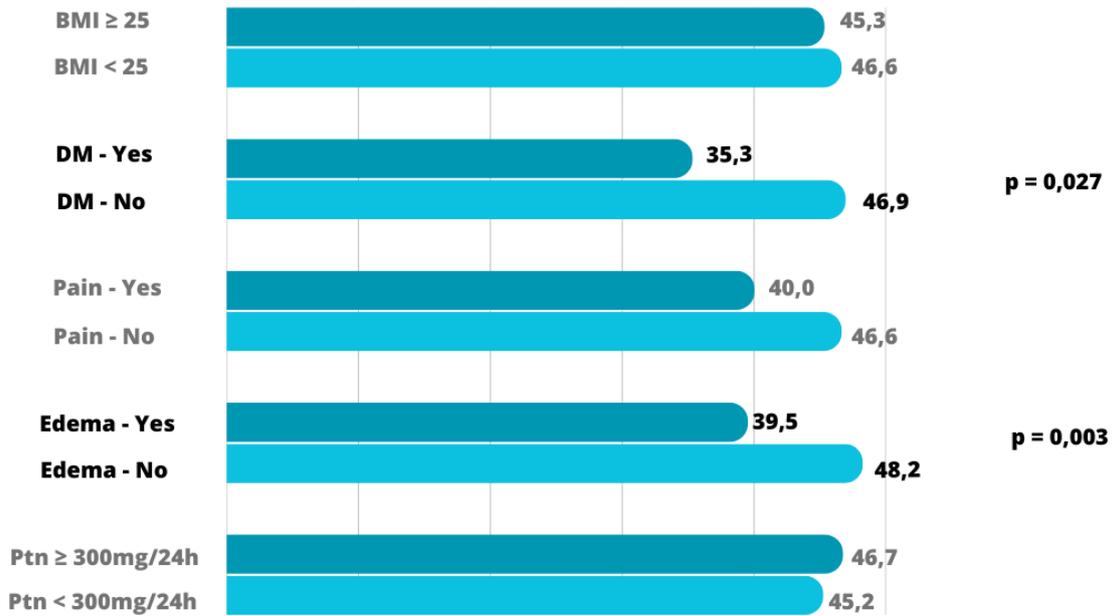
	Mental Health		Physical health	
	T-Score	<i>p</i>	T-Score	<i>p</i>
<b>Age years**</b>				
18 to 39 years	45,9 $\pm$ 9,0	0,552	41,6 $\pm$ 5,4	0,511
40 to 59 years	43,6 $\pm$ 9,6		41,1 $\pm$ 6,7	
$\geq 60$ years	48,7 $\pm$ 2,1		44,1 $\pm$ 6,5	
<b>Gender*</b>				
Female	45,4 $\pm$ 10,0	0,774	40,5 $\pm$ 4,9	0,223
Male	46, $\pm$ 9,6		42, $\pm$ 6,1	
<b>Ethnicity**</b>				
White	45,3 $\pm$ 10,1	0,664	41,6 $\pm$ 6,0	0,405
Black	47,5 $\pm$ 12,5		44,7 $\pm$ 2,0	
Mixed	47,5 $\pm$ 7,6		42, $\pm$ 5,9	
<b>Education**</b>				
Elementary School	43,4 $\pm$ 10,4	0,127	41,95 $\pm$ 7,2	0,986
High school	46,3 $\pm$ 8,9		42,1 $\pm$ 5,1	
University education	51,4 $\pm$ 8,5		41,2 $\pm$ 4,3	
<b>Body mass index*</b>				
< 25 kg/m <sup>2</sup>	46,6 $\pm$ 8,6	0,454	43,9 $\pm$ 5,9	<b>0,022</b>
$\geq 25$ kg/m <sup>2</sup>	45,3 $\pm$ 10,5		40,1 $\pm$ 5,2	
<b>Visits to ER *</b>				

No	45,9±7,6	0,773	41,8±5,1	0,799
Yes	45,9±12,0		42,1±6,7	
<b>Diabetes mellitus*</b>				
No	46,9±9,2	<b>0,027</b>	42,4±5,7	0,093
Yes	35,3±7,4		37,3±5,1	
<b>Pain*</b>				
No	46,6±9,0	0,074	42,7±5,4	<b>0,026</b>
Yes	40,0±13,1		35,4±5,4	
<b>Edema*</b>				
No	48,2±9,2	<b>0,003</b>	42,9±4,9	<b>0,024</b>
Yes	39,5±7,9		39,3±7,4	
<b>Glomerulopathy **</b>				
MCD	47,9±11,5	0,266	42,2± 4,8	0,524
FSGS	43,2±8,4		41,1± 6,2	
MN	58,8±4,6		47,0± 6,2	
MPGN	46,1±2,9		40,0± 9,3	
IgAN	48,3±9,4		43,4± 5,5	
<b>Corticotherapy **</b>				
Attack dose	51,3± 0,0	0,289	54,4 ± 0,0	0,101
Maintenance dose	46,2±8,9		40,4 ± 4,7	
Stopped	45,4±10,4		42,1 ± 5,9	
Never used	48,0± 0,0		50,4 ± 0,0	
<b>Immunosuppression **</b>				
Attack dose	46,6± 0,0	0,662	41,4± 0,0	0,885
Maintenance dose	46,0±11,6		41,3± 6,5	
Stopped	46,3± 9,8		41,6± 6,6	
Never used	45,4± 8,9		42,7± 4,9	
<b>Proteinuria*</b>				
< 300mg/24h	45,2± 9,2	0,628	42,8± 5,5	0,222
≥ 300mg/24h	46,7±10,2		40,9± 6,1	

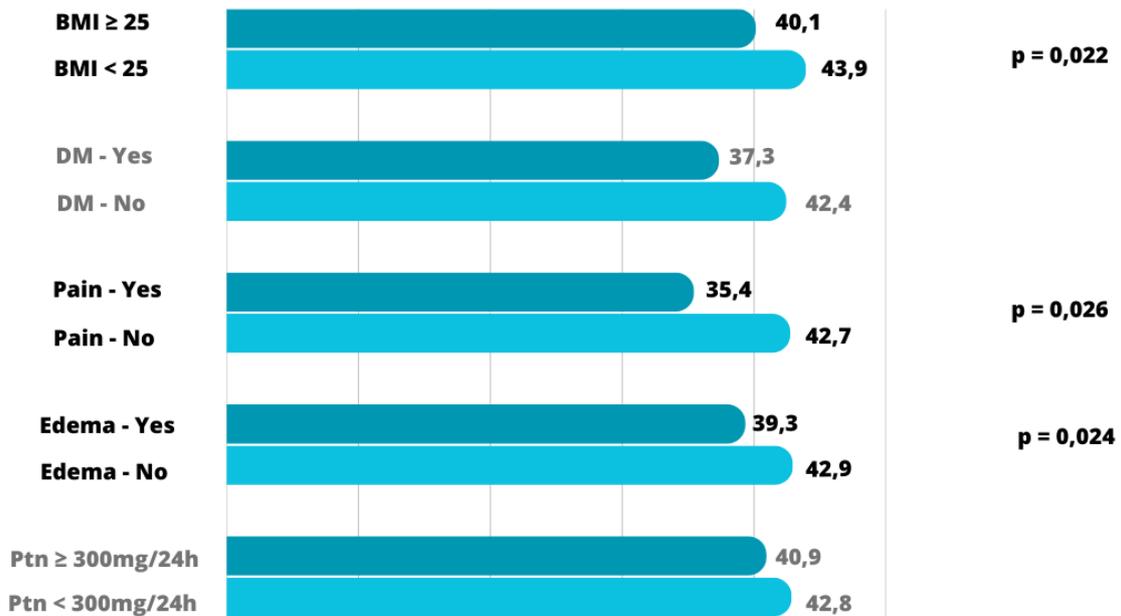
\* Student's t test; \*\*ANOVA (Mean ± Standard deviation); ‡Tukey; ER, emergency room; MCD, minimal change disease; FSGS, focal segmental glomerulosclerosis; MN, membranous nephropathy; IgAN, IgA nephropathy; MPGN, membranoproliferative glomerulonephritis

Fig.1 Factors associated with worse Global Health domains (physical health and mental health) of patients with primary glomerulopathies.

## MENTAL HEALTH T-SCORE



## PHYSICAL HEALTH T-SCORE



BMI, body mass index; DM, Diabetes Mellitus; Ptn, Proteinuria.

Average mental health and physical health were classified as good and fair, respectively. Factors associated with worse HRQoL in patients with PG were BMI > 25, pain, edema, and concomitant presence of DM. We found no association between HRQoL and the type of glomerulopathy, use of corticosteroids, use of immunosuppression or proteinuria.

Edema is often the first symptom perceived by a patient with PG, and it is possible that its presence is a determining factor of anxiety and concern about the evolution of the disease. The negative impact of edema on patients includes physical appearance, mobility difficulties and pain. (CANETTA et al., 2019). In our results, both the presence of edema and pain were determinant in the reduction of HRQoL. Our results were similar to those found by Murphy et al. in a large multicenter longitudinal study (MURPHY et al., 2020).

An important limitation of our study was the moderate sample size. Other limitations of the study were the fact that it was a cross-sectional study, carried out in a single center, and the convenience sample may not be representative of all patients with PG. Another limitation is the lack of an instrument developed, to date, for specific use in the population with glomerular diseases.

Our study was the first Brazilian study to evaluate the factors related to worse HRQoL in patients with PG and the first study to use the PROMIS instrument in PG with the collection of the predictor variables arterial hypertension and DM, despite a moderate sample. DM can be developed as a complication of the established treatment, and the fact that it appears as a predictor of worse results makes us think about the importance of preventing its appearance. This research serves as a warning to nephrologists that the classic laboratory criteria for evaluating and monitoring PG are important, however, understanding the factors that will impact HRQoL from the patient's perspective can better direct treatment and optimize care by health teams.

## **Ethics**

The project was started after approval by the Research Ethics Committee of HC/UFG/EBSERH on June 9, 2021, under protocol CAAE 45773021.7.0000.5083 and process number 4.762.473.

Permission was obtained from HealthMeasures Instruments to use the PROMIS instruments translated and validated into Portuguese.

## **KEY WORDS**

Primary glomerulopathy; Edema; Health-Related Quality of Life; HRQoL.

## **Data availability**

This manuscript has data included as electronic supplementary material.

## **ABBREVIATIONS**

BMI	Body Mass Index
DM	Diabetes Mellitus
HRQoL	Health-Related Quality of Life
PG	Primary Glomerulopathies
PROMIS	Information System for the Measurement of Results Reported by the Patient
PROMs	Patient Reported Outcome Measures

## **Competing interests**

On behalf of all authors, the corresponding author states that there is no conflict of interest.

## **Funding**

The authors received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

## **Authors' contributions**

M.O.F.B.B. and E.R.S.P. were involved in conception and design of the study. M.O.F.B.B. was involved data collection, and data analysis plans, as well as drafting the manuscript. E.R.S.P., M.A.B., and M.R.F. were involved in the critical review of the article. M.O.F.B.B. and M.R.F. was involved in writing, drafting, and editing the final document for publication. The authors have read and approved the manuscript.

## Corresponding author

Correspondence to Marcela O. F. B. Borges.

## REFERENCES

1. Murphy SL, Mahan JD, Troost JP, Srivastava T, Kogon AJ, Cai Y, et al. Longitudinal Changes in Health-Related Quality of Life in Primary Glomerular Disease: Results From the CureGN Study. *Kidney Int Rep.* 2020;5:1679–89.
2. Floege J, Amann K. Primary glomerulonephritides. *The Lancet.* 2016;387:2036–48.
3. Canetta PA, Troost JP, Mahoney S, Kogon AJ, Carlozzi N, Bartosh SM, et al. Health-related quality of life in glomerular disease. *Kidney International.* 2019;95:1209–24.
4. Selewski DT, Thompson A, Kovacs S, Papadopoulos EJ, Carlozzi NE, Trachtman H, et al. Patient-Reported Outcomes in Glomerular Disease. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2017;12:140–8.
5. Tang E, Bansal A, Novak M, Mucsi I. Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant—Part 1. *Frontiers in Medicine* [Internet]. 2018 [cited 2023 Mar 26];4. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2017.00254>
6. PROMIS [Internet]. [cited 2023 Apr 13]. Available from: <https://www.healthmeasures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis>

## **ARTIGO 3**

### **ANSIEDADE E DEPRESSÃO EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS**

#### **Introdução**

Sintomas de ansiedade e depressão são prevalentes entre pacientes com várias condições crônicas e podem ser medidos para avaliar o impacto da doença na sua Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). O uso de instrumentos de Medida de Resultados Relatados pelo Paciente (MRRP) permite a captura das perspectivas do paciente de uma forma quantitativa e os dados na literatura são limitados quanto ao uso destes instrumentos para avaliação de ansiedade e depressão em portadores de Glomerulopatias Primárias (GP).

#### **Métodos**

Estudo transversal, realizado com 46 pacientes, no qual foi aplicado um instrumento de MRRP para avaliação dos domínios de ansiedade e depressão em pacientes portadores de GP. Realizadas análises estatísticas univariadas exploratórias seguidas de análise de regressão linear múltipla.

#### **Resultados**

Quarenta e seis pacientes participaram do estudo. A média de idade foi de 38,5  $\pm$  16,4 anos (variando de 18 a 76 anos). O T-Score de ansiedade foi 58,6% e T-Score de depressão 54,7%. Pacientes do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade (62,4 versus 56,9,  $p=0,044$ ) e depressão (59,3 versus 52,7,  $p=0,040$ ). Pacientes menores de 60 anos tiveram pior escore de ansiedade ( $p=0,041$ ). Menor nível educacional foi relacionado à pior escore de depressão ( $p=0,010$ ). A presença concomitante de Diabetes Mellitus (DM) e o tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses foram associados à piores escores de ansiedade ( $p=0,015$  e  $p=0,014$ ; respectivamente) e depressão ( $p=0,012$  e  $p=0,007$ ; respectivamente).

## Conclusão

Os pacientes portadores de GP possuem mais ansiedade e depressão e as variáveis associadas à piores escores foram sexo feminino, idade menor que 60 anos, menor nível educacional, tempo de diagnóstico e DM.

## INTRODUÇÃO

As doenças glomerulares, na maioria dos registros nacionais e internacionais, representam cerca de 20% dos casos de Doença Renal Crônica (DRC) (PANI, 2013; ROVIN et al., 2021) e acometem principalmente adultos jovens entre 20 e 40 anos (LIBÓRIO et al., 2012). Nas crianças, adolescentes e adultos jovens, as Glomerulopatias Primárias (GP) são uma das causas mais comuns de dano renal irreversível, gerando sofrimento pessoal, bem como um problema socioeconômico (ROVIN et al., 2021).

Muitos estudos mostraram que a DRC está fortemente associada ao aumento de problemas sociais e psicológicos, como depressão, ansiedade e pior Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). A carga da doença, o tratamento por toda a vida, a modificação da dieta e o alto custo do tratamento são fatores que contribuem para a alteração do estado psicológico dos pacientes com DRC (ALSHELLEH et al., 2022).

Os sintomas de ansiedade e depressão são prevalentes entre pacientes com várias condições crônicas e podem ser medidos pelos profissionais de saúde para avaliar o impacto da doença e seu tratamento. A importância de se avaliar a ansiedade e a depressão é refletida na inclusão de ambos os resultados em conjuntos padrão para as principais condições médicas pelo *International Consortium for Health Outcome Measurement* (ELSMAN et al., 2022)

As percepções da saúde e da doença de um paciente são principalmente do indivíduo, embora a saúde e as consequências de uma doença possam ser avaliadas de várias maneiras. O uso de instrumentos de medida de resultados relatados pelo paciente (MRRP) em ambientes clínicos e de pesquisa permite que

o clínico e o pesquisador capturem as perspectivas do paciente sobre saúde e doença de uma forma quantitativa que pode ser incorporada ao gerenciamento do paciente e à pesquisa clínica (SELEWSKI et al., 2017). O PROMIS (*Patient Reported Outcomes Measurement Information System*) é um sistema genérico de MRRP altamente eficiente e extensivamente validado usado para medir aspectos comumente relevantes da QVRS, como fadiga, ansiedade, função física e desempenho social. (TERWEE et al., 2023).

Pacientes com condições crônicas de saúde, particularmente DRC, correm maior risco de transtornos psiquiátricos; no entanto, existem dados limitados sobre pacientes com DRC consequente à GP (DESMOND et al., 2021). O objetivo deste estudo foi avaliar os domínios de ansiedade e depressão de pacientes portadores de GP na perspectiva do paciente usando MRRP e identificar os fatores associados à piores escores.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Este foi um estudo observacional transversal analítico realizado com pacientes portadores de GP em acompanhamento no Ambulatório de Glomerulopatias de um hospital universitário de ensino em uma capital brasileira de aproximadamente 1.300.000 habitantes, no período de 6 meses entre os meses de agosto de 2021 e janeiro de 2022.

A amostra do estudo foi de conveniência, constituída por pacientes adultos com diagnóstico histológico de GP. Os critérios de inclusão foram idade igual ou superior a 18 anos e diagnóstico histológico de GP - doença de lesão mínima (DLM), glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF), nefropatia membranosa (NM), nefropatia por IgA (NIgA) e glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP). Foram excluídos os pacientes com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia de causa secundária, pacientes internados por qualquer causa, pacientes encaminhados para Terapia de Substituição Renal e gestantes.

Todos os indivíduos com diagnóstico de GP que procuraram o ambulatório especializado do hospital do estudo no período de agosto de 2021 e janeiro de

2022 foram recrutados. Os pacientes foram recrutados por um único nefrologista, no ambulatório de glomerulopatias, onde são realizadas aproximadamente 450 consultas anualmente. Antes das consultas, foi realizada a revisão dos prontuários e preenchida uma ficha de coleta de dados. Os dados coletados no prontuário foram: nome, número de prontuário, data de nascimento, sexo, tipo de glomerulopatia primária, data da biópsia, patologias associadas, tempo de diagnóstico, uso de corticoterapia, uso de imunossupressor, creatinina sérica e proteinúria em urina de 24h. Duzentos prontuários foram revisados, dos quais 18 duplicatas foram removidas. Dois pacientes recusaram participar, 66 faltaram à consulta e 68 apresentaram glomerulopatia secundária.

Os 46 pacientes elegíveis, independente de terem ou não doença ativa, do tempo de doença ou do tipo de tratamento realizado, foram convidados a participar voluntariamente do estudo, preenchendo o questionário sociodemográfico e clínico e o instrumento de MRRP. Os dados coletados no Questionário Sociodemográfico e Clínico foram: raça, escolaridade, peso, altura, tabagismo, etilismo, dor (qualquer dor exceto causada por quadros infecciosos, ortopédicos ou clínicos agudos e traumas), edema (qualquer edema exceto trombozes ou de causas ortopédicas), internação ou atendimento em pronto socorro nos últimos 5 anos. O instrumento de MRRP foi composto por 2 domínios do PROMIS, sendo 10 itens de ansiedade do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Anxiety* e 10 itens de depressão do *PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Depression*. O instrumento utilizado foi traduzido e validado para a língua portuguesa (CASTRO et al., 2014; DE CASTRO et al., 2020) e foi auto aplicado pelos pacientes enquanto aguardam suas consultas no ambulatório, gastando um tempo médio de 8 minutos para seu preenchimento. Os participantes que optaram por aderir ao estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### **Análise Estatística**

A caracterização do perfil dos pacientes foi realizada por meio de frequência absoluta e frequência relativa para as variáveis categóricas; média e desvio padrão para as variáveis contínuas. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

As pontuações do instrumento PROMIS foram obtidas por meio do *HealthMeasures Scoring Service* (“*Scoring Instructions*”, [s.d.]), conforme manual do instrumento. PROMIS usa uma métrica T-score na qual 50 é a média de uma população de referência relevante (no caso deste estudo, a população de referência foi a população geral dos EUA). Pontuações t mais altas indicam um grau mais forte de um conceito específico medido e, para as medidas de sintomas de ansiedade e depressão, um T-score mais alto se correlaciona com sintomas piores (“PROMIS”, [s.d.] , (FAIR et al., 2022).

Realizamos análise estatística univariada exploratória com todas as variáveis do perfil demográfico e clínico para identificar as variáveis associadas à pior ansiedade e depressão. A comparação e correlação dos domínios da qualidade de vida com as variáveis do perfil dos pacientes foi feita aplicando os testes t de Student; Análise da Variância (ANOVA) e correlação de Pearson.

A partir desta análise exploratória foram selecionadas as variáveis exploratórias ( $p < 0,20$ ) para a análise de Regressão Linear Múltipla pelo método *Backward*. Os dados foram analisados com o auxílio do *Statistical Package for Social Science*, (IBM Corporation, Armonk, USA) versão 26,0. O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

### **Aspectos Éticos**

O projeto foi iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG/EBSERH em 09 de junho de 2021, sob o protocolo CAAE 45773021.7.0000.5083 e número do parecer 4.762.473.

Foi obtida permissão junto ao *HealthMeasures Instruments* para uso dos instrumentos PROMIS traduzidos e validados para a língua portuguesa.

## **RESULTADOS**

Foram analisados 46 pacientes, sendo 32 (69,6%) do sexo masculino. A média de idade no momento do estudo foi de  $38,5 \pm 16,4$  anos (variando de 18 a 76 anos). Dos 46 pacientes do estudo, 33 (71,7%) eram de cor branca. A GESF foi a

glomerulopatia com maior prevalência, representando 52,2% dos casos, seguida pela DLM com 26,1%. Quatro pacientes (8,7%) estavam com proteinúria  $\geq 3.500$ mg. A maioria (65,2%) dos pacientes era portadora de hipertensão arterial e 52,2% apresentaram índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 25 (Tabela 1), e 16 (34%) possuíam  $IMC \geq 30$ .

Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46).

<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Perfil demográfico</b>		
Faixa etária		
18 a 39 anos	29	63.0
40 a 59 anos	9	19.6
$\geq 60$ anos	8	17.4
Sexo		
Feminino	14	30.4
Masculino	32	69.6
Raça		
Branca	33	71.7
Negra	3	6.5
Parda	10	21.7
Escolaridade		
Ensino Fundamental	17	37.0
Ensino Médio	23	50.0
Ensino Superior	6	13.0
<b>Perfil clínico</b>		
Índice de Massa Corpórea		
$< 25$	22	47.8
$\geq 25$	24	52.2
Tabagista	3	6.5
Etilista	1	2.2
Internações nos últimos 5 anos	15	32.6
Idas ao Pronto Socorro nos últimos 5 anos	20	43.5
Hipertensão arterial	30	65.2
Diabetes Mellitus	4	8.7
Dor no momento	5	10.9
Edema no momento	12	26.1
Tempo de diagnóstico		
$< 9$ meses	24	52.2
$\geq 9$ meses	22	47.8
Tipo de Glomerulopatia		
Doença de Lesões Mínimas	12	26.1
Glomeruloesclerose segmentar e focal	24	52.2
Glomerulopatia Membranosa	2	4.3
Glomerulonefrite	2	4.3
Membranoproliferativa	2	4.3
Nefropatia por IgA	6	13.0

Corticoterapia		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	17	37.0
Já usou, mas parou	27	58.7
Nunca usou	1	2.2
Imunossupressão (CsA ou FK ou MF)		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	11	23.9
Já usou, mas parou	17	37.0
Nunca usou	17	37.0
Proteinúria		
< 300mg/24h	24	52.2
≥ 300mg/24h	22	47.8

n, frequência absoluta; %, frequência relativa; CsA, Ciclosporina; FK, Tacrolimus; MF, micofenolato

A média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios de ansiedade e depressão do PROMIS estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios avaliados do PROMIS.

	T-Score	Desvio padrão	Mediana	Mínimo	Máximo
Ansiedade	58.61	9.65	59.05	35.30	78.80
Depressão	54.73	12.15	54.30	36.20	82.80

PROMIS (Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente)

A média dos T-Score para o domínio de ansiedade foi de  $58,6 \pm 9,6$  e para o domínio de depressão foi de  $54,7 \pm 12,1$ , o que representa que os pacientes portadores de GP possuem, em média, mais ansiedade e depressão que a população de referência.

Na análise univariada, os fatores sociodemográficos foram os que determinaram maior impacto nos domínios avaliados, sendo que pacientes portadores de GP do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade (62,4 versus 56,9,  $p=0,044$ ) e depressão (59,3 versus 52,49,  $p=0,040$ ) em relação ao sexo masculino. Pacientes com menos de 60 anos também foram independentemente associados à pior escore de ansiedade (18 a 39 anos: 60,1, 40 a 59 anos:60,3 versus  $\geq 60$ anos: 51,0,  $p=0,041$ ). Um melhor nível educacional foi relacionado à menor escore de depressão (ensino fundamental:51,7, ensino médio:59,5 versus ensino superior:44,7,  $p=0,010$ ) (Tabela 3).

Tabela 3. Resultado da análise univariada dos domínios ansiedade e depressão de pacientes com glomerulopatias primárias com perfil sociodemográfico e clínico.

	Ansiedade		Depressão	
	T-Score	p	T-Score	p
<b>Faixa etária**</b>				
18 a 39 anos	60,1±8,0‡	<b>0,041</b>	57,8 ± 11,6	0,062
40 a 59 anos	60,3±9,7‡		51,0 ± 11,5	
≥ 60 anos	51,0±12,2		47,7 ± 11,8	
<b>Sexo*</b>				
Feminino	62,4±11,4	<b>0,040</b>	59,3±11,9	<b>0,040</b>
Masculino	56,9 ± 8,3		52,7 ± 11,8	
<b>Raça**</b>				
Branca	59,6±9,5	0,472	56,6±11,6	0,210
Negra	54,1±6,5		45,0±10,4	
Parda	56,6±10,7		51,3±13,1	
<b>Escolaridade**</b>				
Ensino Fundamental	56,9±11,3	0,113	51,7±11,5‡	<b>0,010</b>
Ensino Médio	61,1±7,9		59,5±11,3‡	
Ensino Superior	53,3±8,82		44,7±8,53	
<b>IMC*</b>				
< 25 kg/m2	58,7±7,4	0,956	53,9±12,1	0,644
≥ 25 kg/m2	58,5±11,4		55,4±12,3	
<b>Internação</b>				
Não	56,9±10,4	0,101	53,4±11,9	0,260
Sim	61,9± 6,9		57,4±12,4	
<b>Atendimento PS*</b>				
Não	56,8±9,7	0,086	53,2±12,2	0,297
Sim	60,9±9,2		56,7±11,9	
<b>Diabetes melitus*</b>				
Não	57,4±9,1	<b>0,015</b>	53,2±11,4	<b>0,012</b>
Sim	70,5±7,5		70,0 ±9,6	
<b>Dor no momento*</b>				
Não	58,0±9,47	0,266	53,8±11,6	0,185
Sim	63,4±10,8		62,1±15,1	
<b>Edema*</b>				
Não	57,7±9,7	0,230	53,4± 12,3	0,265
Sim	60,9±9,2		58,3± 11,4	
<b>Tempo de Diagnóstico</b>				

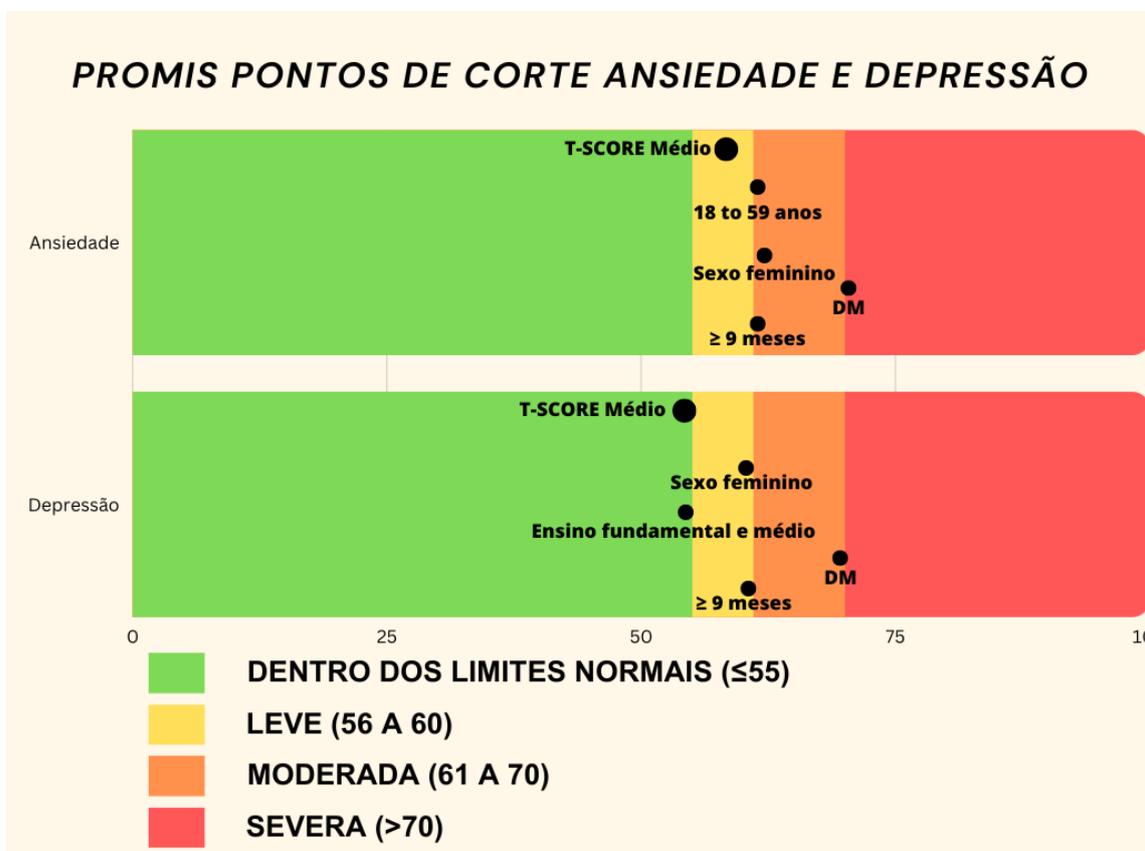
< 9 meses	55,5±8,7	<b>0,014</b>	50,1±10,7	<b>0,007</b>
≥ 9 meses	61,9±9,6		59,7±11,8	
<b>Corticoterapia**</b>				
Em uso=ataque	55,1± 0,0	0,772	50,8± 0,0	0,500
Em uso=manutenção	58,9± 8,7		56,9±13,1	
Já usou mas parou	58,4±10,6		53,5±11,9	
Nunca usou	61,1± 0,0		53,0± 0,0	
<b>Imunossupressão**</b>				
Em uso=ataque	51,0± 0,0	0,469	52,0± 0,0	0,664
Em uso=manutenção	57,7±10,7		57,3± 13,6	
Já usou mas parou	58,8± 9,2		53,7± 12,0	
Nunca usou	59,3±9,92		54,2± 12,1	
<b>Proteinúria*</b>				
< 300mg/24h	58,4± 9,7	0,939	51,8 ±11,6	0,123
≥ 300mg/24h	58,7±9,7		57,8± 12,1	

\*Teste *t* de Student; \*\*ANOVA (Média ± Desvio padrão); ‡*Tukey*; IMC, Índice de Massa Corporea; PS, Pronto Socorro

Em relação às variáveis clínicas avaliadas, o tempo de diagnóstico ≥ 9 meses foi associado à piores escores de ansiedade (61,9 versus 55,5,  $p=0,014$ ) e depressão (59,7 versus 50,1,  $p=0,007$ ). A presença concomitante de Diabetes Mellitus (DM) nos pacientes portadores de GP foi preditora de piores escores de ansiedade (diabéticos 70,5 versus 57,4,  $p=0,015$ ) e depressão (diabéticos 70,0 versus 53,2,  $p=0,012$ ).

A figura 1 ilustra os fatores associados com piores domínios de ansiedade e depressão em pacientes com Glomerulopatias Primárias.

Figura 1. Fatores associados com piores domínios de Ansiedade de Depressão em pacientes com Glomerulopatias Primárias.



Utilizamos o modelo de regressão linear de Backward para identificar as variáveis mais significativas para cada domínio estudado (Tabela 4).

Tabela 4. Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método Backward) entre os domínios de ansiedade e depressão e as variáveis preditoras.

	$r^2$	Beta	Erro padrão	t	p
<b>Ansiedade</b>					
Idade (anos)	0,39	-0.41	0.07	3.27	0.002
Sexo feminino		-0.31	2.59	2.48	0.017
Diabetes Mellitus		0.46	4.19	3.75	0.001
Tempo de diagnóstico		-0.19	0.01	1.48	0.046
<b>Depressão</b>					
Idade (anos)	0,42	-0.44	0.09	3.59	0.001
Sexo feminino		-0.26	3.13	2.20	0.034

Diabetes Mellitus		0.37	5.52	2.86	0.007
Dor		0.20	5.14	1.51	0.138

Na análise de correlação de Pearson não encontramos correlação entre os resultados laboratoriais de creatinina ou proteinúria com os domínios avaliados. Foram encontradas correlações negativas entre idade e ansiedade ( $r = -0,34$ ;  $p = 0,02$ ), idade e depressão ( $r = 0,37$ ;  $p = 0,01$ ).

Tabela 5. Resultado da análise de correlação de Pearson entre as variáveis contínuas com os domínios de ansiedade e depressão.

	Idade (anos)	IMC	Tempo de Diagnóstico	Creatinina	Proteinúria 24h
Ansiedade	<b><math>r = -0,34</math>;</b> <b><math>p = 0,02</math></b>	$r = 0,12$ ; $p = 0,41$	$r = 0,01$ ; $p = 0,93$	$r = 0,14$ ; $p = 0,34$	$r = 0,08$ ; $p = 0,59$
Depressão	<b><math>r = -0,37</math>;</b> <b><math>p = 0,01</math></b>	$r = 0,17$ ; $p = 0,26$	$r = 0,07$ ; $p = 0,63$	$r = 0,16$ ; $p = 0,29$	$r = 0,28$ ; $p = 0,06$

## DISCUSSÃO

Em nosso estudo os pacientes portadores de GP tiveram escores de ansiedade (T-Score 58,6%) e depressão (T-Score 54,7%), maiores que a população de referência. Pacientes portadoras de GP do sexo feminino apresentaram piores escores de ansiedade e depressão em relação ao sexo masculino e pacientes com menos de 60 anos também foram independentemente associados à pior escore de ansiedade. Menor nível educacional foi relacionado à pior escore de depressão. Além disso, um tempo de diagnóstico maior e a presença concomitante de DM nos pacientes portadores de GP foi associada de piores escores de ansiedade e depressão.

Depressão e ansiedade são as duas condições de saúde mental mais prevalentes em todo o mundo, (KROENKE, 2023) e são consideradas um dos transtornos psiquiátricos mais comuns que ocorrem em pacientes com DRC podendo levar ao comprometimento funcional, ideação suicida, distúrbios do sono, comprometimento do sistema imunológico e piora do estado nutricional, todos responsáveis pelo aumento da morbimortalidade nessa população. Tanto a depressão quanto a ansiedade em pacientes com DRC são muitas vezes subdiagnosticadas e não tratadas (ALSHELLEH et al., 2022). Desmond et al.

publicaram em 2021 a primeira investigação sobre a incidência de transtornos psiquiátricos entre pacientes com doenças glomerulares não diabéticas e concluíram que 1 em cada 8 pacientes portadores de doença glomerular foi diagnosticado com um distúrbio psiquiátrico após o início da doença renal (DESMOND et al., 2021)

A depressão é um estado emocional caracterizado por sintomas somáticos e cognitivos, incluindo sentimentos de tristeza, inutilidade, insônia, perda de apetite e desejos sexuais e interesse em atividades habituais. A avaliação da depressão é bastante desafiadora na população com DRC, em parte devido à sobreposição de sintomas físicos de uremia e depressão, como fadiga, perda de apetite, distúrbios do sono e assim por diante. A ansiedade é outra psicopatologia comumente encontrada em pacientes com DRC. (GOH; GRIVA, 2018). Embora evidências demonstrem o efeito negativo da DRC terminal sobre saúde mental geral, estudos com foco em pacientes adultos com doença renal crônica em seus estágios mais iniciais e em glomerulonefrites são limitados (DESMOND et al., 2021).

Um estudo de 2011 analisou ansiedade, depressão e qualidade de vida em pacientes portadores de doenças renais familiares (incluindo glomerulonefrites familiares) e encontrou piores pontuações nos parâmetros relacionados à fadiga, falta de energia, diminuição da função sexual, distúrbios do sono, dificuldade em manter atividades profissionais e tomar decisões (BARROS et al., 2011). Em 2012 Libório et al. concluíram que pacientes portadores de glomerulopatia primária associada à síndrome nefrótica têm baixa QVRS e alta prevalência de sintomas de depressão, comparáveis aos de pacientes em hemodiálise (LIBÓRIO et al., 2012). Em concordância com nossos resultados, outros estudos já encontraram maiores níveis de ansiedade e depressão em pacientes do sexo feminino e pacientes com menor escolaridade (ALSHELLEH et al., 2022; COGLEY et al., 2023).

Uma grande coorte realizada para avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes portadores de GP, o *Cure Glomerulonephropathy Network* (CUREGN), com duas publicações (um estudo inicial transversal e seu seguimento longitudinal) encontrou pior QVRS em vários domínios nessa população, incluindo pior escore de ansiedade no sexo feminino, o que é compatível com os resultados

encontrados por nós. Mas o domínio de depressão não foi avaliado no CUREGN e o instrumento utilizado por eles possui somente um item do banco PROMIS de Ansiedade, o que diminui a precisão da pontuação.

Quanto às limitações do estudo, o fato de ser uma amostra de conveniência, não probabilística e de um único centro pode não ter detectado todos os fatores relacionados à QVRS nesse perfil de paciente. Embora durante o período do estudo cerca de 50% dos pacientes com GP tenham sido atendidos no ambulatório, o estudo foi transversal, não avaliando a evolução a longo prazo da QVRS dos pacientes.

Até onde sabemos, este é o primeiro estudo a utilizar um instrumento PROMIS composto por vários itens de ansiedade e depressão para avaliação destes domínios em pacientes adultos portadores de GP. O uso das MRRP pode auxiliar na identificação de pacientes com GP que possam estar em sofrimento psicológico e na determinação de possíveis fatores de piora, permitindo assim uma intervenção precoce, aumentando sua QVRS e contribuindo para a melhoria do cuidado dos pacientes.

## **CONCLUSÃO**

Nosso estudo mostrou que sintomas ansiosos e depressivos estão presentes nos pacientes portadores de GP e são mais elevados no sexo feminino, em pacientes com idade menor que 60 anos, com menor nível educacional, com tempo de diagnóstico mais longo e em pacientes com DM concomitante.

## **ABREVIações**

CUREGN	<i>Cure Glomerulonephropathy Network</i>
DLM	Doença de Lesão Mínima
DM	Diabetes Mellitus
DRC	Doença Renal Crônica
GESF	Glomeruloesclerose Segmentar e Focal

GNMP	Glomerulonefrite Membranoproliferativa
GP	Glomerulopatias Primárias
IMC	Índice de Massa Corpórea
MRRP	Medida de Resultados Relatados pelo Paciente
NIgA	Nefropatia por IgA
NM	Nefropatia Membranosa
PROMIS	<i>Patient Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

## REFERÊNCIAS

ALSHELLEH, S. et al. Prevalence of depression and anxiety with their effect on quality of life in chronic kidney disease patients. *Scientific Reports*, v. 12, p. 17627, 21 out. 2022.

BARROS, B. P. DE et al. Anxiety, depression, and quality of life in patients with familial glomerulonephritis or autosomal dominant polycystic kidney disease. *Brazilian Journal of Nephrology*, v. 33, p. 120–128, jun. 2011.

CASTRO, N. F. C. DE et al. Adaptação transcultural dos Bancos de Itens de Ansiedade e Depressão do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para língua portuguesa. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 30, p. 879–884, abr. 2014.

COGLEY, C. et al. High rates of psychological distress, mental health diagnoses and suicide attempts in people with chronic kidney disease in Ireland. *Nephrology Dialysis Transplantation*, p. gfad021, 25 jan. 2023.

DE CASTRO, N. F. C. et al. Psychometric validation of PROMIS® Anxiety and Depression Item Banks for the Brazilian population. *Quality of Life Research*, v. 29, n. 1, p. 201–211, 1 jan. 2020.

DESMOND, H. E. et al. Association between Psychiatric Disorders and Glomerular Disease. *Glomerular Diseases*, v. 1, n. 3, p. 118–128, 8 jul. 2021.

ELSMAN, E. B. M. et al. Towards standardization of measuring anxiety and depression: Differential item functioning for language and Dutch reference values of PROMIS item banks. *PLOS ONE*, v. 17, n. 8, p. e0273287, 23 ago. 2022.

FAIR, D. C. et al. Anxiety and Depressive Symptoms in Juvenile Idiopathic Arthritis Correlate With Pain and Stress Using PROMIS Measures. *The Journal of Rheumatology*, v. 49, n. 1, p. 74–80, 1 jan. 2022.

GOH, Z. S.; GRIVA, K. Anxiety and depression in patients with end-stage renal disease: impact and management challenges – a narrative review. *International Journal of Nephrology and Renovascular Disease*, v. 11, p. 93–102, 12 mar. 2018.

KROENKE, K. Improvements in Pain or Physical Function and Changes in Depression and Anxiety Symptoms. *JAMA Network Open*, v. 6, n. 6, p. e2320474, 28 jun. 2023.

LIBÓRIO, A. B. et al. Proteinuria Is Associated with Quality of Life and Depression in Adults with Primary Glomerulopathy and Preserved Renal Function. *PLOS ONE*, v. 7, n. 5, p. e37763, 25 maio 2012.

SELEWSKI, D. T. et al. Patient-Reported Outcomes in Glomerular Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN*, v. 12, n. 1, p. 140–148, 6 jan. 2017.

TERWEE, C. B. et al. Responsiveness and minimal important change of seven PROMIS computerized adaptive tests (CAT) in patients with advanced chronic kidney disease. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, v. 7, n. 1, p. 35, 4 abr. 2023.

## **ARTIGO 4**

# **FADIGA E DISTÚRBIOS DO SONO EM PACIENTES COM GLOMERULOPATIAS PRIMÁRIAS**

### **Introdução**

As doenças glomerulares representam cerca de 20% dos casos prevalentes de Doença Renal Crônica (DRC) no mundo e existem poucas publicações avaliando os domínios de fadiga e distúrbios do sono nesse grupo de pacientes. O objetivo deste estudo foi avaliar os domínios de fadiga e distúrbios do sono em pacientes portadores de Glomerulopatias Primárias (GP) na perspectiva do paciente usando Medidas de Resultados Relatados pelo paciente (MRRP) e identificar os fatores associados à piores escores nestes domínios.

### **Métodos**

Estudo transversal, realizado com 46 pacientes, no qual foi aplicado um instrumento de MRRP para avaliação dos domínios de fadiga e distúrbios do sono em pacientes portadores de GP. Realizadas análises estatísticas univariadas exploratórias seguidas de análise de regressão linear múltipla.

### **Resultados**

Quarenta e seis pacientes participaram do estudo. A média de idade foi de 38,5 ± 16,4 anos (variando de 18 a 76 anos). O T-Score de fadiga foi 53,4% e T-Score de distúrbios do sono 54,3%. Os fatores relacionados à piores escores de fadiga foram a presença de dor (55,4 versus 52,0, p=0,017) e edema (59,0 versus 51,5, p=0,030), presença de Diabetes Mellitus (DM) (71,3 versus 51,8, p=0,002) e tempo de diagnóstico ≥ 9 meses (57,4 versus 49,9, p=0,009). Os fatores relacionados à piores escores de distúrbios do sono foram sexo feminino (58,6 versus 52,4, p=0,007), necessidade de atendimento em Pronto Socorro (57,0 versus 52,3, p=0,015), presença de DM (62,6 versus 53,5, p= 0,020) e tempo de diagnóstico ≥ 9 meses (56,6 versus 52,3, p=0,026).

## Conclusão

Os pacientes portadores de GP tiveram uma piora significativa dos escores de fadiga na presença de DM, dor, edema e tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses; e também piora significativa nos escores de distúrbios do sono no sexo feminino, na presença concomitante de DM, pacientes que precisaram atendimento em Pronto Socorro e com tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses.

## INTRODUÇÃO

As glomerulopatias primárias (GP) são doenças raras com uma taxa de incidência que varia entre 0,2/100.000/ano e 2,5/100.000/ano dependendo do tipo de glomerulopatia. As GP têm impactos graves e duradouros nos indivíduos afetados, que podem evoluir com síndrome nefrótica e possível perda da função renal (FLOEGE; AMANN, 2016; MURPHY et al., 2020).

Há uma conscientização crescente na comunidade mundial sobre a grande quantidade de sintomas e o comprometimento da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) vivenciada por pacientes com doença renal crônica (DRC) avançada mas também em DRC em seus estágios mais iniciais (AGGARWAL et al., 2016; CARLOZZI et al., 2021). Podemos observar uma mudança no foco da pesquisa e as medidas de resultados relatados pelos pacientes (MRRP) estão sendo cada vez mais reconhecidas como importantes medidas de resultados para estudos de larga escala (JHAMB et al., 2013).

O PROMIS (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*) é um sistema genérico de MRRP altamente eficientes e extensivamente validadas que podem ser usadas para medir domínios comumente relevantes da QVRS, como fadiga, ansiedade, depressão, distúrbios do sono, função física, e outros, em pessoas com e sem condições médicas crônicas (TERWEE et al., 2023). Fadiga e Distúrbios do Sono são domínios da QVRS que podem ser medidos através de itens do banco de itens do PROMIS. A fadiga é um sintoma subjetivo de sensação desagradável de cansaço que dificilmente é aliviado com medidas usuais para restauração de energia, e que promove impacto negativo nos aspectos físicos,

psíquicos e emocionais das pessoas, comprometendo sua QVRS (ALVES et al., 2014) enquanto que o sono serve para restaurar os níveis normais de atividade e o equilíbrio entre as diferentes partes do sistema nervoso central, além de estar envolvido com a conservação do metabolismo energético, com a cognição, maturação neural e saúde mental, refletindo diretamente na QVRS do indivíduo (SILVA E COSTA et al., 2014).

Embora haja uma literatura crescente descrevendo a prevalência e a gravidade da fadiga e dos distúrbios do sono na população com DRC terminal (ARTOM et al., 2014; BOSSOLA; VULPIO; TAZZA, 2011; COHEN et al., 2007; JHAMB et al., 2013; MAUNG et al., 2016), os estudos que avaliam a fadiga e sono entre pacientes com GP são escassos e limitados (ARTOM et al., 2014; BOSSOLA; VULPIO; TAZZA, 2011; COHEN et al., 2007; JHAMB et al., 2013; MAUNG et al., 2016) . O objetivo deste estudo foi avaliar os domínios de fadiga e distúrbios do sono em pacientes portadores de GP na perspectiva do paciente usando MRRP e identificar os fatores associados à piores escores.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Estudo transversal realizado com pacientes portadores de GP do ambulatório de glomerulopatias de um hospital universitário de ensino em uma capital brasileira de aproximadamente 1.300.000 habitantes. A amostra do estudo foi de conveniência, constituída por pacientes adultos com diagnóstico histológico de GP e que realizaram consultas no ambulatório de glomerulopatias do hospital, localizado na cidade de Goiânia-Goiás no período de 6 meses entre os meses de agosto de 2021 a janeiro de 2022.

Os critérios de inclusão foram: idade igual ou superior a 18 anos e diagnóstico histológico de GP - doença de lesão mínima (DLM), glomeruloesclerose segmentar e focal (GESF), nefropatia membranosa (NM), nefropatia por IgA (NIgA) e glomerulonefrite membranoproliferativa (GNMP). Foram excluídos os pacientes com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia de causa secundária,

pacientes internados por qualquer motivo, pacientes encaminhados para Terapia de Substituição Renal e gestantes.

Os pacientes foram recrutados por um único nefrologista, no ambulatório de glomerulopatias, onde são realizadas aproximadamente 450 consultas anualmente. Antes das consultas, foi realizada a revisão dos prontuários e preenchida uma ficha de coleta de dados. Os dados coletados no prontuário foram: nome, número de prontuário, data de nascimento, sexo, tipo de glomerulopatia primária, data da biópsia, patologias associadas, tempo de diagnóstico, uso de corticoterapia, uso de imunossupressor, creatinina sérica e proteinúria em urina de 24h. Duzentos prontuários foram revisados, dos quais 18 duplicatas foram removidas. Dois pacientes recusaram participar, 66 faltaram à consulta e 68 apresentaram glomerulopatia secundária. Os 46 pacientes elegíveis, independente de terem ou não doença ativa, do tempo de doença ou do tipo de tratamento realizado, foram convidados a participar voluntariamente do estudo, preenchendo um Questionário Sociodemográfico e Clínico, e o instrumento de MRRP. Os dados coletados no Questionário Sociodemográfico e Clínico foram: raça, escolaridade, peso, altura, tabagismo, etilismo, dor (qualquer dor exceto causada por quadros infecciosos, ortopédicos ou clínicos agudos e traumas), edema (qualquer edema exceto trombozes ou de causas ortopédicas), internação ou atendimento em pronto socorro nos últimos 5 anos. O instrumento MRRP utilizado foi composto por 18 itens do PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue e 6 itens do PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment, foi traduzido e validado para o português brasileiro (ALVES et al., 2014; SILVA E COSTA et al., 2014) e foi autoaplicável pelos pacientes enquanto aguardavam sua consulta no ambulatório, levando em média 8 minutos para preenchimento. Os participantes que optaram por participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### **Análise Estatística**

A caracterização do perfil dos pacientes foi realizada por meio de frequência absoluta e frequência relativa para as variáveis categóricas; média e desvio padrão para as variáveis contínuas. A normalidade dos dados foi verificada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

As pontuações do instrumento PROMIS foram obtidas por meio do *HealthMeasures Scoring Service* (“*Scoring Instructions*”, [s.d.]), conforme manual do instrumento. PROMIS usa uma métrica T-score na qual 50 é a média de uma população de referência relevante (no caso deste estudo, a população de referência foi a população geral dos EUA). Pontuações t mais altas indicam um grau mais forte de um conceito específico medido e, para as medidas de sintomas de ansiedade e depressão, um T-score mais alto se correlaciona com sintomas piores (“PROMIS”, [s.d.] , (FAIR et al., 2022).

Realizamos análise estatística univariada exploratória com todas as variáveis do perfil demográfico e clínico para identificar as variáveis associadas à pior ansiedade e depressão. A comparação e correlação dos domínios da qualidade de vida com as variáveis do perfil dos pacientes foi feita aplicando os testes t de Student; Análise da Variância (ANOVA) e correlação de Pearson.

A partir desta análise exploratória foram selecionadas as variáveis exploratórias ( $p < 0,20$ ) para a análise de Regressão Linear Múltipla pelo método Backward. Os dados foram analisados com o auxílio do *Statistical Package for Social Science*, (IBM Corporation, Armonk, USA) versão 26,0. O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

### **Aspectos Éticos**

O projeto foi iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG/EBSERH em 09 de junho de 2021, sob o protocolo CAAE 45773021.7.0000.5083 e número do parecer 4.762.473.

Foi obtida permissão junto ao *HealthMeasures Instruments* para uso dos instrumentos PROMIS traduzidos e validados para a língua portuguesa.

## **RESULTADOS**

Foram analisados 46 pacientes, sendo 32 (69,6%) do sexo masculino. A média de idade no momento do estudo foi de  $38,5 \pm 16,4$  anos (variando de 18 a 76 anos). Dos 46 pacientes do estudo, 33 (71,7%) eram de cor branca. A GESF foi a

glomerulopatia com maior prevalência, representando 52,2% dos casos, seguida pela DLM com 26,1%. Quatro pacientes (8,7%) estavam com proteinúria  $\geq 3.500$ mg. A maioria (65,2%) dos pacientes era portadora de hipertensão arterial e 52,2% apresentaram índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 25 (Tabela 1), e 16 (34%) possuíam  $IMC \geq 30$ .

Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes portadores de glomerulopatias primárias do ambulatório de um Hospital Universitário (n = 46).

Variáveis	n	%
<b>Perfil demográfico</b>		
Faixa etária		
18 a 39 anos	29	63.0
40 a 59 anos	9	19.6
$\geq 60$ anos	8	17.4
Sexo		
Feminino	14	30.4
Masculino	32	69.6
Raça		
Branca	33	71.7
Negra	3	6.5
Parda	10	21.7
Escolaridade		
Ensino Fundamental	17	37.0
Ensino Médio	23	50.0
Ensino Superior	6	13.0
<b>Perfil clínico</b>		
Índice de Massa Corpórea		
< 25	22	47.8
$\geq 25$	24	52.2
Tabagista	3	6.5
Etilista	1	2.2
Internações nos últimos 5 anos	15	32.6
Idas ao Pronto Socorro nos últimos 5 anos	20	43.5
Hipertensão arterial	30	65.2
Diabetes Mellitus	4	8.7
Dor no momento	5	10.9
Edema no momento	12	26.1
Tipo de Glomerulopatia		
Doença de Lesões Mínimas	12	26.1
Glomeruloesclerose segmentar e focal	24	52.2
Glomerulopatia Membranosa	2	4.3
Glomerulonefrite	2	4.3
Membranoproliferativa		
Nefropatia por IgA	6	13.0
Corticoterapia		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	17	37.0

Já usou, mas parou	27	58.7
Nunca usou	1	2.2
Imunossupressão (CsA ou FK ou MF)		
Em uso de dose de ataque	1	2.2
Em uso de dose de manutenção	11	23.9
Já usou, mas parou	17	37.0
Nunca usou	17	37.0
Proteinúria		
< 300mg/24h	24	52.2
≥ 300mg/24h	22	47.8

n, frequência absoluta; %, frequência relativa; CsA, Ciclosporina; FK, Tacrolimus; MF, micofenolato

A média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios de ansiedade e depressão do PROMIS estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Média dos T-Scores, desvio padrão, mediana, valores mínimos e máximos dos domínios de fadiga e distúrbios do sono do PROMIS.

	T-Score	Desvio padrão	Mediana	Mínimo	Máximo
Fadiga	53.49	9.82	52.30	33.30	78.00
Sono	54.36	8.69	55.65	32.90	72.90

PROMIS (Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente)

A média dos T-Score para o domínio de fadiga foi de  $53,4 \pm 9,8$  e para o domínio de distúrbios do sono foi de  $54,3 \pm 8,6$ , o que representa que os pacientes portadores de GP possuem, em média, mais fadiga e distúrbios do sono que a população de referência.

Na análise univariada, pacientes portadores de GP do sexo feminino apresentaram piores escores de distúrbios do sono ( $58,6$  versus  $52,4$ ,  $p=0,007$ ) em relação ao sexo masculino. Também tiveram pior escore de distúrbios do sono os pacientes que necessitaram atendimento em Pronto Socorro ( $57,0$  versus  $52,3$ ,  $p=0,015$ ). O diagnóstico concomitante de Diabetes Mellitus (DM) e um tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses foram independentemente associados à piores escores de fadiga ( $p=0,002$  e  $p=0,009$ ; respectivamente) e distúrbios do sono ( $p=0,020$  e  $p=0,026$ ; respectivamente). Pacientes com queixa de dor ( $55,4$  versus  $52,0$ ,  $p=0,017$ ) e edema ( $59,0$  versus  $51,5$ ,  $p=0,030$ ) apresentaram piores escores de fadiga (Tabela 3).

Tabela 3. Resultado da análise univariada dos domínios Fadiga e Sono de pacientes com glomerulopatias primárias com perfil sociodemográfico e clínico.

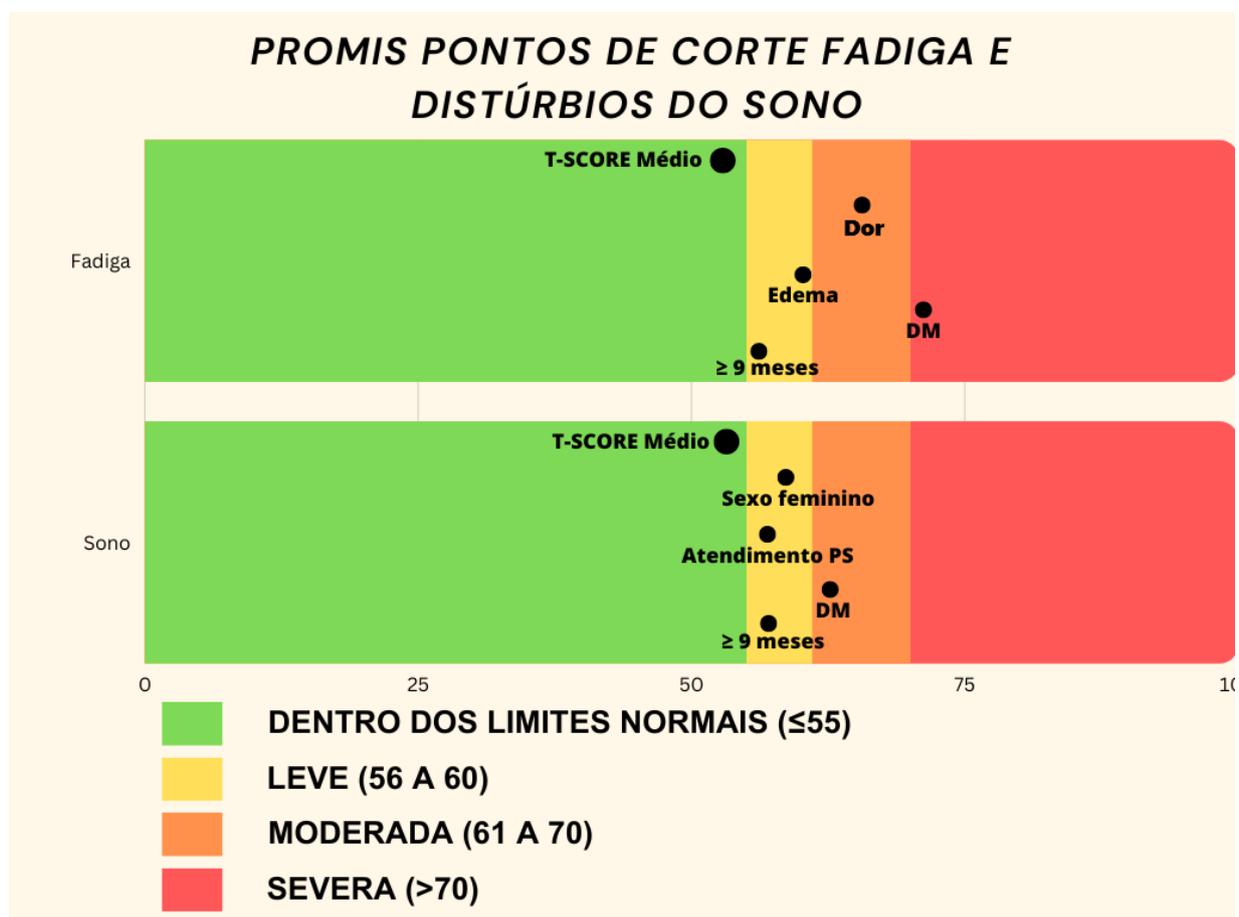
	Fadiga		Sono	
	T-Score	p	T-Score	p
<b>Faixa etária**</b>				
18 a 39 anos	54,7 ± 7,9	0,122	55,4 ± 8,6	0,192
40 a 59 anos	55,1±11,7		55,3 ± 5,6	
≥ 60 anos	46,9± 2,1		49,4 ± 10,8	
<b>Sexo*</b>				
Feminino	62,4±11,4	0,127	58,6±9,1	<b>0,007</b>
Masculino	56,4 ±8,3		52,4 ± 7,9	
<b>Raça**</b>				
Branca	54,8±10,1	0,473	55,8±7,8	0,110
Negra	50,1±2,5		41,9±10,9	
Parda	50,2±9,7		53,1±8,5	
<b>Escolaridade**</b>				
Ensino Fundamental	52,9±12,7	0,295	53,0±9,8	0,198
Ensino Médio	55,0±7,9		56,3±7,9	
Ensino Superior	49,1±6,2		50,4±7,1	
<b>IMC*</b>				
< 25 kg/m2	52,5±9,0	0,482	53,4±6,9	0,244
≥ 25 kg/m2	54,4±10,6		55,2±10,1	
<b>Internação</b>				
Não	51,4±8,8	0,101	53,1±8,2	0,146
Sim	57,6±10,7		56,9±9,2	
<b>Atendimento PS*</b>				
Não	51,1±7,3	0,103	52,3± 7,0	<b>0,015</b>
Sim	56,6±11,8		57,0±10,0	
<b>Diabetes melitus*</b>				
Não	51,8±8,3	<b>0,002</b>	53,5±8,5	<b>0,020</b>
Sim	71,3±4,9		62,6±5,0	
<b>Dor no momento*</b>				
Não	52,0±8,6	<b>0,017</b>	54,0 ±8,5	0,306
Sim	65,4±11,7		56,6±10,8	
<b>Edema*</b>				
Não	51,5±8,2	<b>0,030</b>	53,1±9,2	0,080
Sim	59,0±12,0		57,7±6,1	
<b>Tempo de Diagnóstico</b>				

< 9 meses	49,9±7,4	<b>0,009</b>	52,3±7,5	<b>0,026</b>
≥ 9 meses	57,4±10,7		56,6±9,4	
<b>Corticoterapia**</b>				
Em uso=ataque	54,0±0,0	0,923	50,3± 0,0	0,385
Em uso=manutenção	54,2 ± 7,5		54,8± 8,3	
Já usou mas parou	53,2±11,3		54,3 ± 9,3	
Nunca usou	46,3± 0,0		52,4± 0,0	
<b>Imunossupressão**</b>				
Em uso=ataque	46,1± 0,0	0,311	44,8± 0,0	0,311
Em uso=manutenção	53,0±11,3		52,0± 8,9	
Já usou mas parou	54,2±10,0		55,4± 8,6	
Nunca usou	53,4± 9,1		55,3± 8,7	
<b>Proteinúria*</b>				
< 300mg/24h	52,8±10,4	0,429	53,5 ± 8,9	0,524
≥ 300mg/24h	54,1± 9,3		55,2± 8,5	

\*Teste *t* de Student; \*\*ANOVA (Média ± Desvio padrão); ‡*Tukey*; IMC, Índice de Massa Corporea; PS, Pronto Socorro

A figura 1 ilustra os fatores associados com piores domínios de Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.

Figura 1. Fatores associados com piores domínios de Fadiga e Distúrbios do Sono em pacientes com Glomerulopatias Primárias.



DM, Diabetes Mellitus; PS, Pronto Socorro

Utilizamos o modelo de regressão linear de Backward para identificar as variáveis mais significativas para cada domínio estudado (Tabela 4).

Tabela 4. Resultado da Análise de Regressão Linear Múltipla (método Backward) entre os domínios de fadiga e distúrbios do sono e as variáveis predictoras.

	$r^2$	Beta	Erro padrão	t	p
<b>Fadiga</b>					
Idade (anos)		-0.41	0.06	3.80	0.000
DM		0.46	3.80	4.14	0.000
Dor no momento	0,59	0.23	3.77	1.87	0.049
Edema no momento		0.27	2.52	2.41	0.021
Momento da Biópsia		-0.16	2.12	1.56	0.013
<b>Sono</b>					
Idade (anos)	0,37	-0.34	0.07	2.55	0.015

Sexo (feminino)	-0.42	2.45	3.17	0.003
DM	0.31	3.93	2.40	0.021
Tempo de biópsia (meses)	-0.14	0.01	1.02	0.041
Edema no momento	0.35	2.62	2.58	0.014

## DISCUSSÃO

Em nosso estudo os pacientes portadores de GP tiveram, em média, escores de fadiga (T-Score 53,4%) e distúrbios do sono (T-Score 54,3%), maiores que a população de referência. Embora dentro do ponto de corte considerado normal para a população, encontramos piora significativa nestes escores quando as variáveis preditoras de piores desfechos estavam presentes. Houve piora significativa dos escores de fadiga na presença de DM, dor, edema e tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses; e também piora significativa nos escores de distúrbios do sono no sexo feminino, na presença concomitante de DM, pacientes que precisaram atendimento em Pronto Socorro e com tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses.

A fadiga é um sintoma comum em pacientes com DRC terminal, com implicações na QVRS e nos desfechos clínicos (ARTOM et al., 2014). É um sintoma comum entre pacientes com doença renal, mas muitas vezes não é reconhecida e nem tratada. A combinação da falta de uma definição exata, patogênese pouco compreendida e problemas de medição tornam seu tratamento desafiador em todo o espectro da DRC. Fatores como, sedentarismo, distúrbios do sono, comorbidades como DM e depressão parecem ter um impacto significativo na fadiga (ARTOM et al., 2014; BONNER; WELLARD; CALTABIANO, 2010; BOSSOLA; VULPIO; TAZZA, 2011; GREGG et al., 2019). A má qualidade do sono autorreferida tem sido associada à fadiga em pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal (UNRUH et al., 2006). Em nosso estudo encontramos piores escores de fadiga na presença dor e edema e acreditamos que estes fatores podem estar relacionados à atividade da doença, dificuldade de mobilidade além de baixa atividade física e alterações hormonais nestes pacientes (CANETTA et al., 2019; SELEWSKI et al., 2014).

Os distúrbios do sono têm um impacto profundo e bem documentado na saúde geral e na qualidade de vida da população em geral. Distúrbios do sono são prevalentes em pacientes com DRC, em particular aqueles com DRC terminal. Foi

relatado que 80% dos pacientes com insuficiência renal terminal em diálise relatam queixas de sono, sendo a sonolência diurna o sintoma relatado mais comum (MAUNG et al., 2016). Encontramos mais distúrbios do sono nas mulheres, o que é condizente com estudos anteriores que relataram pior QVRS em vários domínios de pacientes do sexo feminino com DRC terminal (JHAMB et al., 2013; MEGARI, 2013). Não podemos afirmar exatamente os motivos pelos quais os pacientes portadores de GP que foram atendidos em unidades de Pronto Socorro tiveram pior escore de distúrbios do sono, mas acreditamos ser em virtude de terem doença mais sintomática, sendo esta, uma variável para maiores investigações futuras.

Os pacientes portadores de DM concomitante à GP apresentaram piores escores de fadiga e distúrbios do sono, provavelmente porque o DM, independente da GP, é preditor de pior QVRS, em virtude de suas complicações e tratamentos (OLUCHI et al., 2021).

Quanto às limitações do estudo, o fato de ser uma amostra de conveniência, não probabilística e de um único centro pode não ter detectado todos os fatores relacionados à QVRS nesse perfil de paciente. Embora durante o período do estudo cerca de 50% dos pacientes com GP tenham sido atendidos no ambulatório, o estudo foi transversal, não avaliando a evolução a longo prazo da QVRS dos pacientes.

Poucos estudos até o momento avaliaram fadiga e distúrbios do sono em pacientes portadores de GP, sendo o estudo de Coorte CureGN um deles. Nesse estudo foram utilizados 7 itens do banco de fadiga e somente 1 item do banco de distúrbios do sono (CANETTA et al., 2019; MURPHY et al., 2020). Não encontramos, até o momento, nenhum estudo que tenha avaliado especificamente fadiga e distúrbios do sono com instrumentos específicos ou banco de itens em pacientes com GP. O uso das MRRP oferece uma oportunidade única para os pesquisadores avaliarem e compararem melhor as descobertas sobre a relação entre GP e os fatores relacionados aos domínios de QVRS, podendo contribuir para a melhoria do cuidado e melhor atendimento às necessidades desses pacientes.

## CONCLUSÃO

Os pacientes portadores de GP tiveram uma piora significativa dos escores de fadiga na presença de DM, dor, edema e tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses; e também piora significativa nos escores de distúrbios do sono no sexo feminino, na presença concomitante de DM, pacientes que precisaram atendimento em Pronto Socorro e com tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses.

## ABREVIACÕES

DLM	Doença de Lesão Mínima
DM	Diabetes Mellitus
DRC	Doença Renal Crônica
GESF	Glomeruloesclerose Segmentar e Focal
GNMP	Glomerulonefrite Membranoproliferativa
GP	Glomerulopatias Primárias
IMC	Índice de Massa Corpórea
MRRP	Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente
NIgA	Nefropatia por IgA
NM	Nefropatia Membranosa
PROMIS	<i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

## REFERÊNCIAS

AGGARWAL, H. K. et al. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease. *QJM: An International Journal of Medicine*, v. 109, n. 11, p. 711–716, 1 nov. 2016.

ALVES, F. S. M. et al. Tradução e adaptação transcultural do domínio Fadiga do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para a língua portuguesa. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 30, p. 1103–1110, maio 2014.

ARTOM, M. et al. Fatigue in advanced kidney disease. *Kidney International*, v. 86, n. 3, p. 497–505, 1 set. 2014.

BONNER, A.; WELLARD, S.; CALTABIANO, M. The impact of fatigue on daily activity in people with chronic kidney disease. *Journal of Clinical Nursing*, v. 19, n. 21–22, p. 3006–3015, 2010.

BOSSOLA, M.; VULPIO, C.; TAZZA, L. Fatigue in chronic dialysis patients. *Seminars in Dialysis*, v. 24, n. 5, p. 550–555, 2011.

CANETTA, P. A. et al. Health-related quality of life in glomerular disease. *Kidney International*, v. 95, n. 5, p. 1209–1224, 1 maio 2019.

CARLOZZI, N. E. et al. Health-Related Quality of Life in Focal Segmental Glomerular Sclerosis and Minimal Change Disease: A Qualitative Study of Children and Adults to Inform Patient-Reported Outcomes. *Kidney Medicine*, v. 3, n. 4, p. 484- 497.e1, 20 abr. 2021.

COHEN, S. D. et al. Pain, Sleep Disturbance, and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, v. 2, n. 5, p. 919, set. 2007.

CUKOR, D. et al. Psychosocial aspects of chronic disease: ESRD as a paradigmatic illness. *Journal of the American Society of Nephrology: JASN*, v. 18, n. 12, p. 3042–3055, dez. 2007.

FAIR, D. C. et al. Anxiety and Depressive Symptoms in Juvenile Idiopathic Arthritis Correlate With Pain and Stress Using PROMIS Measures. *The Journal of Rheumatology*, v. 49, n. 1, p. 74–80, 1 jan. 2022.

GREGG, L. P. et al. Fatigue in Nondialysis Chronic Kidney Disease: Correlates and Association with Kidney Outcomes. *American Journal of Nephrology*, v. 50, n. 1, p. 37–47, 5 jun. 2019.

JHAMB, M. et al. Prevalence and Correlates of Fatigue in CKD and ESRD: Are Sleep Disorders a Key to Understanding Fatigue? *American journal of nephrology*, v. 38, n. 6, p. 489–495, 2013.

MAUNG, S. C. et al. Sleep disorders and chronic kidney disease. *World Journal of Nephrology*, v. 5, n. 3, p. 224–232, 6 maio 2016.

MEGARI, K. Quality of Life in Chronic Disease Patients. *Health Psychology Research*, v. 1, n. 3, p. e27, 23 set. 2013.

MURPHY, S. L. et al. Longitudinal Changes in Health-Related Quality of Life in Primary Glomerular Disease: Results From the CureGN Study. *Kidney International Reports*, v. 5, n. 10, p. 1679–1689, 23 jul. 2020.

SILVA E COSTA, Z. M. S. et al. Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Cadernos de Saúde Pública*, v. 30, p. 1391–1401, jul. 2014.

TERWEE, C. B. et al. Responsiveness and minimal important change of seven PROMIS computerized adaptive tests (CAT) in patients with advanced chronic kidney disease. *Journal of Patient-Reported Outcomes*, v. 7, n. 1, p. 35, 4 abr. 2023.

UNRUH, M. L. et al. Sleep Quality and Its Correlates in the First Year of Dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, v. 1, n. 4, p. 802, jul. 2006.

## 5. CONCLUSÃO

---

Pacientes portadores de GP do sexo feminino, com idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, necessidade de atendimentos de emergência nos últimos 5 anos, DM, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses e com dor e edema apresentam pior QVRS. Variáveis clínicas como tipo de glomerulopatia, uso de corticoides e uso de imunossupressores ou variáveis laboratoriais como creatinina sérica e proteinúria não foram associadas à QVRS. O estudo conclui que a avaliação dos domínios do QVRS usando MRRP possibilita identificar fatores que pioram a QVRS, permitindo uma intervenção precoce e melhorando o atendimento ao paciente.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

---

As glomerulonefrites primárias são doenças raras e representam cerca de 20% a 25% dos casos de doença renal crônica no mundo. São doenças que acometem principalmente crianças, adolescentes e adultos jovens e são causa de dano renal irreversível, sendo uma fonte de sofrimento pessoal, além de um grande problema socioeconômico. Seu curso clínico é variável, variando desde achados casuais em pacientes assintomáticos até ganho maciço de peso, edema com síndrome nefrótica, glomerulonefrite rapidamente progressiva e até perda de função renal e uremia com indicação de terapia de substituição renal.

As glomerulonefrites primárias têm impactos graves e duradouros nos indivíduos afetados e o tratamento envolve restrições alimentares e, muitas vezes, terapia de imunossupressão com seus efeitos adversos. Todos esses fatores podem potencialmente afetar a qualidade de vida relacionada à saúde. Muitas características da doença como alteração do metabolismo lipídico, redução da taxa de filtração glomerular, exposições repetidas a corticosteroides e a natureza recorrente da doença, representam desafios à qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes.

Nos últimos anos tem havido um interesse crescente na coleta sistemática de dados de Medidas De Resultado Relatadas Pelo Paciente para monitorar o impacto da doença crônica e melhorar o atendimento entre pacientes com condições médicas como câncer, artrite reumatoide, doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca e doença renal crônica. Também é crescente o reconhecimento da importância do cuidado centrado no paciente.

Pesquisas em pacientes com DRC mostram que os pacientes geralmente priorizam os sintomas e a funcionalidade em detrimento de medições laboratoriais e diretrizes clínicas, que os nefrologistas tradicionalmente usam para direcionar o atendimento clínico. Percepções dos próprios pacientes de sua qualidade de vida relacionada à saúde e suas preferências são elementos extremamente importantes da avaliação de uma terapia.

Em nosso estudo foram identificados os fatores associados à qualidade de vida relacionada à saúde em portadores de glomerulopatias primárias. As variáveis preditoras de pior qualidade de vida relacionada à saúde nestes pacientes foram sexo feminino, idade menor que 60 anos, menor nível educacional, sobrepeso e obesidade, necessidade de atendimentos de emergência nos últimos 5 anos, tempo de diagnóstico  $\geq 9$  meses, diabetes mellitus, e a presença de dor ou edema no momento do estudo. Entre as variáveis clínicas, a presença concomitante de diabetes mellitus e o edema foram de grande importância, determinando impacto negativo em mais de um domínio avaliado.

Não foi observada neste estudo uma associação entre creatinina sérica ou proteinúria e os domínios avaliados de qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes. Estudos longitudinais e multicêntricos são necessários para melhor compreensão sobre o impacto das glomerulopatias ao longo de seu curso. A ausência do grupo-controle também pode figurar como uma limitação do estudo.

Por fim, medições laboratoriais tradicionais da função renal e distúrbios relacionados são importantes para o adequado manejo clínico, definição de tratamento e acompanhamento de desfechos, mas falham em capturar totalmente a experiência do paciente. Fica evidente a importância de compreender o impacto da doença a longo prazo da perspectiva do paciente para melhorar a sua qualidade de vida relacionada à saúde. O uso das Medidas De Resultado Relatadas Pelo Paciente pode contribuir para identificação de fatores associados à piora dos domínios de qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes em pacientes com Glomerulopatias Primárias, contribuindo na melhoria do cuidado e melhor atendimento às necessidades desses pacientes.

## REFERÊNCIAS

---

AGGARWAL, H. K. et al. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease. **QJM: An International Journal of Medicine**, v. 109, n. 11, p. 711–716, 1 nov. 2016.

ALSHARHAN, L.; BECK, L. H. Membranous Nephropathy: Core Curriculum 2021. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 77, n. 3, p. 440–453, 1 mar. 2021.

ALSHELLEH, S. et al. Prevalence of depression and anxiety with their effect on quality of life in chronic kidney disease patients. **Scientific Reports**, v. 12, p. 17627, 21 out. 2022.

ALVES, F. S. M. et al. Tradução e adaptação transcultural do domínio Fadiga do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para a língua portuguesa. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 1103–1110, maio 2014.

ARTOM, M. et al. Fatigue in advanced kidney disease. **Kidney International**, v. 86, n. 3, p. 497–505, 1 set. 2014.

BARILE, J. P. et al. Monitoring population health for Healthy People 2020: evaluation of the NIH PROMIS® Global Health, CDC Healthy Days, and satisfaction with life instruments. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 22, n. 6, p. 1201–1211, ago. 2013.

BARROS, B. P. DE et al. Anxiety, depression, and quality of life in patients with familial glomerulonephritis or autosomal dominant polycystic kidney disease. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 33, p. 120–128, jun. 2011.

BASCH, E. et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Clinical Oncology**, v. 34, n. 6, p. 557–565, 20 fev. 2016.

BERNARDES, T. P.; MASTROIANNI-KIRSZTAJN, G. Glomerulonefrite membranoproliferativa: classificação histopatológica atual, perfil clínico e desfechos renais. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 45, p. 45–50, 27 jun. 2022.

BONNER, A.; WELLARD, S.; CALTABIANO, M. The impact of fatigue on daily activity in people with chronic kidney disease. **Journal of Clinical Nursing**, v. 19, n. 21–22, p. 3006–3015, 2010.

BOSSOLA, M.; VULPIO, C.; TAZZA, L. Fatigue in chronic dialysis patients. **Seminars in Dialysis**, v. 24, n. 5, p. 550–555, 2011.

BRYAN, S. et al. Choosing your partner for the PROM: a review of evidence on patient-reported outcome measures for use in primary and community care. **Healthcare Policy = Politiques De Sante**, v. 10, n. 2, p. 38–51, nov. 2014.

CANETTA, P. A. et al. Health-related quality of life in glomerular disease. **Kidney International**, v. 95, n. 5, p. 1209–1224, 1 maio 2019.

CARE, T. A. G. S. E. P. ON P.-C. Person-Centered Care: A Definition and Essential Elements. **Journal of the American Geriatrics Society**, v. 64, n. 1, p. 15–18, 2016.

CARLOZZI, N. E. et al. Health-Related Quality of Life in Focal Segmental Glomerular Sclerosis and Minimal Change Disease: A Qualitative Study of Children and Adults to Inform Patient-Reported Outcomes. **Kidney Medicine**, v. 3, n. 4, p. 484–497.e1, 20 abr. 2021.

CASTRO, N. F. C. DE et al. Adaptação transcultural dos Bancos de Itens de Ansiedade e Depressão do Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) para língua portuguesa. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 879–884, abr. 2014.

CELLA, D. et al. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. **Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**, v. 16 Suppl 1, p. 133–141, 2007.

**Censo Brasileiro de Nefrologia**. Disponível em: <<http://www.censo-sbn.org.br/censosAnteriores>>. Acesso em: 19 out. 2020.

COGLEY, C. et al. High rates of psychological distress, mental health diagnoses and suicide attempts in people with chronic kidney disease in Ireland. **Nephrology Dialysis Transplantation**, p. gfad021, 25 jan. 2023.

COHEN, S. D. et al. Pain, Sleep Disturbance, and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 2, n. 5, p. 919, set. 2007.

D'AGATI, V. Pathologic classification of focal segmental glomerulosclerosis. **Seminars in Nephrology**, v. 23, n. 2, p. 117–134, 1 mar. 2003.

DE CASTRO, N. F. C. et al. Psychometric validation of PROMIS® Anxiety and Depression Item Banks for the Brazilian population. **Quality of Life Research**, v. 29, n. 1, p. 201–211, 1 jan. 2020.

DESMOND, H. E. et al. Association between Psychiatric Disorders and Glomerular Disease. **Glomerular Diseases**, v. 1, n. 3, p. 118–128, 8 jul. 2021.

EHRICH, J. H. H. et al. Steroid-resistant idiopathic childhood nephrosis: overdiagnosed and undertreated. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 22, n. 8, p. 2183–2193, 1 ago. 2007.

ELSMAN, E. B. M. et al. Towards standardization of measuring anxiety and depression: Differential item functioning for language and Dutch reference values of PROMIS item banks. **PLOS ONE**, v. 17, n. 8, p. e0273287, 23 ago. 2022.

FAIR, D. C. et al. Anxiety and Depressive Symptoms in Juvenile Idiopathic Arthritis Correlate With Pain and Stress Using PROMIS Measures. **The Journal of Rheumatology**, v. 49, n. 1, p. 74–80, 1 jan. 2022.

FLOEGE, J.; AMANN, K. Primary glomerulonephritides. **The Lancet**, v. 387, n. 10032, p. 2036–2048, 14 maio 2016.

GADEGBEKU, C. A. et al. Design of the Nephrotic Syndrome Study Network (NEPTUNE) to evaluate primary glomerular nephropathy by a multi-disciplinary approach. **Kidney international**, v. 83, n. 4, p. 749–756, abr. 2013.

GE, L. et al. Progress in understanding primary glomerular disease: insights from urinary proteomics and in-depth analyses of potential biomarkers based on bioinformatics. **Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences**, v. 0, n. 0, p. 1–20, 23 fev. 2023.

GIPSON, D. S. et al. Clinical trials treating focal segmental glomerulosclerosis should measure patient quality of life. **Kidney International**, v. 79, n. 6, p. 678–685, mar. 2011.

GIPSON, D. S. et al. Gaining the PROMIS perspective from children with nephrotic syndrome: a Midwest pediatric nephrology consortium study. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 11, n. 1, p. 30, 4 mar. 2013.

Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **Lancet (London, England)**, v. 395, n. 10225, p. 709–733, 29 fev. 2020.

GOH, Z. S.; GRIVA, K. Anxiety and depression in patients with end-stage renal disease: impact and management challenges – a narrative review. **International Journal of Nephrology and Renovascular Disease**, v. 11, p. 93–102, 12 mar. 2018.

GREGG, L. P. et al. Fatigue in Nondialysis Chronic Kidney Disease: Correlates and Association with Kidney Outcomes. **American Journal of Nephrology**, v. 50, n. 1, p. 37–47, 5 jun. 2019.

GUYATT, G. H. et al. Exploration of the Value of Health-Related Quality-of-Life Information From Clinical Research and Into Clinical Practice. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 82, n. 10, p. 1229–1239, 1 out. 2007.

HAYS, R. D. et al. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. **Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**, v. 3, n. 5, p. 329–338, out. 1994.

HAYS, R. D. et al. U.S. General Population Estimate for “Excellent” to “Poor” Self-Rated Health Item. **Journal of General Internal Medicine**, v. 30, n. 10, p. 1511–1516, out. 2015.

HILL, N. R. et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLoS ONE**, v. 11, n. 7, p. e0158765, 6 jul. 2016.

HODSON, E. M.; ALEXANDER, S. I. Evaluation and management of steroid-sensitive nephrotic syndrome. **Current Opinion in Pediatrics**, v. 20, n. 2, p. 145–150, abr. 2008.

HOGG, F. R. A. et al. Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review. **Diabetologia**, v. 55, n. 3, p. 552–565, 1 mar. 2012.

HULL, R. P.; GOLDSMITH, D. J. A. Nephrotic syndrome in adults. **BMJ**, v. 336, n. 7654, p. 1185–1189, 22 maio 2008.

HUNG, S.-C. et al. Volume overload correlates with cardiovascular risk factors in patients with chronic kidney disease. **Kidney International**, v. 85, n. 3, p. 703–709, 1 mar. 2014.

HUSSIEN, H.; APETRII, M.; COVIC, A. Health-related quality of life in patients with chronic kidney disease. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 21, n. 1, p. 43–54, 2 jan. 2021.

JHAMB, M. et al. Prevalence and Correlates of Fatigue in CKD and ESRD: Are Sleep Disorders a Key to Understanding Fatigue? **American journal of nephrology**, v. 38, n. 6, p. 489–495, 2013.

KALANTAR-ZADEH, K. et al. Chronic kidney disease. **The Lancet**, v. 398, n. 10302, p. 786–802, 28 ago. 2021.

KROENKE, K. Improvements in Pain or Physical Function and Changes in Depression and Anxiety Symptoms. **JAMA Network Open**, v. 6, n. 6, p. e2320474, 28 jun. 2023.

LEVIN, A. et al. Global kidney health 2017 and beyond: a roadmap for closing gaps in care, research, and policy. **The Lancet**, v. 390, n. 10105, p. 1888–1917, 21 out. 2017.

LIBÓRIO, A. B. et al. Proteinuria Is Associated with Quality of Life and Depression in Adults with Primary Glomerulopathy and Preserved Renal Function. **PLOS ONE**, v. 7, n. 5, p. e37763, 25 maio 2012.

LIN, X.-J.; LIN, I.-M.; FAN, S.-Y. Methodological issues in measuring health-related quality of life. **Tzu Chi Medical Journal**, v. 25, n. 1, p. 8–12, 1 mar. 2013.

MAGISTRONI, R. et al. New developments in the genetics, pathogenesis, and therapy of IgA nephropathy. **Kidney International**, v. 88, n. 5, p. 974–989, 1 nov. 2015.

MATHIESON, P. Primary glomerular disease. **Medicine**, v. 51, n. 4, p. 244–251, 1 abr. 2023.

MAUNG, S. C. et al. Sleep disorders and chronic kidney disease. **World Journal of Nephrology**, v. 5, n. 3, p. 224–232, 6 maio 2016.

MEGARI, K. Quality of Life in Chronic Disease Patients. **Health Psychology Research**, v. 1, n. 3, p. e27, 23 set. 2013.

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

MURPHY, S. L. et al. Longitudinal Changes in Health-Related Quality of Life in Primary Glomerular Disease: Results From the CureGN Study. **Kidney International Reports**, v. 5, n. 10, p. 1679–1689, 23 jul. 2020.

OLUCHI, S. E. et al. Health Related Quality of Life Measurements for Diabetes: A Systematic Review. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n. 17, p. 9245, jan. 2021.

PANI, A. Standard immunosuppressive therapy of immune-mediated glomerular diseases. **Autoimmunity Reviews**, 15th Congress on Immune Pathology and Orphan Disease, Turin, Italy. v. 12, n. 8, p. 848–853, 1 jun. 2013.

**PROMIS**. Disponível em: <<https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>>. Acesso em: 18 out. 2020.

RODRIGUES, J. C.; HAAS, M.; REICH, H. N. IgA Nephropathy. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 12, n. 4, p. 677, abr. 2017.

ROSENBERG, A. Z.; KOPP, J. B. Focal Segmental Glomerulosclerosis. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 12, n. 3, p. 502, mar. 2017.

ROVIN, B. H. et al. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. **Kidney International**, v. 100, n. 4, p. S1–S276, out. 2021.

RÜTH, E.-M. et al. Health-related quality of life and psychosocial adjustment in steroid-sensitive nephrotic syndrome. **The Journal of Pediatrics**, v. 145, n. 6, p. 778–783, 1 dez. 2004.

RÜTH, E.-M. et al. Children with Steroid-sensitive Nephrotic Syndrome Come of Age: Long-term Outcome. **The Journal of Pediatrics**, v. 147, n. 2, p. 202–207, 1 ago. 2005.

**Scoring Instructions**. Disponível em: <[https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=190&Itemid=1214](https://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=190&Itemid=1214)>. Acesso em: 9 abr. 2023.

SELEWSKI, D. T. et al. Gaining the Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Perspective in Chronic Kidney Disease: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study. **Pediatric nephrology (Berlin, Germany)**, v. 29, n. 12, p. 2347–2356, dez. 2014.

SELEWSKI, D. T. et al. The impact of disease duration on quality of life in children with nephrotic syndrome: a Midwest Pediatric Nephrology Consortium study. **Pediatric Nephrology**, v. 30, n. 9, p. 1467–1476, 1 set. 2015.

SELEWSKI, D. T. et al. Patient-Reported Outcomes in Glomerular Disease. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN**, v. 12, n. 1, p. 140–148, 6 jan. 2017.

SILVA E COSTA, Z. M. S. et al. Tradução e adaptação cultural para a língua portuguesa dos domínios Distúrbios do Sono e Distúrbios da Vigília do Patient-Reported-Outcomes Measurement Information System (PROMIS). **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 1391–1401, jul. 2014.

SONI, R. K. et al. Health-Related Quality of Life in Hypertension, Chronic Kidney Disease, and Coexistent Chronic Health Conditions. **Advances in Chronic Kidney Disease**, Aging and Chronic Kidney Disease. v. 17, n. 4, p. e17–e26, 1 jul. 2010.

SONI, R. K.; WEISBORD, S. D.; UNRUH, M. L. Health-related quality of life outcomes in Chronic kidney disease. **Current opinion in nephrology and hypertension**, v. 19, n. 2, p. 153–159, mar. 2010.

TANG, E. et al. Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant—Part 1. **Frontiers in Medicine**, v. 4, 2018.

TERWEE, C. B. et al. Responsiveness and minimal important change of seven PROMIS computerized adaptive tests (CAT) in patients with advanced chronic kidney disease. **Journal of Patient-Reported Outcomes**, v. 7, n. 1, p. 35, 4 abr. 2023.

TESTA, M. A.; SIMONSON, D. C. Assessment of Quality-of-Life Outcomes. **New England Journal of Medicine**, v. 334, n. 13, p. 835–840, 28 mar. 1996.

TROOST, J. P. et al. The longitudinal relationship between patient-reported outcomes and clinical characteristics among patients with focal segmental glomerulosclerosis in the Nephrotic Syndrome Study Network. **Clinical Kidney Journal**, v. 13, n. 4, p. 597–606, 1 ago. 2020.

TSAI, Y.-C. et al. Association of Fluid Overload With Kidney Disease Progression in Advanced CKD: A Prospective Cohort Study. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 63, n. 1, p. 68–75, 1 jan. 2014.

UNRUH, M. L. et al. Sleep Quality and Its Correlates in the First Year of Dialysis. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 1, n. 4, p. 802, jul. 2006.

UNRUH, M. L.; HESS, R. Assessment of Health-Related Quality of Life Among Patients With Chronic Kidney Disease. **Advances in Chronic Kidney Disease**, Mental Health and Quality of Life in Chronic Kidney Disease. v. 14, n. 4, p. 345–352, 1 out. 2007.

UNRUH, M. L.; WEISBORD, S. D.; KIMMEL, P. L. PSYCHOSOCIAL FACTORS IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE: Health-Related Quality of Life in Nephrology Research and Clinical Practice. **Seminars in Dialysis**, v. 18, n. 2, p. 82–90, 2005.

URQUHART-SECORD, R. et al. Patient and Caregiver Priorities for Outcomes in Hemodialysis: An International Nominal Group Technique Study. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 68, n. 3, p. 444–454, 1 set. 2016.

VAN DER VEER, S. N.; ARESI, G.; GAIR, R. Incorporating patient-reported symptom assessments into routine care for people with chronic kidney disease. **Clinical Kidney Journal**, v. 10, n. 6, p. 783–787, 1 dez. 2017.

VAN DER WILLIK, E. M. et al. Validity and reliability of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) using computerized adaptive testing in patients with advanced chronic kidney disease. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 38, n. 5, p. 1158–1169, 1 ago. 2022.

VIVARELLI, M. et al. Minimal Change Disease. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 12, n. 2, p. 332, fev. 2017.

WEBSTER, A. C. et al. Chronic Kidney Disease. **The Lancet**, v. 389, n. 10075, p. 1238–1252, 25 mar. 2017.

**WHO | WHOQOL: Measuring Quality of Life**. Disponível em: <<https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>>. Acesso em: 17 out. 2020.

**WHOQOL - Measuring Quality of Life | The World Health Organization**. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/whoqol>>. Acesso em: 26 mar. 2023.

XIE, Y. et al. Analysis of the Global Burden of Disease study highlights the global, regional, and national trends of chronic kidney disease epidemiology from 1990 to 2016. **Kidney International**, v. 94, n. 3, p. 567–581, set. 2018.



Global 9	De modo geral, classifique a forma como consegue desempenhar as suas atividades e funções sociais frequentes (incluindo atividades em casa, no trabalho e na comunidade, e responsabilidades como pai/mãe, filho/a, esposo/a, empregado/a, amigo/a etc).	Excelente <input type="checkbox"/> 5	Muito boa <input type="checkbox"/> 4	Boa <input type="checkbox"/> 3	Regular <input type="checkbox"/> 2	Ruim <input type="checkbox"/> 1
Global 10	Com que frequência você se sentiu incomodado(a) por problemas emocionais como, por exemplo, sentir-se ansioso(a), deprimido(a) ou irritado(a)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1

PROMIS: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

### Seleção de questões da versão do questionário de FADIGA do PROMIS adaptada e validada para a língua portuguesa

	NOS ÚLTIMOS 7 DIAS					
5	Com que frequência você ficou menos eficiente no trabalho por causa da fadiga (incluindo o trabalho em casa)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
9	Com que frequência você teve dificuldade em começar algo novo por causa da fadiga?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
10	Com que frequência a fadiga fez com que você ficasse mais esquecido (a)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
14	Com que frequência você teve dificuldade em terminar coisas por causa da fadiga?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
17	Com que frequência você ficou cansado (a) demais para fazer tarefas domésticas?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
26	Com que frequência você ficou cansado (a) demais para sair de casa?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1

34	Com que frequência você teve energia suficiente para se exercitar com vigor?	Sempre <input type="checkbox"/> 1	Frequentemente <input type="checkbox"/> 2	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 4	Nunca <input type="checkbox"/> 5
39	Ate que ponto você teve que se esforçar para se levantar da cama e fazer as coisas por causa da fadiga?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
45	Com que frequência você ficou cansado (a) demais para fazer uma caminhada curta?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
48	Com que frequência você se sentiu desgastado (a)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 4	Nunca <input type="checkbox"/> 5
49	Com que frequência você sentiu exaustão extrema?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
50	Com que frequência vocês e sentiu cansado (a) mesmo não tendo feito nada?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
54	Com que frequência você se sentiu lento(a)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 4	Nunca <input type="checkbox"/> 5
55	Com que frequência você ficou sem energia?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
61	Com que frequência você ficou cansado(a) demais para aproveitar a vida?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
62	Com que frequência você ficou cansado(a) demais para ser feliz?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 4	Nunca <input type="checkbox"/> 5
63	Com que frequência você se sentiu totalmente esgotado(a)?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
64	Com que frequência você ficou cheio(a) de energia?	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1

PROMIS: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

**Seleção de questões da versão do questionário de ANSIEDADE do PROMIS adaptada e validada para a língua portuguesa**

NOS ÚLTIMOS 7 DIAS						
2	Senti-me amedrontado (a)	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
13	O meu coração bateu forte ou acelerado	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
21	Tive dificuldade em prestar atenção	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
27	Senti que algo terrível poderia acontecer	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
30	Senti-me preocupado	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
33	Senti-me aterrorizado	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
41	As minhas preocupações dominaram-me completamente	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
51	Tive dificuldade em relaxar	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
54	Senti-me tenso	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
55	Tive dificuldade em me acalmar	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1

PROMIS: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

**Seleção de questões da versão do questionário de DEPRESSÃO do PROMIS adaptada e validada para a língua portuguesa**

NOS ÚLTIMOS 7 DIAS						
4	Senti-me sem valor e sem importância (inútil para as pessoas)	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
5	Senti que não tinha expectativas para o futuro	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
9	Senti que nada podia animar-me	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
17	Senti-me triste	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
19	Senti que eu queria desistir de tudo	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
27	Senti que eu não fazia falta	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
31	Senti-me desencorajado em relação ao futuro	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
31	Senti que não tinha razão para viver	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
46	Senti-me pessimista (vi as coisas de forma negativa)	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
54	Senti-me emocionalmente esgotado (a)	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1

PROMIS: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

**Seleção de questões da versão do questionário de DISTÚRBIOS DO SONO do PROMIS adaptada e validada para a língua portuguesa**

NOS ÚLTIMOS 7 DIAS						
6	Tive sono durante o dia	Muitíssimo <input type="checkbox"/> 5	Muito <input type="checkbox"/> 4	Mais ou menos <input type="checkbox"/> 3	Um pouco <input type="checkbox"/> 2	Nem um pouco <input type="checkbox"/> 1
11	Tive dificuldade em me concentrar porque estava com sono	Muitíssimo <input type="checkbox"/> 5	Muito <input type="checkbox"/> 4	Mais ou menos <input type="checkbox"/> 3	Um pouco <input type="checkbox"/> 2	Nem um pouco <input type="checkbox"/> 1
29	As minhas atividades, durante o dia, foram prejudicadas porque dormi mal	Sempre <input type="checkbox"/> 5	Frequentemente <input type="checkbox"/> 4	Às vezes <input type="checkbox"/> 3	Raramente <input type="checkbox"/> 2	Nunca <input type="checkbox"/> 1
30	Senti que estava irritado porque dormi mal	Muitíssimo <input type="checkbox"/> 5	Muito <input type="checkbox"/> 4	Mais ou menos <input type="checkbox"/> 3	Um pouco <input type="checkbox"/> 2	Nem um pouco <input type="checkbox"/> 1
123	Tive dificuldade em acordar	Muitíssimo <input type="checkbox"/> 5	Muito <input type="checkbox"/> 4	Mais ou menos <input type="checkbox"/> 3	Um pouco <input type="checkbox"/> 2	Nem um pouco <input type="checkbox"/> 1
124	Ainda estava com sono quando acordei	Muitíssimo <input type="checkbox"/> 5	Muito <input type="checkbox"/> 4	Mais ou menos <input type="checkbox"/> 3	Um pouco <input type="checkbox"/> 2	Nem um pouco <input type="checkbox"/> 1

PROMIS: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System





UFG - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 4.762.473

#### Metodologia Proposta:

A pesquisa será realizada no Ambulatório de Glomerulopatias do HC-UFG no município de Goiânia. O HC-UFG é uma instituição pública federal que oferece atendimentos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A população do estudo serão os pacientes atendidos no Ambulatório de Glomerulopatias do HC-UFG, adultos, de ambos os sexos e portadores das glomerulopatias primárias. População estimada em 200 pacientes. A amostra de conveniência do estudo será constituída por pacientes adultos, de ambos os sexos, que apresentarem diagnóstico histológico de glomerulopatia primária e que realizarem consultas no Ambulatório de Glomerulopatias do HC-UFG no período de 6 meses (estima-se que pelo menos 80% dos pacientes realizam 1 consulta por semestre). Para atingir os objetivos propostos, este trabalho será conduzido em duas fases, realizadas concomitantemente em pacientes atendidos no ambulatório de glomerulopatias. Na primeira fase, será realizado um estudo analítico, retrospectivo, com a revisão dos prontuários (formulário de coleta de dados do prontuário – Apêndice B). Na segunda fase, será realizado um estudo analítico, com delineamento transversal. Os participantes serão convidados a aderir voluntariamente ao estudo mediante realização de questionário sociodemográfico e clínico (Questionário Sociodemográfico e Clínico – Apêndice C) e questionário de PROMs, no caso deste estudo o questionário utilizado será o PROMIS® (Apêndice D), que será preenchido pelo paciente enquanto aguardam suas consultas no ambulatório. Os participantes que optarem por aderir ao estudo, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Caso o participante esteja em condição de vulnerabilidade ou redução da capacidade de decisão, o consentimento será obtido por meio de seu responsável legal.

#### Critério de Inclusão:

- Pacientes de ambos os sexos.
- Idade igual ou superior a 18 anos.
- Pacientes que apresentarem diagnóstico histológico de glomerulopatia primária (Doença de Lesões Mínimas, Glomerulosclerose Segmentar e Focal, Nefropatia Membranosa e Nefropatia por IgA).
- Pacientes que assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

#### Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes:

- Com diagnóstico clínico e histológico de glomerulopatia de causa secundária.

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Página 02 de 07



UFG - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 4.762.473

- Que perderem o seguimento.
- Pacientes internados.
- Pacientes encaminhados para Terapia de Substituição renal.
- Grávidas.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Identificar os fatores associados à qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em portadores de glomerulopatias primárias.

Objetivos Secundários:

Analisar a qualidade de vida relacionada à saúde nos diferentes grupos de glomerulopatias primárias.

Verificar fatores associados a melhores e piores resultados na qualidade de vida relacionada à saúde nos pacientes portadores de glomerulopatias primárias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os participantes não estarão expostos a risco físico participando da pesquisa. Existe o risco de desconforto emocional ou psicossocial, mas, para amenizar este risco, garantimos o sigilo das informações coletadas e o anonimato dos participantes da pesquisa. Caso deseje, o participante também poderá recusar responder questões que lhe causem desconforto emocional e/ou constrangimento.

Benefícios:

O estudo é importante para auxiliar os médicos e toda equipe multidisciplinar a tomar decisões no tratamento e decidir possíveis intervenções que possam ser benéficas no controle dos sintomas e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os pesquisadores responderam às pendências:

- 1.Revisamos e alteramos o TCLE, visando tornar o texto mais acessível aos convidados a participar,

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Página 03 de 07



UFG - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 4.762.473

utilizando menos termos técnicos e informando de forma detalhada como será a participação (do que trata o questionário, que tipo de perguntas serão respondidas e o tempo estimado que será gasto na participação).

Onde lia-se: "Esta pesquisa pretende identificar os fatores associados à qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em portadores de glomerulopatias primárias."

Leia-se: "O motivo desta pesquisa é identificar os fatores que podem melhorar ou piorar a qualidade de vida dos pacientes que são portadores de doenças que acometem uma estrutura interna do rim chamada glomérulo. São doenças onde o rim é danificado por dentro, por problemas em sua estrutura microscópica, invisível a olho nu, e são conhecidas como glomerulopatias primárias."

E acrescentamos: "Para participar da pesquisa será preciso que você concorde em responder alguns questionários sobre você, com informações pessoais como estado civil e escolaridade, informações sobre seu tratamento e perguntas sobre os sintomas que você sente e como eles afetam a sua vida. As perguntas são diretas e as respostas são de marcar X. Você preencherá o questionário enquanto aguarda sua consulta clínica. Isso vai levar cerca de 10 a 15 minutos."

Análise: pendência atendida.

2. Incluimos no TCLE a garantia de indenização em casos de danos decorrentes da participação na pesquisa; informamos que não haverá custos para o participante, nem pagamento pela participação.

Onde lia-se: "Você não está sujeito a nenhum risco físico participando da pesquisa. Existe o risco de desconforto emocional ou psicossocial, mas, para amenizar este risco, garantimos o sigilo das informações coletadas e o anonimato dos participantes da pesquisa. Caso deseje, você também poderá recusar responder questões que lhe causem desconforto emocional e/ou constrangimento."

Leia-se: "Você não está sujeito a nenhum risco físico participando da pesquisa. Existe o risco de desconforto emocional ou psicológico, mas, para amenizar este risco, garantimos o sigilo das informações coletadas e o anonimato dos participantes da pesquisa. Caso deseje, você também

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Página 04 de 07



UFG - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 4.762.473

poderá recusar responder questões que lhe causem desconforto emocional e/ou constrangimento. E se, mesmo assim, você sentir-se lesado e tiver danos decorrentes da participação na pesquisa tem o direito de pleitear uma indenização.”

E acrescentamos: “Você não receberá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação na pesquisa, e também não terá que pagar nada para participar.”

Análise: pendência atendida.

3. Informar ao paciente, no TCLE, a necessidade de acessar o prontuário dele.

Acrescentamos a seguinte frase ao terceiro parágrafo: “Também gostaríamos de pedir autorização para verificar no seu prontuário informações sobre o seu tratamento.”

Análise: pendência atendida.

4. Informamos como se dará a participação de pacientes que não são alfabetizados.

Acrescentamos a seguinte frase ao terceiro parágrafo: “Caso não consiga ler, a pesquisadora fará a leitura das perguntas para que você possa responder.”

Análise: pendência atendida.

Consideramos todas as pendências foram atendidas e que este estudo não apresenta óbices éticos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos adequadamente apresentados

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Esta pesquisa não apresenta óbices éticos na avaliação deste colegiado - e deverá ser submetida ao CEP do HC UFG.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa / CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios vigentes. Reiteramos a importância desde Parecer Consubstanciado, e lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Página 05 de 07



Continuação do Parecer: 4.762.473

publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de 30 dias após o encerramento da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1711726.pdf	16/05/2021 21:22:17		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS_CEP.docx	16/05/2021 21:21:08	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ajustado.pdf	16/05/2021 21:11:39	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Marcela_finalizado_PDF.pdf	14/04/2021 17:45:43	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Outros	Justificativa.pdf	14/04/2021 17:41:17	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Outros	TCUD_assinado.pdf	14/04/2021 17:40:22	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Outros	SEI_SEDE_Autorizacao_manusear_pronuario.pdf	14/04/2021 17:39:32	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Outros	Parecer_do_Chefe_da_Unidade_Ambulatorio.pdf	14/04/2021 17:37:30	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	14/04/2021 17:32:18	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Declaração de concordância	Termo_Anuencia_Instituicao_Assinado.pdf	14/04/2021 17:31:34	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_completo.pdf	14/04/2021 17:29:28	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SEI_SEDE_Autorizacao_GEP.pdf	14/04/2021 17:27:34	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	14/04/2021 17:23:54	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br



UFG - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 4.762.473

Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	14/04/2021 17:17:13	MARCELA OLIVEIRA FARIA BRAGA BORGES	Aceito
----------------	-----------------------------	------------------------	---	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

GOIANIA, 09 de Junho de 2021

---

**Assinado por:**  
**Marilúcia Lago**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2  
**Bairro:** Campus Samambaia, UFG      **CEP:** 74.690-970  
**UF:** GO      **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215      **E-mail:** cep.prpi@ufg.br

Página 07 de 07

**ANEXO C – Licença para uso do instrumento PROMIS (PROMIS® Scale v1.2 Global Health, PROMIS Item Bank v.1.0 Fatigue, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Anxiety, PROMIS Item Bank v. 1.0 Emotional Distress – Depression, PROMIS Item Bank v.1.0 Sleep-Related Impairment) traduzidos e validados para a língua portuguesa**



**PROMIS  
HEALTH  
ORGANIZATION**

PO Box 11449 | Chicago, IL 60611  
www.promishealth.org

**PROMIS TRANSLATIONS LICENSE AGREEMENT**

**Factors associated with Health-Related Quality of Life in patients with Primary Glomerulopathy**

This License Agreement (this “Agreement”) between **Goias Federal University** on behalf of itself and all of its affiliates (“Licensee”) and the PROMIS Health Organization (“PHO” or Licensor”) is entered into as of the last date of signature (the “Effective Date”). PHO and Licensee hereby agree as follows:

- 1. Materials.** Pursuant to various agreements with the investigators involved in the Patient Reported Outcome Measurement Information Systems (“PROMIS”) project funded by the National Institutes of Health (“NIH”), PHO represents and warrants that it has rights to license the materials identified on Exhibit A, attached hereto and made a part hereof (the “Materials”). The PHO in turn has authorized Northwestern University (NU) to distribute said materials.
- 2. License.** PHO hereby grants to Licensee and the affiliates of Licensee identified on Exhibit A (the “Licensed Affiliates”) a worldwide, royalty-free, fully paid, non-exclusive, non-transferable and non-assignable license to make, use, copy, store and distribute, electronically or otherwise, the Materials solely for the purpose set forth in Exhibit A (the “Licensed Purpose”) in or as part of the documents or other materials identified on Exhibit A (the “Licensed Publications”). For the avoidance of doubt this License extends to the agents and the contract research organizations, sites, investigators involved in the conduct of the Licensed Purpose. Licensee shall cause the Licensed Affiliates to comply with all of the terms, conditions and limitations of the Agreement as if they were Licensee, and shall be responsible for all actions and omissions of the Licensed Affiliates as if they were conducted by Licensee itself. Licensee shall direct all of its customers that desire to use the Materials as part of the Licensed Publications in a manner that requires a license to the Material to NU to request such a license, which license NU or PHO may grant in their sole discretion.
- 3. Ownership.** Licensee acknowledges and agrees that all rights, title and interest, including all worldwide copyrights, patents, trade secrets, trademarks and confidential and proprietary information rights in the Material, including all updates, modifications, enhancements and derivative works thereof, are and shall be owned exclusively by PHO and its licensors. It is expressly understood and agreed that, except as expressly set forth in Section 2, no other rights or licenses, express or implied, are granted by PHO to Licensee hereunder. Licensee may not sublicense, rent, lease, loan, lend, sell, extend, or otherwise distribute or create derivative works of the Materials except as expressly permitted in Section 2. PHO acknowledges that all right, title and interest, including all worldwide copyrights, patents, trade secrets, trademarks and confidential and proprietary information rights in the data obtained from the use of the Material shall be owned exclusively by the Licensee.
- 4.**

5. **Copyright Notices.** Licensee will ensure that the appropriate copyright notice in the name of PHO will appear in all published versions of the Materials, and that the Materials will not be modified without the PHO's permission. Licensee will note on the Licensed Publications with respect to the Materials:

©2008-2021 PROMIS Health Organization (PHO).

*This material can be reproduced without permission by clinicians for use with their own patients. Any other use, including electronic use, requires written permission of the PHO.*

6. **Limited Warranty; Disclaimer.** PHO represents and warrants that, as of the Effective Date, NU is authorized to coordinate and distribute its Materials, and that, to PHO's knowledge, the Materials do not infringe on the intellectual property rights of any third party. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THE FOREGOING SENTENCE, THE MATERIAL IS PROVIDED "AS IS" WITHOUT ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, TITLE, NON-INFRINGEMENT OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND PHO HEREBY DISCLAIMS ALL SUCH WARRANTIES.

7. **Limitation of Liability.** EXCEPT FOR (a) A PARTY'S BREACH OF CONFIDENTIALITY OR INTELLECTUAL PROPERTY OBLIGATIONS HEREUNDER, (b) A PARTY'S, GROSS NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT, (c) THIRD PARTY CLAIMS, OR (d) LICENSEE'S USE OF MATERIALS OUTSIDE OF THE LICENSE GRANTED HEREIN, in no event shall either Party be liable to the other party for any indirect, speculative, consequential, incidental or special damages arising out of the Agreement hereunder whether or not it has been advised of the possibility of such damage.

8. **Fees.** All fees have been waived as indicated in Exhibit B. This waiver of fees does not guarantee future waivers.

8. **Trademark.** "PROMIS" is a registered trademark of the U.S. Department of Health and Human Services. No trademark rights or licenses are conveyed by this Agreement. Specifically, Licensee may not use the PROMIS trademark in a trademark sense or to identify itself as the source of products or services. However, Licensee may use the PROMIS name to describe the PROMIS program and resulting items as permitted by applicable law.

9. **Termination.** PHO may terminate this Agreement immediately in the event Licensee breaches this Agreement and Licensee fails to remedy such breach within thirty (30) days after PHO provides Licensee with written notice of such breach. Licensee may terminate this Agreement with or without any cause by providing thirty (30) days advance written notice to PHO. Following termination of this Agreement, Licensee shall cease all use of the Material.

10. **Assignment.** Licensee may not assign its rights or obligations hereunder without the prior written consent of PHO, and any purported assignment shall be null and void and constitute a breach of this Agreement.

11. **Notification.** Any notification required or permitted to be given by either Party to the other

Party pursuant to this License Agreement will be in writing and will be delivered or mailed by first class mail (postage prepaid) or by overnight express addressed to the attention of the authorized representatives of such parties as follows (or such other address as either Party may identify in a written notice provided in accordance with this Section): (a) if to Licensee, to the address set forth on Exhibit A; and (b) if to NU, 625 N St. Michigan Avenue, 21<sup>st</sup> Floor, Chicago, IL 60611.

12. **Governing Law and Choice of Forum.** This Agreement shall be governed in accordance with the laws of the State of Illinois, United States of America, without regard to any provision that would result in the application of the laws of any other jurisdiction. The parties hereby irrevocably consent to the exclusive jurisdiction of, and venue in, any federal or state court of competent jurisdiction located in Cook County, Illinois for the purposes of adjudicating any matter arising from or in connection with this Agreement.

13. **Counterparts and Entire Agreement.** This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original instrument and all of which together shall constitute a single agreement, and each counterpart may be executed pursuant to an executed facsimile or PDF document. This Agreement constitutes the entire agreement between the parties and supersedes any understandings, agreements or representations by or between the parties, written or oral that may relate in any way to the subject matter hereof.

IN WITNESS WHEREOF, Licensee and PHO have caused this Agreement to be executed by their respective, duly authorized officers or representatives, effective as of the Effective Date.

Goiás Federal University ("Licensee")

THE PROMIS HEALTH ORGANIZATION

By:  \_\_\_\_\_

By:  \_\_\_\_\_

Name: EDNA REGINA SILVA PEREIRA, PhD Name: David Cella, PhD

Title: PHD./PROFESSOR Title: Secretary/Treasurer

Date: 11/22/2021 Date: 01/04/2022

**EXHIBIT A**

<b>Materials Requested</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>PROMIS Scale v1.2 - Global Health</u>,</li> <li>- <u>PROMIS Custom v1.0 - Fatigue 18-item Primary Glomerulopathy</u></li> <li>- <u>PROMIS Custom v1.0 - Anxiety 10-item Primary Glomerulopathy</u></li> <li>- <u>PROMIS Custom v1.0 - Depression 10-item Primary Glomerulopathy</u></li> <li>- <u>PROMIS Custom v1.0 - Sleep-Related Impairment 6-item Primary Glomerulopathy</u> in the following language:</li> </ul> <p><b>Portuguese (Br)</b></p>
<b>Licensed Purpose</b>  (i.e., how and where will it be used?)	<b>Goias Federal University</b> desires to use the Materials in connection with <i>Factors associated with Health-Related Quality of Life in patients with Primary Glomerulopathy</i> (“ <b>Clinical Study</b> ”)
<b>Licensed Publication</b>  (i.e., what is the larger work that will include the Materials?)	Not Applicable
<b>Licensed Affiliates</b>	<b>Goias Federal University</b> , affiliates, agents, CROs, Sites, Investigators involved in the conduct of the Clinical Study.
<b>Distribution Fee</b>	<p>\$0 (i.e., \$800 per language/per measure)</p> <p>No fee for English</p>
<b>Licensing Fee</b>	Not Applicable
<b>Royalties</b>	Not Applicable
<b>Licensee Notification Contact</b>	



EXHIBIT B



Northwestern University Feinberg School of Medicine

Medical Social Sciences

**NUCORE**

Northwestern University Center on Outcomes Research and Education

QUOTE #1357-1222

Date: November 04, 2021

Project Title: Global + Custom SFs Anx, Dep, Ftg, SRI – POR(Br)

Project PI:

Company: Goias Federal University

Protocol #: Factors associated with Health-Related Quality of Life in patients with Primary Glomerulopathy

Address:

Email: Quote requested by Marcela Borges <marcelanefrologista@gmail.com>

Quote prepared by: Elisa Peña [elisa.pena@northwestern.edu](mailto:elisa.pena@northwestern.edu)

<u>Service</u>	<u>Detailed Description</u>	<u>Total # Items</u>	<u>Estimated Time</u>	<u>Estimated Charge</u>
Distribution fee for available translations of <u>PROMIS Sale v1.2 – Global Health</u>	Portuguese (Br)	1 Language Distributed	\$800 per language	<b>\$800</b>
Distribution fee for available translations of <u>PROMIS Custom v1.0 - Fatigue 18-item Primary Glomerulopathy</u>	Portuguese (Br)	1 Language Distributed	\$800 per language	<b>\$800</b>
Distribution fee for available translations of <u>PROMIS Custom v1.0 - Anxiety 10-item Primary Glomerulopathy</u>	Portuguese (Br)	1 Language Distributed	\$800 per language	<b>\$800</b>
Distribution fee for available translations of <u>PROMIS Custom v1.0 - Depression 10-item Primary Glomerulopathy</u>	Portuguese (Br)	1 Language Distributed	\$800 per language	<b>\$800</b>
Distribution fee for available translations of <u>PROMIS Custom v1.0 - Sleep-Related Impairment 6-item Primary Glomerulopathy</u>	Portuguese (Br)	1 Language Distributed	\$800 per language	<b>\$800</b>
	Fees waived			<b>(\$4,000)</b>
	<b>TOTAL</b>			<b>\$0</b>

## APÊNDICES

---

### APÊNDICE A – Termo De Consentimento Livre E Esclarecido

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Marcela Oliveira Faria Braga Borges, responsável pela pesquisa “**Fatores associados à qualidade de vida relacionada à saúde em portadores de glomerulopatias primárias**”, faço um convite para a sua participação como voluntário(a) deste estudo.

Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence à pesquisadora responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação, você não será penalizado de forma alguma. Mas, se aceitar participar, as dúvidas *sobre a pesquisa* poderão ser esclarecidas pela pesquisadora responsável via e-mail ([marcelinha.borges@hotmail.com](mailto:marcelinha.borges@hotmail.com)), ligação a cobrar ou mensagem via WhatsApp, através do seguinte contato telefônico: (62) 98128-0102. Ao persistirem as dúvidas *sobre os seus direitos* como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone (62)3521-1215.

O motivo desta pesquisa é identificar os fatores que podem melhorar ou piorar a qualidade de vida dos pacientes que são portadores de doenças que acometem uma estrutura interna do rim chamada glomérulo. São doenças onde o rim é danificado por dentro, por problemas em sua estrutura microscópica, invisível a olho nu, e são conhecidas como glomerulopatias primárias. Para participar da pesquisa será preciso que você concorde em responder alguns questionários sobre você, com informações pessoais como estado civil e escolaridade, informações sobre seu tratamento e perguntas sobre os sintomas que você sente e como eles afetam a sua vida. As perguntas são diretas e as respostas são de marcar X. Você preencherá o questionário enquanto aguarda sua consulta clínica. Isso vai levar cerca de 10 a 15 minutos. Caso não consiga ler, a pesquisadora fará a leitura das perguntas para que você possa responder. Também gostaríamos de pedir autorização para verificar no seu prontuário informações sobre o seu tratamento.

Você não está sujeito a nenhum risco físico participando da pesquisa. Existe o risco de desconforto emocional ou psicológico, mas, para amenizar este risco, garantimos o sigilo das informações coletadas e o anonimato dos participantes da pesquisa. Caso deseje, você também poderá recusar responder questões que lhe causem desconforto emocional e/ou constrangimento. E se, mesmo assim, você sentir-se lesado e tiver danos decorrentes da participação na pesquisa tem o direito de pleitear uma indenização.

O estudo é importante para auxiliar os médicos e toda equipe a tomar decisões no tratamento e decidir possíveis intervenções que possam ser benéficas no controle dos

sintomas e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes. A sua participação será de forma voluntária.

Você não receberá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação na pesquisa, e também não terá que pagar nada para participar.

Você tem garantido o direito de não participar ou de retirar a sua permissão, em qualquer momento do estudo, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo.

### **Consentimento pós-informação**

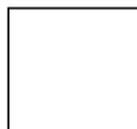
Eu, \_\_\_\_\_, fui informado(a) sobre o conteúdo da pesquisa e da sua importância, após o esclarecimento de todas as minhas dúvidas por parte dos pesquisadores, acredito estar suficientemente informado(a), ficando claro que a minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento em qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido(a), dos possíveis danos ou riscos e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresse minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Goiânia, ..... de ..... de .....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

No caso de participantes analfabetos:

Assinatura Dactiloscópica:



Testemunha (não ligada à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura da pesquisadora responsável

Marcela Oliveira Faria Braga Borges

## APÊNDICE B – Formulário De Coleta De Dados Do Prontuário

<b>1. IDENTIFICAÇÃO</b>	
Número do prontuário:	
Nome:	
<b>2. CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA</b>	
Data de Nascimento:	Sexo: ( ) M ( ) F
<b>3. CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA</b>	
Glomerulopatia primária: DLM <sup>1</sup> ( ) GESF <sup>2</sup> ( ) GM <sup>3</sup> ( ) IGA <sup>4</sup> ( )	
Data da Biópsia:	
Patologias associadas:	
Tempo de diagnóstico (desde a biópsia):	
Em uso de corticoterapia? ( ) Não ( ) Sim. Se sim, desde quando?	
Em uso de imunossupressor? ( ) Não ( ) Sim. Se sim, desde quando?	
Creatinina sérica:	
Proteinúria de 24h:	

<sup>1</sup>Doença de Lesões Mínimas, <sup>2</sup>Glomeruloesclerose Segmentar e Focal, <sup>3</sup>Glomerulopatia Membranosa e <sup>4</sup>Nefropatia por IgA.

## APÊNDICE C – Questionário Sociodemográfico E Clínico

<b>1. SOCIODEMOGRÁFICO</b>	
Raça: ( ) Branco ( ) Pardo ( ) Negro ( ) Indígena ( ) Outras	
Escolaridade:	
( ) Analfabeto – nunca foi à escola	
( ) Alfabetizado – nunca foi à escola	
( ) Ensino Fundamental	
( ) Ensino Médio	
( ) Superior	
<b>2. AVALIAÇÃO CLÍNICA</b>	
Peso:	Altura:
Tabagista: ( ) Sim ( ) Não	Etilista: ( ) Sim ( ) Não
Dor relacionada à GP <sup>1</sup> : ( ) Não ( ) Sim	
Edema <sup>2</sup> : ( ) Não ( ) Sim	
Internações nos últimos 5 anos: ( ) Não ( ) Sim	
Idas ao Pronto socorro nos últimos 5 anos: ( ) Não ( ) Sim	

<sup>1</sup> qualquer dor exceto causada por quadros infecciosos, ortopédicos ou clínicos agudos e traumas;

<sup>2</sup> qualquer edema exceto trombozes ou de causas ortopédicas.