

ROSEMARY ASSIS

QUALIDADE DE VIDA DO DOENTE FALCÊMICO

CAMPINAS

2004

ROSEMARY ASSIS

QUALIDADE DE VIDA DO DOENTE FALCÊMICO

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para a obtenção de título de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente, área de Saúde da Criança e do Adolescente.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. SILVIA REGINA BRANDALISE

CAMPINAS

2004

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP**

As76q Assis, Rosemary
Qualidade de vida do doente falcêmico / Rosemary Assis.
Campinas, SP : [s.n.], 2004.

Orientador : Silvia Regina Brandalise
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Anemia Falciforme. I. Silvia Regina Brandalise. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
III. Título.

Banca Examinadora da Tese de Mestrado

Orientador:

Profa. Dra. Silvia Regina Brandalise

Membros:

1. Profa. Dra. Silvia Regina Brandalise

2. Profa. Dra. Liliana Andolpho Magalhães Guimarães

3. Profa. Dra. Angélica Maria Bicudo Zeferino

Curso de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração Saúde da Criança e do Adolescente da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 2004

A Deus, sem Ele nada podemos realizar.

Aos pacientes atendidos no Ambulatório de Falciforme do Centro Infantil Boldrini, que além de colaborarem para realização deste trabalho, permitiram-me aprender com eles.

Aos meus pais por estarem sempre acreditando em mim.

À orientadora Profa. Dra. Silvia Regina Brandalise, pela orientação e sabedoria oferecidas durante a realização deste trabalho.

À Profa. Dra. Liliana Andolpho Magalhães Guimarães, pelo apoio nas referências bibliográficas e estatística durante esta pesquisa.

Aos professores Profa. Dra. Solange Muglia Wechsler, pelo aceite do convite em participar da Banca Examinadora, Profa. Dra. Angélica Maria Bicudo Zeferino, pelas valiosas sugestões no Exame de Qualificação e ao Prof. Dr. Evandro Gomes de Matos que, além de acreditar em meu trabalho como profissional, sempre incentivou novas conquistas.

Ao Prefeito José Roberto Fumach e Primeira Dama e Vereadora Irene de Araújo Camargo Pires Fumach, da Prefeitura Municipal de Itatiba/SP, amigos que me apoiaram para a concretização deste trabalho.

À Profa. Telma Finardi, pela didática aplicada durante as aulas de inglês.

Às minhas queridas amigas e companheiras C. Andréa O. Brito Patutti e Ana Paula Yamakawa Godoy, que me ajudaram nas horas da angústia, apoiaram e ofereceram auxílio com dedicação e carinho, privando-se, muitas vezes, dos filhos e da família. À amiga Maria Piedade Araújo de Melo (Mapi) que, com seu conhecimento científico e ética humana e profissional, concedeu-me diálogos muito produtivos durante este trabalho.

Aos colegas do Núcleo de Atendimento e Tratamento dos Transtornos de Ansiedade (NATTA) / HC-Unicamp, Dra. Carla Renata A.V. Stella, Lionela Ravera Sardelli, Anna Gabriela P.S. Annicchino, Elke Kauder, que entenderam minha ausência durante a realização deste trabalho.

À Dra. Ana Cláudia, Chefe do Programa Falciforme do Centro Infantil Boldrini, pelo interesse e atenção dada à pesquisa. Às enfermeiras do Ambulatório de Hematologia, Carmem e Carol, que colaboraram durante a coleta de dados. À equipe técnica, psicólogas, assistentes sociais, enfermeiras, sempre disponíveis. À Vera (Bibliotecária), Márcia e Adriano, também funcionários da biblioteca, pela “força”. Às secretárias Nívia e Edna, sempre muito atenciosas.

À Simone, secretária do Centro de Investigação de Pediatria (CIPED), sempre disposta e gentil com o aluno, nos trâmites burocráticos da dissertação de mestrado.

“Quando não é possível curar, o alívio do sofrimento torna-se o alvo da intervenção.”

(COLEMAN, 1993)

	PÁG.
RESUMO	<i>xiii</i>
ABSTRACT	<i>xv</i>
1- INTRODUÇÃO	17
2- OBJETIVOS	23
3- CASUÍSTICA E MÉTODOS	25
3.1- Tipo de estudo.....	26
3.2- Seleção dos pacientes.....	26
3.3- Critérios de inclusão.....	26
3.4- Aspectos éticos.....	26
3.5- Instrumentos de avaliação.....	27
3.6- Análise dos dados.....	29
4- RESULTADOS	31
5- DISCUSSÃO	52
6- CONCLUSÕES	60
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
8- ANEXOS	69
Anexo 1- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	70
Anexo 2- Folha de Resposta – Escalas.....	71
Anexo 3- SF-36 (Questionário Genérico de Qualidade de Vida).....	72
Anexo 4- Inventário de Depressão de Beck (BDI).....	78
Anexo 5- Comitê de Ética em Pesquisa.....	80
Anexo 6- Centro Infantil de Investigações Hematológicas.....	82

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BDI	Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DSM IV	Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
HbS	Hemoglobina anormal
HbSS	Hemoglobina homozigótica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
OMS	Organização Mundial da Saúde
QV	Qualidade de Vida
SF-36	Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida SF-36 (The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey)

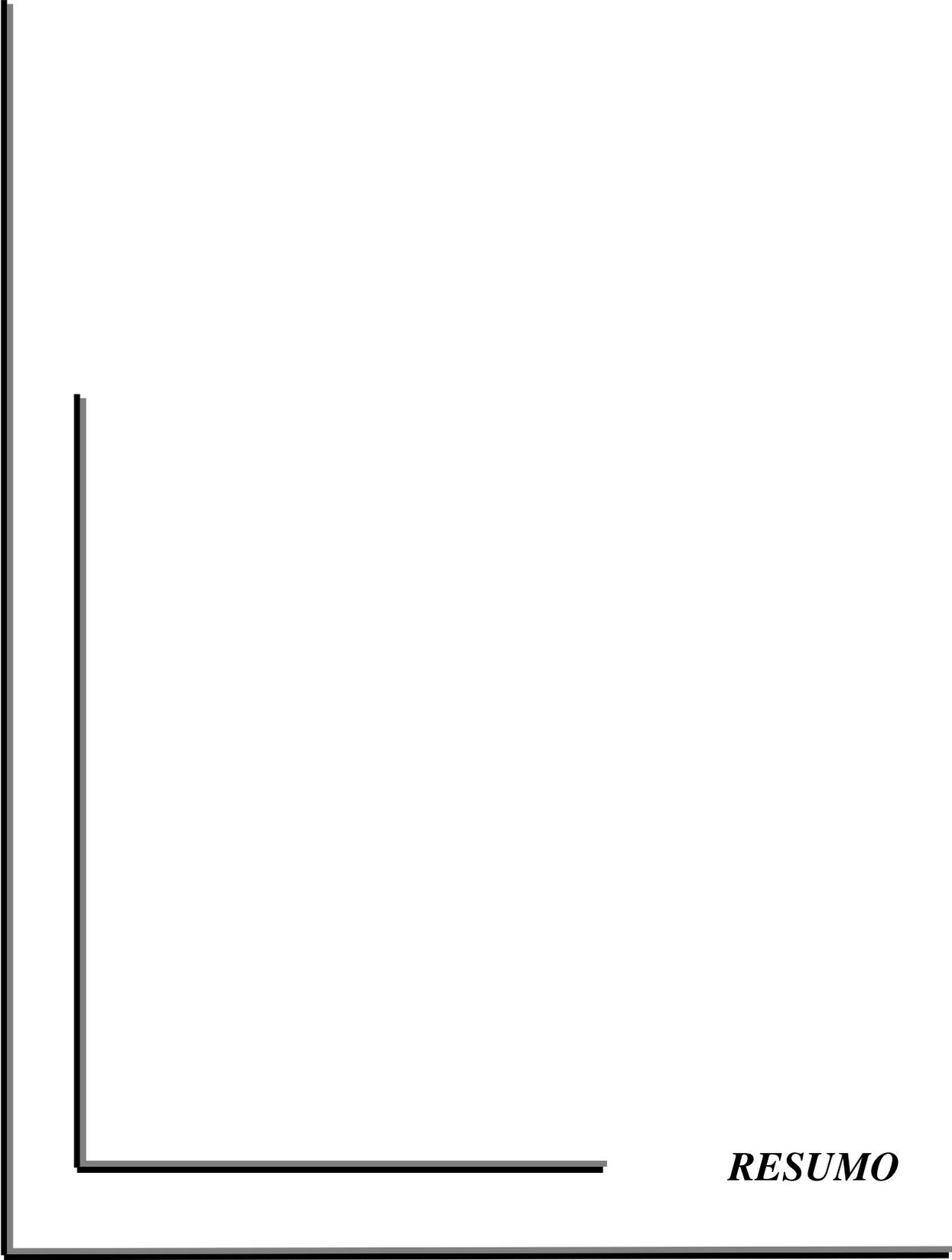
	PÁG.
Tabela 1- Distribuição das variáveis sociodemográficas da amostra de 30 pacientes portadores da doença falciforme, acompanhados no Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini.....	33
Tabela 2- Resultados dos valores obtidos com o Instrumento SF-36 aplicado nos 30 pacientes com doença falciforme.....	34
Tabela 3- Resultados das correlações dos diferentes domínios do Instrumento SF-36 aplicado nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	35
Tabela 4- Resultados da correlação dos Aspectos emocionais com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 (trinta) pacientes com doença falciforme (Coeficiente Spearman).....	36
Tabela 5- Resultados da correlação dos Aspectos sociais com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	36
Tabela 6- Resultados da correlação do domínio Vitalidade com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	37
Tabela 7- Resultados da correlação do domínio Dor com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	37
Tabela 8- Resultados da correlação do domínio Estado geral de saúde Geral com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	38

Tabela 9-	Resultados da correlação do domínio Saúde mental com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	38
Tabela 10-	Resultados da correlação da Capacidade funcional com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	39
Tabela 11-	Resultados da correlação dos Aspectos físicos com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman).....	39
Tabela 12-	Resultados do instrumento BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com os níveis dos sintomas depressivos.....	43
Tabela 13-	Resultados da correlação dos domínios do Instrumento SF-36 empregados nos pacientes com doença falciforme e os sintomas depressivos (BDI).....	45
Tabela 14-	Resultados do Instrumento SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme, apresentando ou não sintomatologia depressiva (Teste de Manny-Whitney).....	46
Tabela 15-	Resultados obtidos do Instrumento BDI utilizado nos três pacientes em regime de internação.....	49
Tabela 16-	Resultados dos valores obtidos com o Instrumento SF-36, aplicado nos três pacientes em regime de internação com doença falciforme..	51

	<i>PÁG.</i>
Figura 1- Modelos de glóbulo vermelho normal (forma discóide, bicôncava) e glóbulo vermelho na Doença Falciforme (deformidade secundária à polimerização da HbS).....	19
Figura 2- Divisão dos domínios do instrumento de avaliação da Qualidade de Vida SF-36.....	28
Figura 3- Resultados do instrumento do BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com os níveis dos sintomas depressivos.....	44
Figura 4- Resultados do instrumento BDI utilizado nos três pacientes em regime de internação com doença falciforme.....	49
Figura 5- Histograma dos resultados do instrumento BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com o regime de atendimento ambulatorial ou em internação.....	50

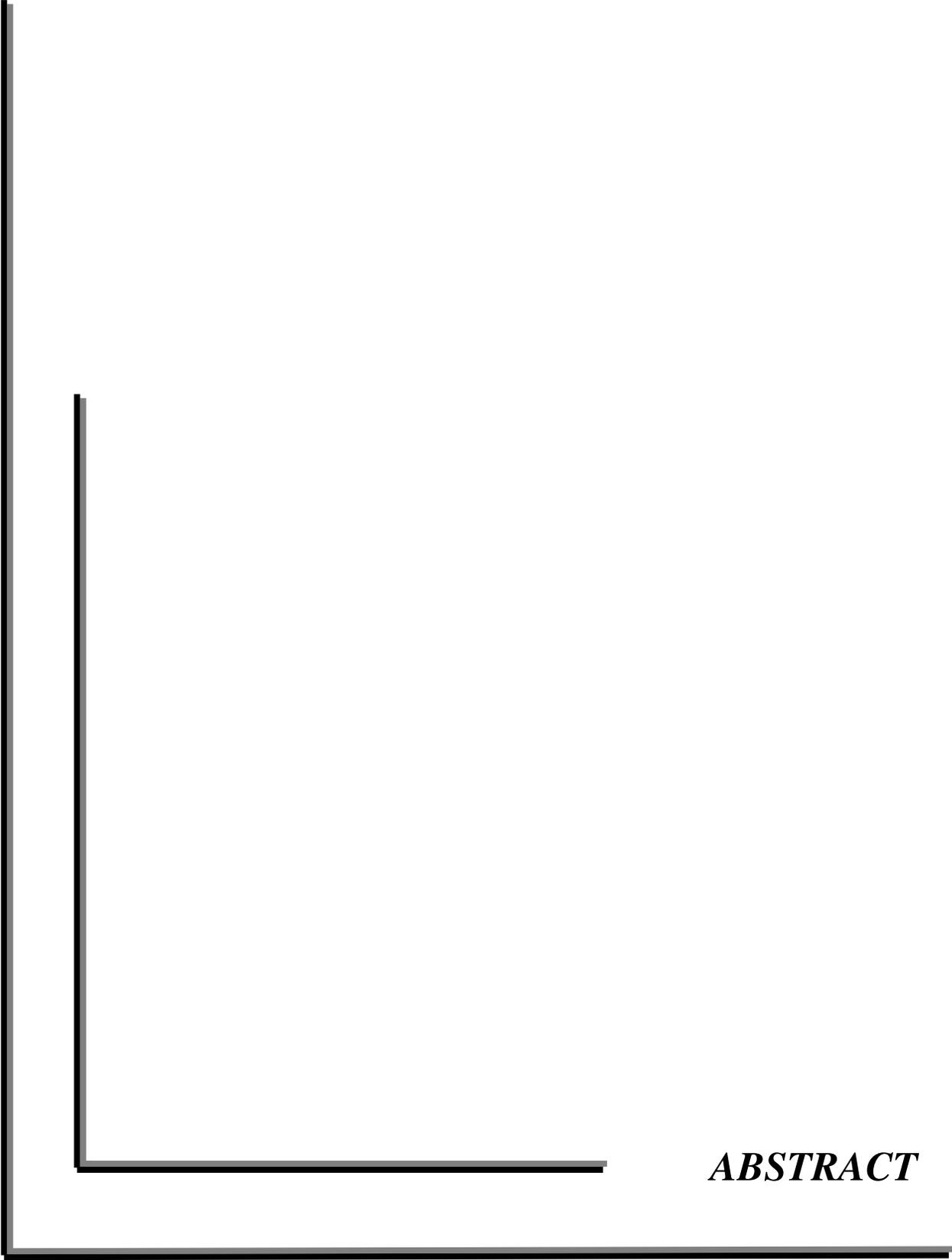
LISTA DE GRÁFICOS

	<i>PÁG.</i>
Gráfico 1- Correlação dos domínios Aspectos Físicos e Saúde Mental.....	40
Gráfico 2- Correlação dos domínios Aspectos Físicos e Vitalidade.....	40
Gráfico 3- Correlação dos domínios Aspectos Físicos e Estado Geral de Saúde.....	41
Gráfico 4- Correlação dos domínios Saúde Mental e Dor.....	41
Gráfico 5- Correlação dos domínios Saúde Mental e Aspectos Sociais.....	42
Gráfico 6- Correlação dos domínios Saúde Mental e Vitalidade.....	42
Gráfico 7- Correlação do domínio Aspectos Físicos com sintomatologia depressiva (BDI).....	47
Gráfico 8- Correlação do domínio Saúde Mental com sintomatologia depressiva (BDI).....	47
Gráfico 9- Correlação do domínio Aspectos Sociais com sintomatologia depressiva (BDI).....	48
Gráfico 10- Correlação do domínio Vitalidade com sintomatologia depressiva (BDI).....	48



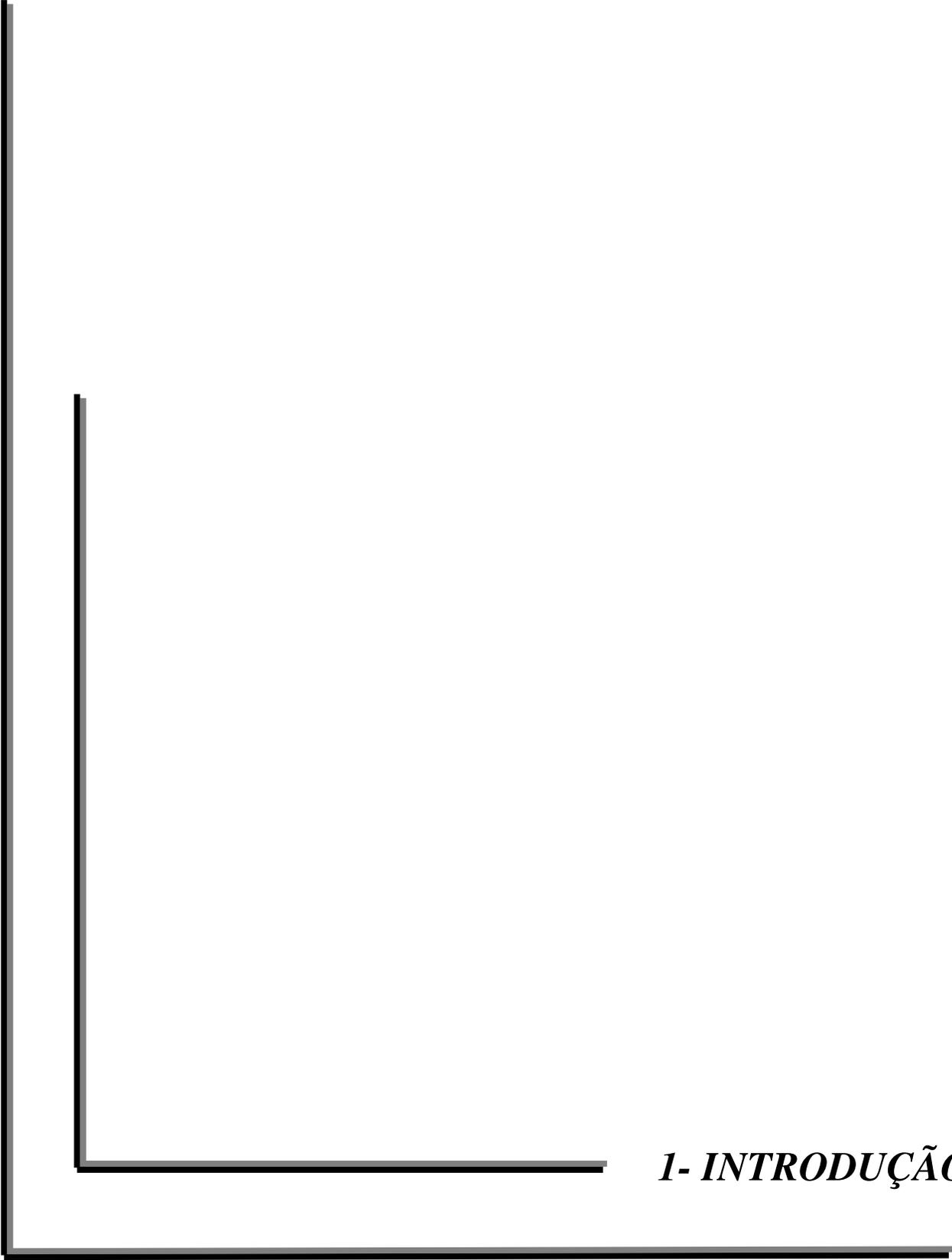
RESUMO

A doença falciforme é hereditária, com alta prevalência, afetando 0,1% a 0,3% da população negra. Além dos aspectos orgânicos inerentes à própria patologia, de caráter crônico, a influência dos fatores raciais, culturais e socioeconômicos se faz de maneira significativa, neste grupo de doentes. Avaliar a Qualidade de Vida dos pacientes portadores da doença falciforme e a possível sintomatologia depressiva, foi o objetivo deste estudo. Foram estudados 30 pacientes portadores de doença falciforme (homozigotos). Os resultados foram obtidos através dos instrumentos: SF-36 (questionário genérico para avaliar a Qualidade de Vida) e o Inventário de Depressão de Beck (medida de avaliação da sintomatologia depressiva). Para verificar a existência de correlação entre as variáveis estudadas, foi utilizado o Coeficiente de Correlação de Spearman. Para comparação das variáveis contínuas (SF-36) entre as classes de variáveis categóricas (BDI), foi utilizado o Teste de Mann-Whitney. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, $p < 0,05$. Os resultados relativos à Qualidade de Vida, medido pelo SF-36 demonstraram que o domínio Estado Geral de Saúde apresentou a menor média (68,4), seguido dos domínios Dor (75,5), Aspectos Físicos (75,8) e Capacidade Funcional (84,2) pertencentes ao Componente Físico. Quanto ao Componente Mental, o domínio Saúde Mental obteve a média menor (66,0), Aspectos Emocionais e Vitalidade obtiveram as mesmas médias (67,8), seguido dos Aspectos Sociais que apresentaram a média de 75,0. Os resultados do BDI mostraram que 37% dos pacientes ($n = 11$) apresentaram sintomatologia depressiva. Os resultados das correlações dos diferentes domínios do SF-36 com o BDI revelaram que os domínios referentes ao Aspecto Físico, Saúde Mental, Aspectos Sociais e Vitalidade apresentaram significância estatística com a sintomatologia depressiva dos pacientes ($p = 0,008$; $0,0005$; $0,001$ e $0,0001$, respectivamente). Os resultados demonstraram que os doentes falcêmicos do estudo não apresentaram níveis de redução da Qualidade de Vida, porém, quando ocorreu associação com a sintomatologia depressiva, os resultados das médias dos domínios referentes ao Componente Mental apresentaram comprometimento na Qualidade de Vida desses pacientes.



ABSTRACT

The sickle cell disease is hereditary and affects mainly the black race (0.1% to 0.3%). Besides the organic aspects in this chronic pathology, the influence of racial, cultural and socio-economic aspects is made significant in this group of patients. The evaluation of Quality of Life of patients with sickle cell disease and the possible depressive symptomatology was the objective of this study. A study with 30 patients with sickle cell disease (homozygots) was carried out. The results were obtained through the following instruments: SF-36 (generic questionnaire for evaluating Quality of Life) and Beck Inventory (measurement for the evaluation of depressive symptomatology). The Spearman correlation coefficient was used in order to verify the existence of correlation between the studied variables. The Mann-Whitney test was used for the comparison of the continued variables (SF-36) between the classes of categorical variables (BDI). The significance level adopted for the statistic tests was 5%, i.e., $p < 0,05$. The results related to Quality of Life, measured by the SF-36 showed the lowest score for General Health Condition (68.4), followed by Pain (75.5), Physical Aspects (75.8) and Functional Capacity (84.2) under the 'Physical' component. Concerning the 'Mental' component, the lowest score was (66.0). Emotional Aspects and Vitality obtained the same scores (67.8) followed by Social Aspects, which presented a score of 75.0. The BDI results showed that 37% of the patients ($n = 11$) presented depressive symptomatology. The results of the correlations of the different components of the SF-36 with the BDI revealed that the components referred to Physical Aspect, Mental Health, Social Aspects and Vitality presented statistical significance with the depressive symptomatology of the patients ($p = 0,008$; $0,0005$; $0,001$ e $0,0001$, respectively). The results demonstrated that the patients with sickle cell disease who participated in this study did not present reduced levels of Quality of Life. However, when an association with the depressive symptomatology occurred, the score results of the components referred to 'Mental' component presented compromising to the Quality of Life of these patients.



1- INTRODUÇÃO

A doença falciforme é hereditária, com alta prevalência, afetando 0,1 a 0,3% da população negra (DE PAIVA E SILVA, 1992 e BRASIL, 2001). Dados provenientes do Programa Nacional de Triagem Neonatal indicam que, na Região Sudeste do Brasil, a prevalência do traço falciforme (heterozigoto) na população geral é de 2%, valor este que sobe para 6 a 10% entre negros. Estimam-se oito mil doentes afetados com a forma homozigótica (HbSS), representando um problema de saúde pública no Brasil (BRASIL, 2001).

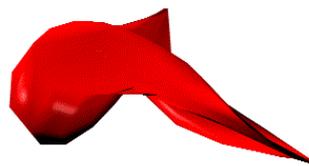
A África é o país de origem da doença. No mundo, o número estimado de recém-nascidos afetados pela doença falciforme é de 200 a 300 mil, por ano (OKPALA et al., 2002 e DIALLO e TCHERNIA, 2002).

ALVES (1996), estudando as taxas de mortalidade dos doentes falcêmicos, registrou cifras de mortalidade de 25,2%, antes da criança completar cinco anos de idade. Neste estudo, 75% das mortes ocorreram antes dos doentes completarem 28 anos. Esses resultados basearam-se numa amostra em que foi considerada a faixa etária entre 0 (zero) a 80 anos, no período de 1979 a 1995.

Com a miscigenação, o gene anormal apresenta-se na prevalência estimada pela Organização Mundial da Saúde (WHO, 2001) em 4% da população brasileira. Trata-se de doença crônica degenerativa na qual, em decorrência da mutação genética, não ocorre produção da hemoglobina A (normal), mas sim, da hemoglobina S(HbS) que é anormal. Esta HbS polimeriza-se sob várias condições, tornando a membrana da hemácia mais rígida o que dificultando a circulação sangüínea nos pequenos vasos (Figura 1). A redução do aporte de sangue aos diversos órgãos ocasiona isquemias e disfunções, apresentando no paciente, variados graus de expressão clínica, desde situações leves até as mais graves, dependendo tanto de fatores hereditários como das condições socioeconômicas e ambientais. Na forma grave, a doença acarreta danos em órgãos e sistemas como baço, coração, ossos e sistema nervoso central, fazendo com que o indivíduo afetado procure freqüentemente o hospital, por intercorrências clínicas (SERJEANT e SERJEANT, 2001; BRASIL, 2001).



Glóbulo vermelho
normal



Glóbulo vermelho
falcêmico

Figura 1- Modelos de glóbulo vermelho normal (forma discóide, bicôncava) e glóbulo vermelho na Doença Falciforme (deformidade secundária à polimerização da HbS).

As internações, em média de quatro a seis ao ano, dificultam bastante a vida cotidiana dos doentes homozigotos. Nesse grupo de pacientes, os agravos costumam aparecer após seis meses de idade, ocasião em que ocorre o decréscimo dos níveis da hemoglobina fetal, que comumente protege os doentes falcêmicos das crises de falcização. Isso faz com que a população pediátrica seja a de maior risco para a ocorrência de infecções, crises vaso-oclusivas, seqüestro esplênico e outras condições que ameaçam a vida nessa faixa etária, conforme dados Ministério da Saúde (BRASIL, 2001).

Além dos aspectos inerentes à própria doença, há que se considerar os fatores raciais, culturais e socioeconômicos da realidade brasileira, que contribuem de maneira significativa, em maior ou menor grau, para a visão de futuro, muito pessimista para esses doentes (ANVISA, 2001).

O diagnóstico tardio e a falta de conhecimento da própria doença pelos doentes e familiares levam os doentes a abandonar o seguimento médico, agravando o quadro clínico, fatores esses que podem reduzir a expectativa de vida dos mesmos (KIKUCHI,1999).

Geralmente, a doença falciforme é conhecida como a “doença do negro”, conseqüentemente interferindo com os sentimentos de auto-estima e orgulho racial da população negra, o que pode desencadear ansiedade, medo, apreensão, ressentimento, culpa e frustração crônica (WILLIAMS et al., 1983).

Como no caso de outras doenças crônicas, o doente falcêmico, além de apresentar o quadro clínico de sua doença, desenvolve diversas co-morbidades, inclusive de âmbito emocional. As limitações físicas causadas pela doença falciforme são fonte de tensão emocional para o portador, repercutindo na adaptação vocacional, educacional, emocional e social da vida do doente falcêmico, trazendo sofrimento e interferindo em várias atividades do seu cotidiano. Pode, igualmente, desenvolver distúrbios psicológicos, decorrentes da forma como interpreta sua doença, apresentando também dificuldades em estabelecer metas a longo prazo (WILLIAMS et al., 1983; DE PAIVA E SILVA, 1992 e NIH, 2002).

WILLIAMS et al. (1983) relataram que a depressão é complicação comum nos indivíduos portadores de doença falciforme, observando que os adolescentes podem ser mais depressivos em razão da cronicidade da doença. Uma das características da doença falciforme são as crises de dor recorrentes, que podem contribuir para sentimentos de desesperança e sensação de falta de controle sobre si mesmo. Esses sentimentos, provavelmente, favorecem os sintomas depressivos (MOLOCK e BELGRAVE, 1994 e BARBARIN, 1994).

Vários sintomas e complicações da doença falciforme, tais como dor recorrente, fadiga, retardo no crescimento, úlceras nas pernas e acidentes vascular cerebral, diminuem a expectativa de vida, provocando, nesses doentes, o estresse crônico e disfunções psicossociais (WHITTEN e FISCHHOFF, 1974 e MOLOCK e BELGRAVE, 1994).

A Qualidade de Vida tem sido objeto de pesquisa em diversas áreas do conhecimento, como a Sociologia, Psicologia, Medicina, Educação, entre outras. De modo geral, os conceitos referentes à Qualidade de Vida levam em consideração o funcionamento das esferas física, mental e social, relacionadas ao bem-estar, e os níveis de percepção e satisfação alcançados pelos indivíduos (BOWLING e BRAZIER, 1995).

A Organização Mundial da Saúde refere a Qualidade de Vida como condição subjetiva do indivíduo possuir a percepção do seu bem-estar nos níveis físico, emocional, psicológico, espiritual, mental, social e ambiental, considerando o contexto cultural e sistemas de valores (FLECK et al., 1999).

A Qualidade de Vida foi acrescentada aos ensaios clínicos como uma terceira dimensão a ser randomizada. A oncologia foi a especialidade que, por excelência, se viu confrontada com a necessidade de avaliar as condições de vida dos pacientes que tinham sua sobrevida aumentada com os tratamentos propostos, já que, muitas vezes, na busca de acrescentar “anos à vida”, era deixada de lado a necessidade de acrescentar “vida aos anos” (FLECK et al., 1999).

Têm sido desenvolvidos instrumentos que avaliam a Qualidade de Vida. Permitem a identificação de problemas e áreas debilitadas, como também, o delineamento de programas adequados de intervenção, possibilitando segundo GANZ (1994), modificar variáveis que podem interferir de forma negativa no tratamento de doenças crônico-degenerativas.

CICONELLI et al. (1999), em estudo realizado com pacientes portadores de doenças crônicas, consideram inevitável o comprometimento dos aspectos físicos, com interferências diretas nas atividades da vida diária, social e de relacionamento, envolvendo aspectos emocionais de relevância e afetando, de algum modo, a Qualidade de Vida desses doentes.

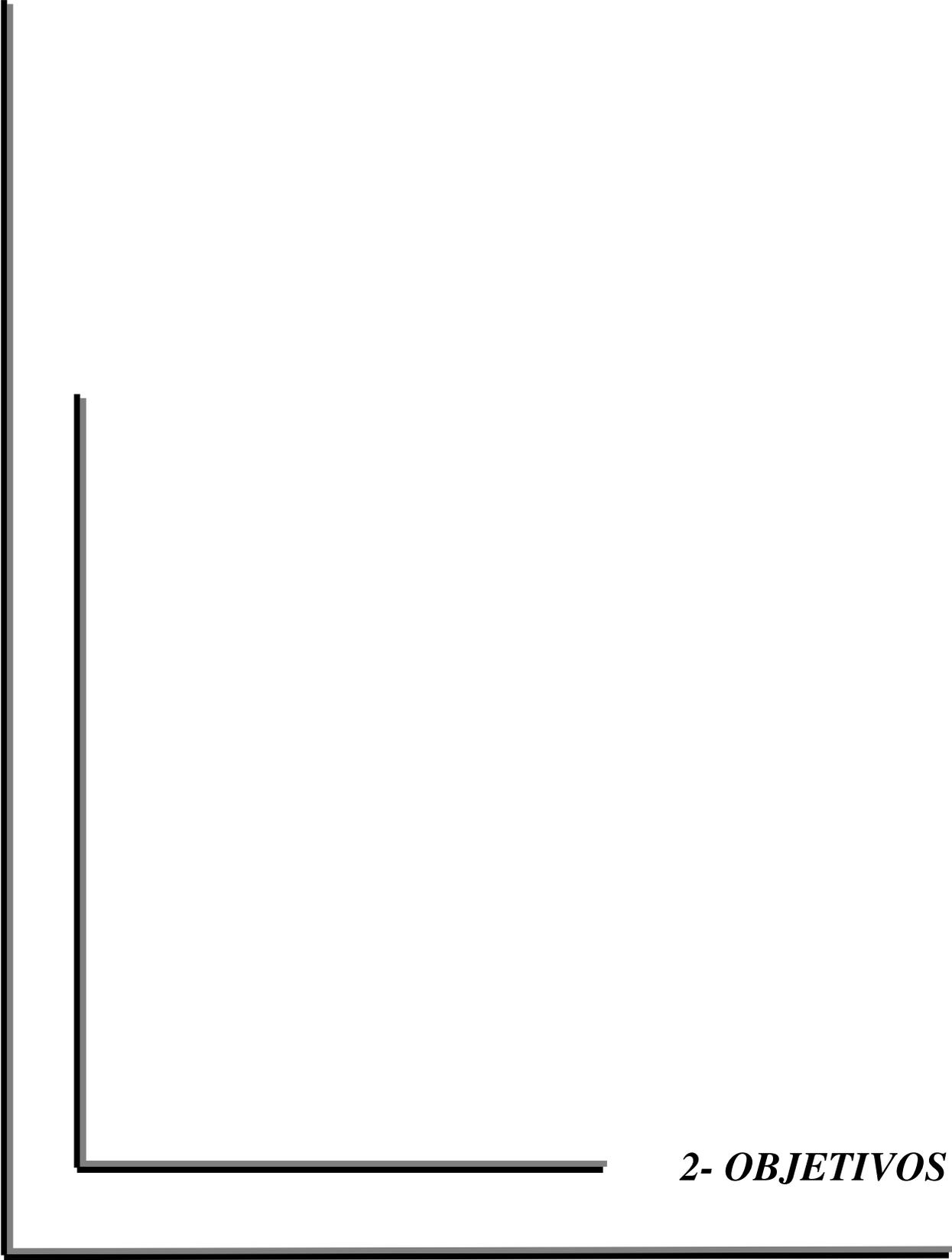
A doença falciforme, além de acarretar danos físicos em decorrência dos órgãos afetados, também compromete a esfera psicossocial, fatores estes que podem acarretar redução significativa na Qualidade de Vida do doente e de seus familiares, afetando de forma adversa a adaptação à doença (BURLEW et al., 2000).

Segundo PITTA (2000) e OPAS (2001), a área da Saúde Mental vem apresentando, principalmente nos últimos 15 anos, interesse em estudar a repercussão dos transtornos mentais sobre a Qualidade de Vida daqueles que sofrem de distúrbios emocionais, procurando aferir que peso a doença e seu tratamento impactam seu cotidiano.

Além do interesse em avaliar os efeitos dos transtornos mentais, há interesse de promoção de saúde e vida, mesmo quando se tratando de pessoas diagnosticadas com transtornos mentais crônicos. Consideram que as informações obtidas através dos instrumentos utilizados para medir a Qualidade de Vida, auxiliam na definição de políticas de cuidados pelos planejadores. “Perseguir melhores padrões de satisfação em diferentes domínios do seu viver cotidiano poderá contribuir para a potencialização da sua condição de cidadão em uma sociedade excludente” (PITTA, 2000).

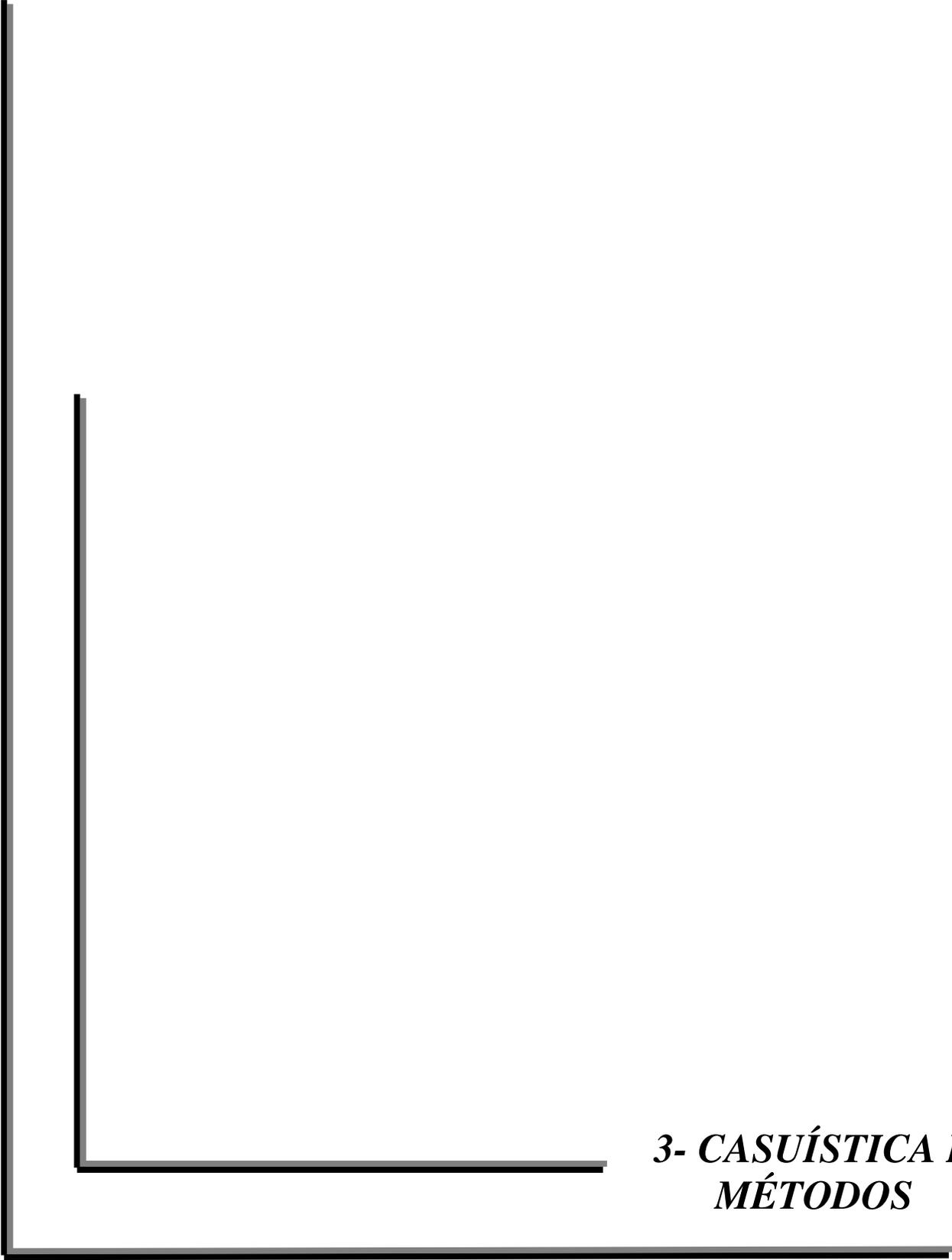
De acordo com os dados do Ministério da Saúde (BRASIL, 2001), os portadores da doença falciforme representam parcela significativa, sob o ponto de vista da saúde coletiva. A reconhecida heterogeneidade dos diferentes estratos sociais e econômicos no País, com predomínio de negros nos grupos mais pobres e menos educados, em especial na periferia dos grandes centros urbanos, dá a esta doença um destaque nestes grupos sociais. O desenvolvimento de estratégias eficientes, que visem o controle da doença falciforme, é considerado como prioridade, estando obviamente associados à melhoria das condições de higiene, saúde pública e educação nos focos de miséria. Todos estes fatores traduzem inquestionáveis dificuldades e barreiras frente às conquistas que configuram o sucesso do desenvolvimento humano.

A partir da estreita interação do bem-estar físico com o mental e o social é necessário conhecer dados relativos à Qualidade de Vida desses doentes, principalmente nesse País, onde são escassas as publicações nacionais sobre o assunto.



2- OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo foi avaliar a Qualidade de Vida medida pelo Instrumento SF-36 e a possível sintomatologia depressiva, medida pelo instrumento Inventário de Depressão de Beck (BDI), em pacientes portadores da doença falciforme, atendidos pelo Centro Infantil Boldrini de Campinas - SP.



***3- CASUÍSTICA E
MÉTODOS***

3.1- TIPO DE ESTUDO

Este é um estudo descritivo e exploratório (VERGARA, 1998; ECO, 1988 e ALVES-MAZZOTTI e GEWANDSZNAJDER, 1999).

3.2- SELEÇÃO DOS PACIENTES

Foram estudados 30 doentes falcêmicos em seguimento clínico no Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini de Campinas (SP), Centro de Referência do Estado de São Paulo. Os participantes foram selecionados pela Enfermagem do Ambulatório do Hospital de acordo com a idade, por ocasião da sua consulta de rotina. Somente três pacientes estavam internados, tendo sido os demais entrevistados em regime de atendimento ambulatorial.

3.3- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídas no estudo pessoas entre 18 e 35 anos de idade, de ambos os sexos, portadores da doença falciforme, sendo a definição da raça autodeclarada.

3.4- ASPECTOS ÉTICOS

Os pacientes foram informados sobre os objetivos do estudo e da confiabilidade dos dados. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 8.1), cada participante se dirigia a um local separado (Biblioteca) para completar os instrumentos de avaliação.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp e aprovado sem restrições (homologado na XII Reunião Ordinária do CEP/FCM) (Anexo 8.2), tendo sido também aprovado e homologado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Infantil Boldrini (Anexo 8.3).

3.5- INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

Todos os pacientes apresentavam nível de compreensão para completarem os instrumentos da pesquisa, aplicados nos meses de março e abril de 2003. Os questionários eram de auto-avaliação e auto-explicativos. Quando o respondente não entendia o significado de alguma pergunta, o entrevistador a relia com mais clareza sem mudar as palavras, evitando a modificação do sentido original. Os questionários foram aplicados em entrevista única, com tempo de duração de aproximadamente 15 minutos e respostas foram registradas em “Folha de Respostas – Escalas” (Anexo 8.4).

O primeiro instrumento aplicado foi o Questionário Genérico de Qualidade de Vida SF-36 (The Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey) (Anexo 8.5). Trata-se de questionário genérico elaborado para avaliar qualidade de vida, validado no Brasil, em 1997, por Ciconelli (CICONELLI, 1997 e CICONELLI et al., 1999). Seus resultados são transformados em escores de 0 (zero) a 100, obtidos a partir de uma relação de quesitos concernentes a vários aspectos da qualidade de vida. O escore 100 indica a melhor expressão da qualidade de vida possível, enquanto que o escore 0 (zero) indica a pior. O SF-36 é composto por 36 itens englobados em oito domínios, divididos em Componente Físico e Componente Mental (Figura 2).

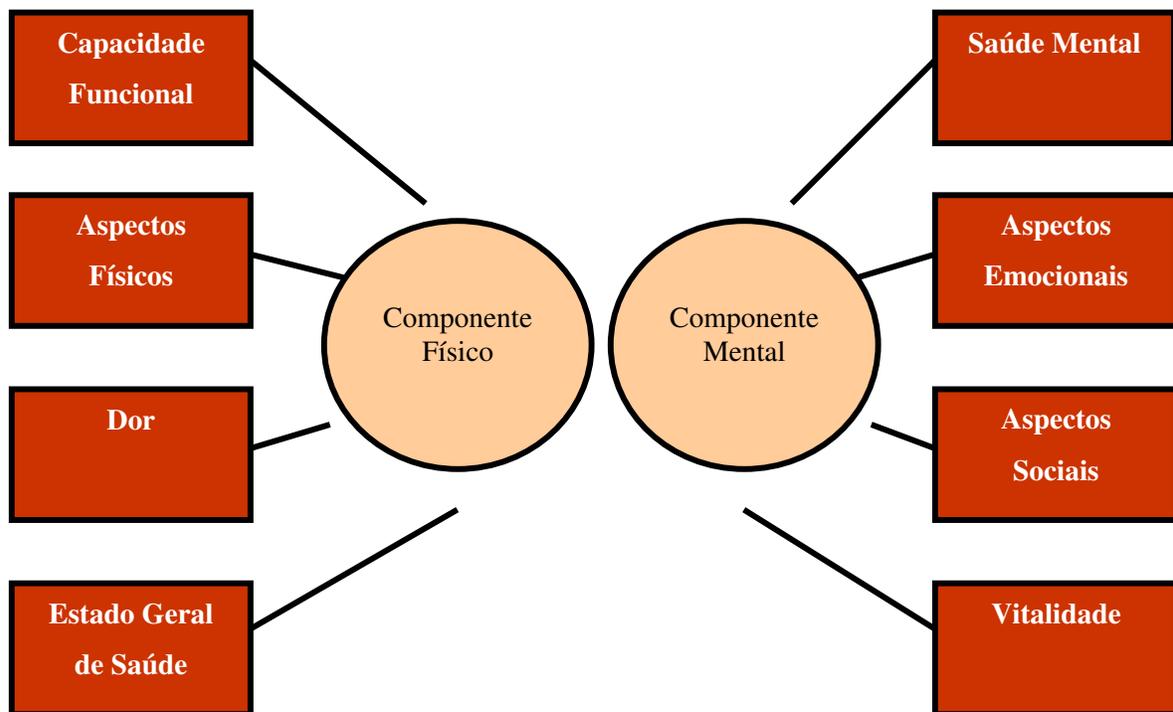


Figura 2- Divisão dos domínios do instrumento de avaliação da Qualidade de Vida SF-36.

Fonte: CICONELLI, 1997

O Componente Físico é composto por quatro domínios, assim especificados:

- Capacidade funcional: avalia a presença e extensão de limitações relacionadas à capacidade física;
- Aspectos físicos: avaliam limitações quanto ao tipo e quantidade de trabalho, e como essas limitações dificultam a realização do trabalho e das atividades da vida diária;
- Dor: avalia a presença de dor, sua intensidade e interferência nas atividades da vida diária;
- Estado geral de saúde: avalia como o paciente se sente em relação à sua saúde global.

O Componente Mental é também composto por quatro domínios, assim especificados:

- Vitalidade: abrange itens que consideram o nível de energia e de fadiga;
- Aspectos sociais: analisam a integração do indivíduo em atividades sociais;
- Saúde mental: inclui questões sobre ansiedade, depressão, alterações no controle emocional e bem-estar psicológico;
- Aspectos emocionais: avaliam o impacto de aspectos psicológicos no bem-estar do indivíduo.

O segundo instrumento utilizado foi o Inventário de Depressão de Beck (Beck Depression Inventory – BDI) (Anexo 8.6), o qual representa uma medida dos sintomas de depressão. Segundo CALIL e PIRES (2000) e GORENSTEIN e ANDRADE (2000), este instrumento já é utilizado em clínica. A escala é composta por 21 questões objetivas, cuja intensidade de respostas varia de 0 (zero) a 3 (três). Os itens contemplam as categorias do humor, somáticas, cognitivas e de irritabilidade. É um instrumento de fácil entendimento e auto-aplicável.

3.6- ANÁLISE DOS DADOS

Os pacientes do estudo foram identificados segundo idade, sexo, estado civil, escolaridade, religião, raça e renda familiar. Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis do estudo, foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas. Para as variáveis contínuas, foram calculadas estatísticas de média, mediana com desvio-padrão e amplitudes de variação.

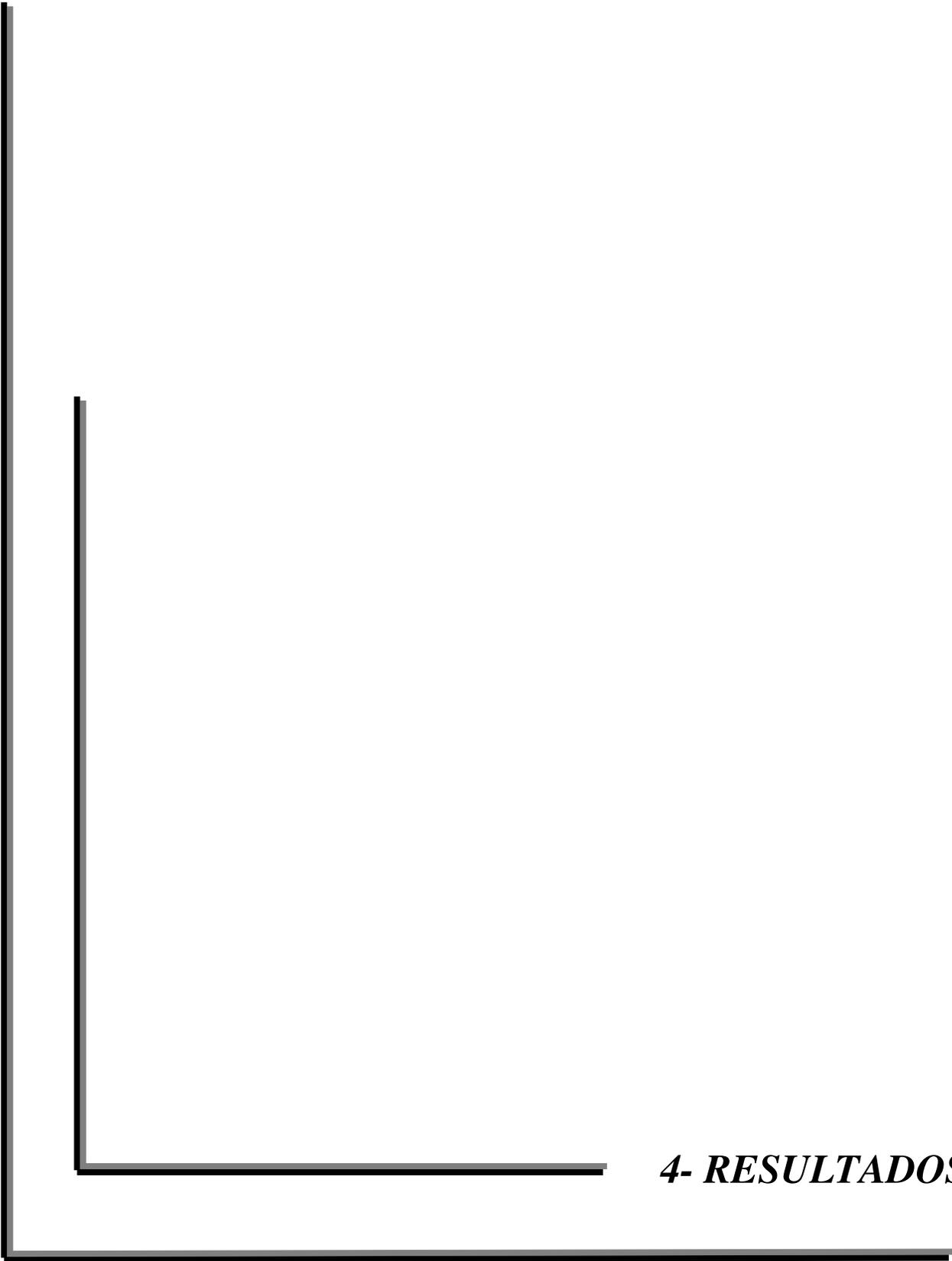
Para verificar a existência de correlação (associação linear) entre as variáveis estudadas, foi utilizado o Coeficiente de Correlação de Spearman. Esse coeficiente tem valores de -1 a $+1$. Quanto mais próximas de 0 (zero), menos correlacionadas são as

variáveis. Quanto mais próximas de +1 ou -1, mais correlacionadas são as variáveis (CONOVER, 1971).

Para comparação das variáveis contínuas (SF-36) entre as classes de variáveis categóricas (níveis sintomatologia depressiva) com duas variáveis, foi utilizado o Teste de Mann-Whitney (CONOVER, 1971).

O Coeficiente de Cronbach foi utilizado para análise de consistência interna (Alfa de Cronbach) dos itens dos instrumentos BDI e SF-36, a fim de verificar a homogeneidade ou acurácia dos itens de cada instrumento, ou seja, a concordância intra-individual. Como regra geral, a acurácia não deve ser menor que 0,80 se a escala for amplamente utilizada. Valores acima de 0,60 já indicam consistência (CRONBACH, 1951; HATCHER, 1994).

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja, $p < 0,05$. O programa computacional utilizado foi The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 8.02. Para a realização dos Gráficos de Dispersão foi utilizado o programa computacional Microcal Origin, versão 5.0.



4- RESULTADOS

A casuística consistiu de 30 pacientes, dos quais 27 foram entrevistados em seu controle de rotina ambulatorial. Três deles estavam internados na ocasião do presente estudo. Dezesete pacientes (56,7%) eram do sexo feminino e 13 (43,3%) do sexo masculino. A idade variou entre 18 a 35 anos, com a média de 22,6 anos (DP = 3.35) e a mediana de 22,2 anos.

Quanto ao estado civil dos pacientes estudados, 93,3% eram solteiros. Quanto à escolaridade, 73% tinham ensino médio completo. Somente um paciente estava cursando o ensino superior. Com referência à renda familiar, 20% dos pacientes pertenciam a famílias com renda *per capita* abaixo de 1 salário mínimo. Renda *per capita* acima de 3 salários mínimos ocorreu em 30% dos entrevistados.

No que se refere ao nível de desemprego, 12 pacientes (40%) não tinham emprego, dezessete (57%) estavam empregados e 1 (3%) “fazia bicos”. Quanto à religião, 73% eram católicos e 23% evangélicos. Na Tabela 1 estão apresentadas a frequência e estatística dos dados socioeconômicos da população do estudo.

Com relação à análise da consistência interna dos itens dos instrumentos aplicados aos pacientes, avaliada pelo Coeficiente Alfa de Cronbach, calculado para os 36 itens do SF-36 e para os 21 itens da escala do BDI, os valores obtidos foram respectivamente 0,82 e 0,85, indicando resultados satisfatórios para a população deste estudo.

Tabela 1 - Distribuição das variáveis sociodemográficas da amostra de 30 pacientes portadores de doença falciforme acompanhados no Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	DISTRIBUIÇÃO	
	N	%
Regime de Atendimento		
Internados	3	10,0
Ambulatorial	27	90,0
Sexo		
Feminino	17	56,7
Masculino	13	43,3
Idade		
Mediana		22,2 ± 3,35
Variação (anos)		18 - 35 anos
Estado Civil		
Casado	1	3,3
Solteiro	28	93,4
Amasiado	1	3,33
Raça		
Branco	5	16,7
Negro	14	46,7
Pardo	11	36,6
Religião		
Católico	22	73,3
Evangélico	7	23,4
Outros	1	3,3
Escolaridade		
Ensino Fundamental incompleto	2	6,67
Ensino Médio completo	22	24,0
Ensino Médio incompleto	5	16,6
Ensino Superior incompleto	1	3,3
Profissão		
Trabalha	17	56,7
Não trabalha	12	40,0
“Faz bicos”	1	3,3
Renda Familiar		
(em salários mínimos)		
< 1,0	6	20,0
≥ 1 < 3	15	50,0
≥ 3	9	30,0

Na análise do instrumento SF-36, que mediu a Qualidade de Vida da amostra, encontraram-se, através da estatística descritiva, as médias da pontuação para todos os domínios contemplados pelo instrumento. Verificou-se que o Componente Mental apresentou escores menores, na maioria de seus domínios: Saúde mental com média de 66,0, seguido de Aspectos emocionais com 67,8, Vitalidade com 67,8 e Aspectos sociais com 75,0.

No Componente Físico, o domínio Estado geral de saúde obteve menor média com resultado de 68,4, seguido de Dor com 75,5, Aspectos físicos com 75,8 e, finalmente, a Capacidade funcional obteve a maior média entre todos os domínios (84,2), conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2- Resultados dos valores obtidos com o Instrumento SF-36 aplicado nos 30 pacientes com doença falciforme

	Domínios	Média ± Desvio-Padrão	Amplitude de Variação (Máx / Min)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	84,2 ± 16,6	100 - 25
	Aspectos físicos	75,8 ± 26,6	100 - 25
	Dor	75,5 ± 23,7	100 - 31
	Estado geral de saúde	68,4 ± 13,4	97 - 40
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	66,0 ± 21,4	88 - 20
	Aspectos emocionais	67,8 ± 33,3	100 - 0
	Aspectos sociais	75,0 ± 20,2	100 - 25
	Vitalidade	67,8 ± 19,6	95 - 15

A comparação dos diferentes domínios do SF-36, através do Coeficiente de Correlação de Spearman, consta na Tabela 3.

Tabela 3- Resultados das correlações dos diferentes domínios do Instrumento SF-36 aplicado nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

DOMÍNIOS								
<i>Valor de p</i>								
	Funcion	Aspfisic	Dor	Saúger	Saúment	Emocion	Social	Vitalidad
Funcion	1,00							
Aspfisic	0,30	1,00						
	0,10							
Dor	0,25	0,27	1,00					
	0,16	0,13						
Saúger	0,24	0,41	-0,11	1,00				
	0,19	0,02	0,54					
Saúment	-0,10	0,63	0,44	0,15	1,00			
	0,57	0,0002	0,01	0,42				
Emocion	0,14	0,27	0,24	-0,03	0,11	1,00		
	0,43	0,13	0,18	0,86	0,55			
Social	-0,09	0,27	0,27	0,13	0,40	0,29	1,00	
	0,60	0,14	0,14	0,49	0,02	0,11		
Vitalidad	0,05	0,65	0,31	0,14	0,68	0,12	0,36	1,00
	0,76	<0001	0,08	0,43	<0001	0,51	0,05	

Os Aspectos emocionais não mostraram correlação estatisticamente significativa com nenhum dos outros domínios do SF-36 (Tabela 4). O domínio Aspectos sociais apresentou correlação com os domínios Saúde mental ($r = 0,40$) e Vitalidade ($r = 0,36$), com valores de $p = 0,02$ e $0,05$, respectivamente (Tabela 5).

Tabela 4- Resultados da correlação dos Aspectos emocionais com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,14	0,43
	Aspectos físicos	0,27	0,13
	Dor	0,24	0,18
	Estado geral de saúde	-0,03	0,86
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,11	0,50
	Aspectos sociais	0,27	0,11
	Vitalidade	0,12	0,51

Tabela 5- Resultados da correlação dos Aspectos sociais com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	-0,04	0,60
	Aspectos físicos	0,27	0,14
	Dor	0,27	0,14
	Estado geral de saúde	0,13	0,49
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,40	0,02
	Aspectos emocionais	0,29	0,11
	Vitalidade	0,36	0,05

O domínio Vitalidade apresentou alta correlação com os domínios Aspectos físicos ($r = 0,65$) e Saúde mental ($r = 0,68$), com valores de p de $<0,0001$ para ambos domínios, com o Aspectos sociais com valor de $r = 0,36$ ($p = 0,05$), conforme Tabela 6.

Tabela 6- Resultados da correlação do domínio Vitalidade com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,05	0,76
	Aspectos físicos	0,65	$< 0,0001$
	Dor	0,31	0,08
	Estado geral de saúde	0,14	0,43
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,68	$< 0,0001$
	Aspectos emocionais	0,12	0,51
	Aspectos sociais	0,36	0,05

Na análise do domínio Dor (Tabela 7) este apresentou correlação somente com o domínio Saúde mental ($r = 0,44$) com $p = 0,01$. O domínio Estado geral de saúde (Tabela 8) apresentou correlação significativa somente com o Aspecto Físico com valor de $r = 0,41$ ($p = 0,02$).

Tabela 7- Resultados da correlação do domínio Dor com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,25	0,16
	Aspectos físicos	0,27	0,13
	Estado geral de saúde	-0,11	0,54
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,44	0,01
	Aspectos emocionais	0,24	0,18
	Aspectos sociais	0,27	0,14
	Vitalidade	0,31	0,08

Tabela 8 - Resultados da correlação do domínio Estado geral de saúde Geral com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,25	0,16
	Aspectos físicos	0,41	0,02
	Dor	-0,11	0,54
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,15	0,42
	Aspectos emocionais	-0,03	0,86
	Aspectos sociais	0,13	0,49
	Vitalidade	0,14	0,43

O domínio Saúde Mental (Tabela 9) apresentou correlação significativa com os domínios Aspectos físicos com valor de $r = 0,63$ ($p = 0,0002$), Vitalidade com $r = 0,68$ ($p < 0,0001$), com o domínio Dor com $r = 0,44$ ($p = 0,01$) e Aspectos sociais com $r = 0,40$ ($p = 0,02$).

Tabela 9- Resultados da correlação do domínio Saúde mental com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	-0,10	0,57
	Aspectos físicos	0,63	0,0002
	Dor	0,44	0,01
	Estado geral de saúde	0,15	0,42
COMPONENTE MENTAL	Aspectos emocionais	-0,10	0,57
	Aspectos sociais	0,40	0,02
	Vitalidade	0,68	< 0,0001

Considerando a Capacidade funcional, não houve correlação significativa com nenhum dos domínios do SF-36 (Tabela 10).

Tabela 10- Resultados da correlação da Capacidade funcional com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Aspectos físicos	0,30	0,10
	Dor	0,25	0,16
	Estado geral de saúde	0,24	0,19
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	-0,10	0,57
	Aspectos emocionais	0,14	0,43
	Aspectos sociais	-0,09	0,60
	Vitalidade	0,05	0,76

Finalmente, considerando os Aspectos físicos, houve correlação altamente significativa com os domínios Saúde mental com valor de $r = 0,63$ ($p = 0,0002$) e Vitalidade com $r = 0,65$ ($p < 0,0001$). Com relação ao domínio Estado geral de saúde, o valor de $r = 0,41$, com significância estatística ($p = 0,02$). Estes dados estão contidos na Tabela 11.

Tabela 11- Resultados da correlação dos Aspectos físicos com os diferentes domínios do SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme (Coeficiente de Spearman)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,30	0,10
	Dor	0,27	0,16
	Estado Geral de saúde	0,41	0,02
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	0,63	0,0002
	Aspectos emocionais	0,27	0,13
	Aspectos sociais	0,27	0,14
	Vitalidade	0,65	< 0,0001

As correlações estatisticamente significativas foram representadas nos Gráficos de Dispersão. Quanto maior os escores dos domínios Estado geral de saúde, Saúde mental e Vitalidade, melhores serão os Aspectos físicos (Gráficos 1, 2 e 3). O Gráfico 4, evidenciou que quanto maior o escore do domínio Saúde mental, menor foi o domínio Dor. Os Gráficos 5 e 6 sugerem que quanto maior o escore do domínio Saúde mental, melhores são os Aspectos sociais e a Vitalidade.

Gráficos de Dispersão das variáveis de interesse altamente correlacionadas entre os domínios do SF-36 utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme.

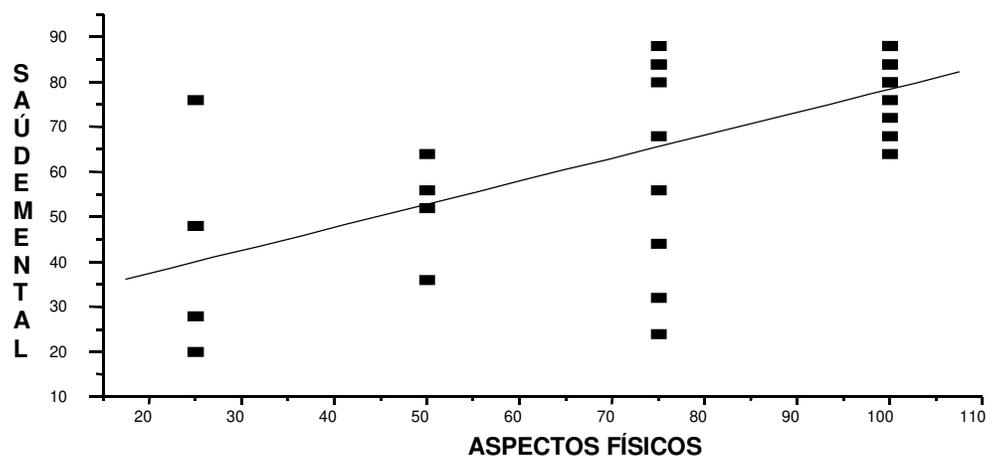


Gráfico 1- Correlação dos domínios Aspectos físicos e Saúde mental.

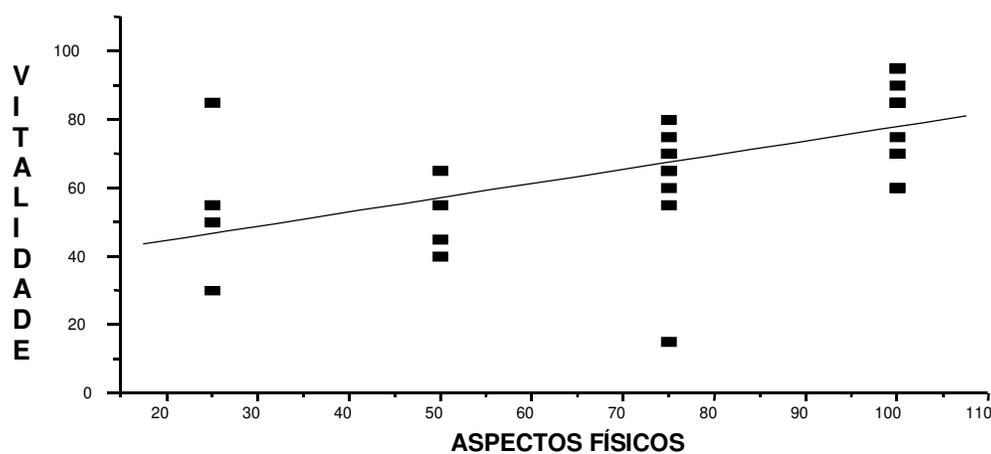


Gráfico 2- Correlação dos domínios Aspectos físicos e Vitalidade

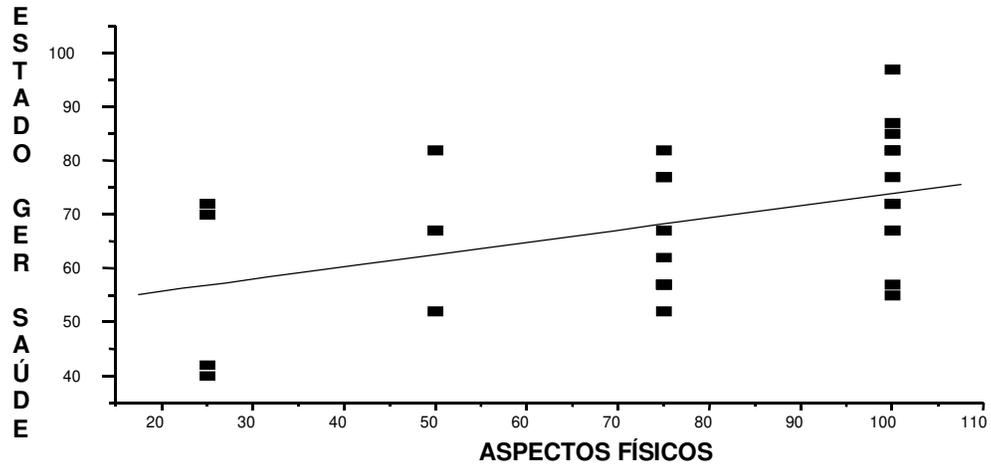


Gráfico 3- Correlação dos domínios Aspectos físicos e Estado geral de saúde.

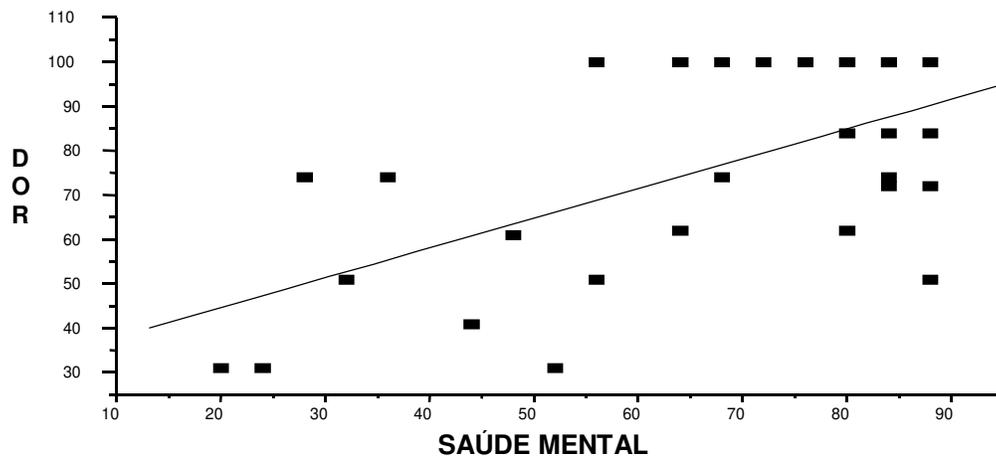


Gráfico 4- Correlação dos domínios Saúde mental e Dor.

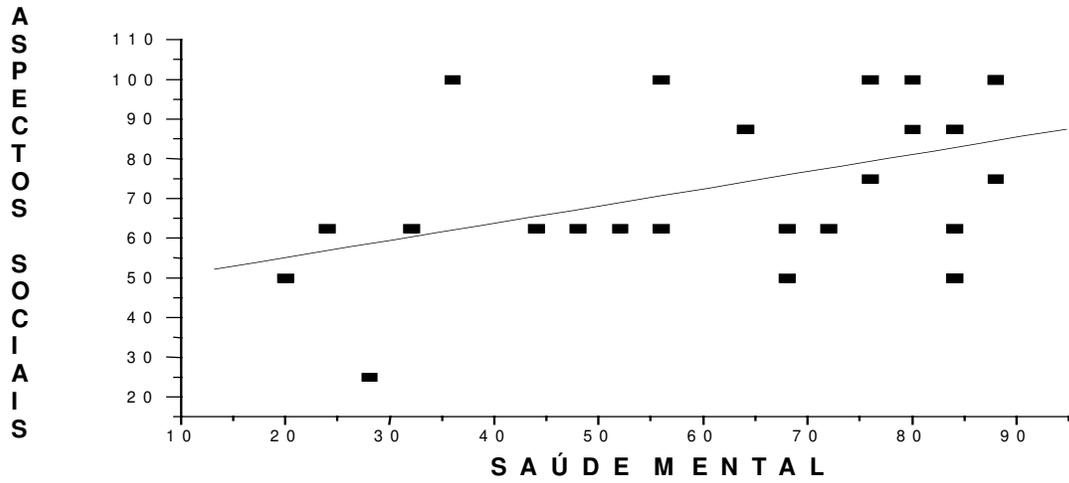


Gráfico 5- Correlação dos domínios Saúde mental e Aspectos sociais.

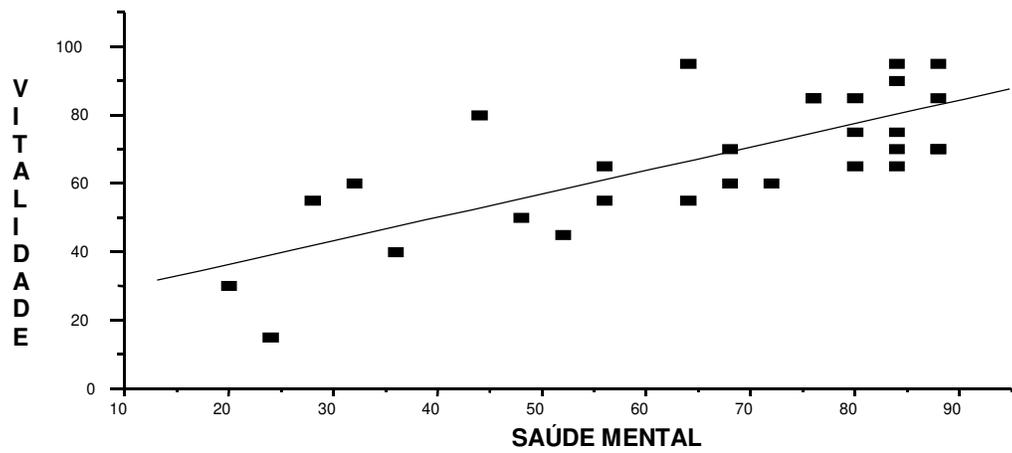


Gráfico 6- Correlação dos domínios Saúde mental e Vitalidade.

Com relação à depressão, medida pelo instrumento BDI, pode-se verificar por meio da estatística descritiva, que a maioria dos pacientes não apresentou sintomatologia depressiva, o que correspondeu a 63% dos mesmos (n = 19). Onze doentes (37%) apresentaram sintomas depressivos. A média atingida dos sintomas depressivos foi de 9.87 (DP \pm 7.63), o que representou níveis mínimos de sintomatologia depressiva, conforme padrões de classificação do Inventário de Depressão de Beck (Tabela 12). Na Figura 3 está representada a distribuição da sintomatologia depressiva na amostra estudada.

Tabela 12- Resultados do instrumento BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com os níveis dos sintomas depressivos

Depressão		
Média \pm Desvio-padrão		9,87 \pm 7,63
Amplitude de variação (Max – Min)		31 - 0
Níveis	N	%
Sem depressão	19	63,3
Depressão leve	8	26,7
Depressão moderada	2	6,7
Depressão grave	1	3,3
Total	30	100

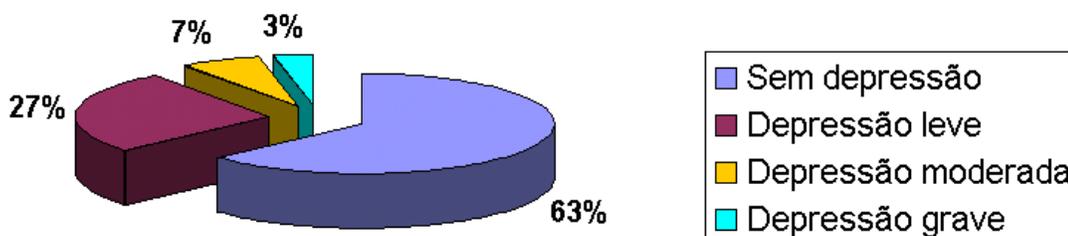


Figura 3- Resultados do instrumento do BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com os níveis dos sintomas depressivos

Utilizando o Coeficiente de Correlação de Spearman para as variáveis contínuas contidas tanto do SF-36 quanto no BDI, os resultados apresentaram alta correlação de Qualidade de Vida e sintomatologia depressiva, considerada estatisticamente significativa nos domínios de Vitalidade com $r = -0.64$ ($p = 0,0001$) e Saúde Mental com $r = -0.59$ ($p = 0,0005$). As correlações do domínio dos Aspectos sociais e os sintomas depressivos apresentaram o coeficiente $r = -0,54$ e os Aspectos físicos com $r = -0,47$, valores que também foram significativos ($p = 0,001$ e $0,008$, respectivamente). A Tabela 13 contém os resultados desta correlação.

Tabela 13- Resultados da correlação dos domínios do Instrumento SF-36 empregados nos pacientes com doença falciforme e os sintomas depressivos (BDI)

	DOMÍNIOS	VALOR (r)	VALOR (p)
COMPONENTE FÍSICO	Capacidade funcional	0,04	0,79
	Aspectos físicos	-0,47	0,008
	Dor	-0,27	0,13
	Estado geral de saúde	-0,23	0,20
COMPONENTE MENTAL	Saúde mental	-0,59	0,0005
	Aspectos emocionais	-0,14	0,45
	Aspectos sociais	-0,54	0,001
	Vitalidade	-0,64	0,0001

Através do Teste Mann-Whitney, quando comparados os pacientes que não apresentaram sintomatologia depressiva, com aqueles que apresentaram sintomatologia depressiva, e correlacionando-os com os domínios do instrumento SF-36, encontram-se diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos grupos que se referem aos domínios Aspectos físicos, Saúde mental, Aspectos sociais e Vitalidade ($p = 0,01$; $0,01$; $0,04$ e $0,001$, respectivamente). No Grupo sem a sintomatologia depressiva as médias alcançadas entre os domínios tanto dos Componentes Físico e Mental foram de: 85,5 para os Aspectos físicos, 73.9 para Saúde mental, média de 80.9 para os Aspectos sociais e 76.8 para Vitalidade. No grupo com sintomatologia depressiva as médias foram: para os Aspectos físicos de 59,1, para Saúde mental 52,4, Aspectos sociais de 64,8 e finalmente Vitalidade, que apresentou a menor média entre todos os domínios, de 52,3, conforme Tabela 14.

Tabela 14- Resultados do Instrumento SF-36 aplicados nos 30 pacientes com doença falciforme, apresentando ou não sintomatologia depressiva (Teste de Manny-Whitney).

SF - 36		B D I				Valor de p
		SEM DEPRESSÃO (n= 19)		COM DEPRESSÃO (n= 11)		
		Média ± D.P	Amplitude Variação (Max-Min)	Média ± D.P.	Amplitude Variação (Max-Min)	
COMPONENTE FÍSICO	Cap.Funcional	83,7 ± 18,8	100 - 25	85,0 ± 12,45	100 - 60	0,84
	Aspectos Físicos	85,5 ± 20,9	100 - 25	59,1 ± 28,0	100 - 25	0,01
	Dor	79,8 ± 21,1	100 - 41	68,0 ± 27,1	100 - 31	0,25
	Est.Ger.Saúde	71,3 ± 11,4	97 - 55	63,4 ± 15,73	82 - 40	0,22
COMPONENTE MENTAL	Saúde Mental	73,9 ± 16,2	88 - 32	52,4 ± 23,1	84 - 20	0,01
	Asp. Emocionais	70,2 ± 33,14	100 - 0	63,4 ± 34,8	100 - 0	0,60
	Aspectos Sociais	80,9 ± 17,9	100 - 50	64,8 ± 20,8	100 - 25	0,04
	Vitalidade	76,8 ± 12,72	95 - 55	52,3 ± 20,17	90 - 15	0,001

Nos Gráficos de Dispersão 7, 8, 9 e 10 verifica-se, nos pacientes falcêmicos, correlação significativa da sintomatologia depressiva com os domínios Aspectos físicos, Saúde mental, Aspectos emocionais e Vitalidade.

Gráficos de Dispersão das variáveis Aspectos físicos, Saúde mental, Aspectos sociais e Vitalidade, significativamente correlacionadas com o escore BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme.

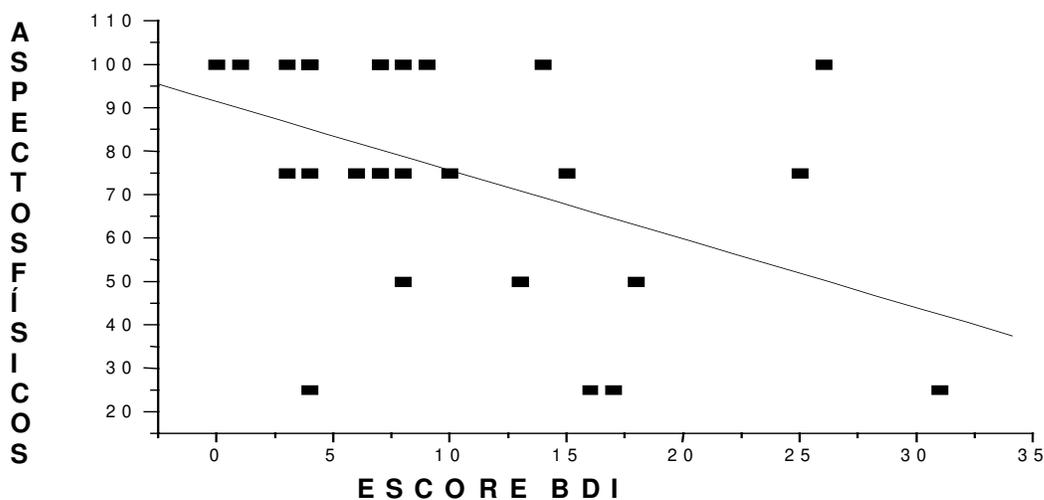


Gráfico 7- Correlação do domínio Aspectos físicos com sintomatologia depressiva (BDI)

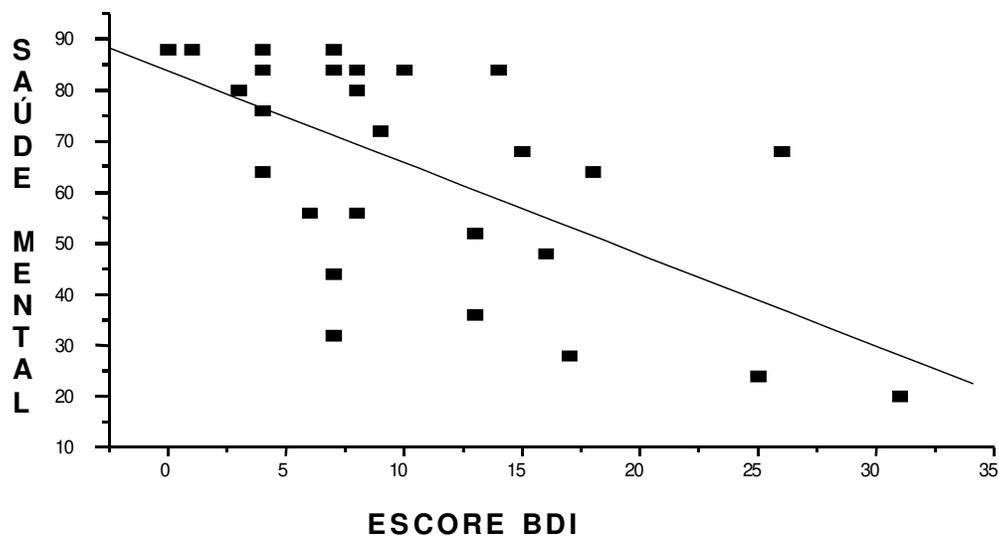


Gráfico 8- Correlação do domínio Saúde mental com sintomatologia depressiva (BDI)

Procurando detectar eventual viés na população deste estudo, três pacientes encontravam-se internados por ocasião do levantamento dos dados. Seus resultados estão contidos na Tabela 15, apresentando a estatística descritiva. A média atingida dos sintomas depressivos foi de 16,3 (DP \pm 8,5), marcando a presença de sintomatologia depressiva, conforme padrões de classificação do Inventário de Depressão de Beck.

Tabela 15- Resultados obtidos do instrumento BDI utilizado nos três pacientes em regime de internação

Depressão		
Média \pm Desvio-padrão		16,3 \pm 8,5
Amplitude de variação (Max – Min)		26 – 10
Níveis	N	%
Depressão leve	2	67
Depressão moderada	1	33
Total	3	100

Observam-se os níveis de sintomatologia depressiva leve em 67% dos pacientes e 33% de sintomatologia moderada, conforme Figura 4.

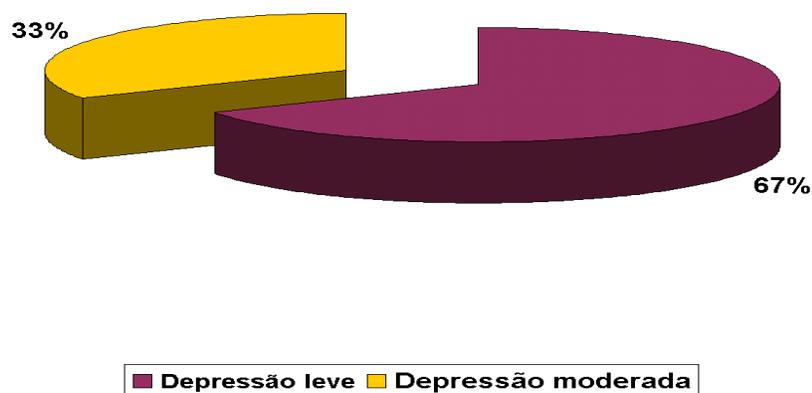


Figura 4- Resultados do instrumento BDI utilizado nos três pacientes em regime de internação com doença falciforme

Na Figura 5 está representada a sintomatologia depressiva estudada entre pacientes atendidos em regime ambulatorial e internado. Dos onze doentes falcêmicos com sintomatologia depressiva, 8 (72,7%) estavam em regime de atendimento ambulatorial e 3 internados (27,3%). Verifica-se também que os 19 (100%) doentes falcêmicos que não apresentaram sintomatologia depressiva, encontravam-se em atendimento ambulatorial.

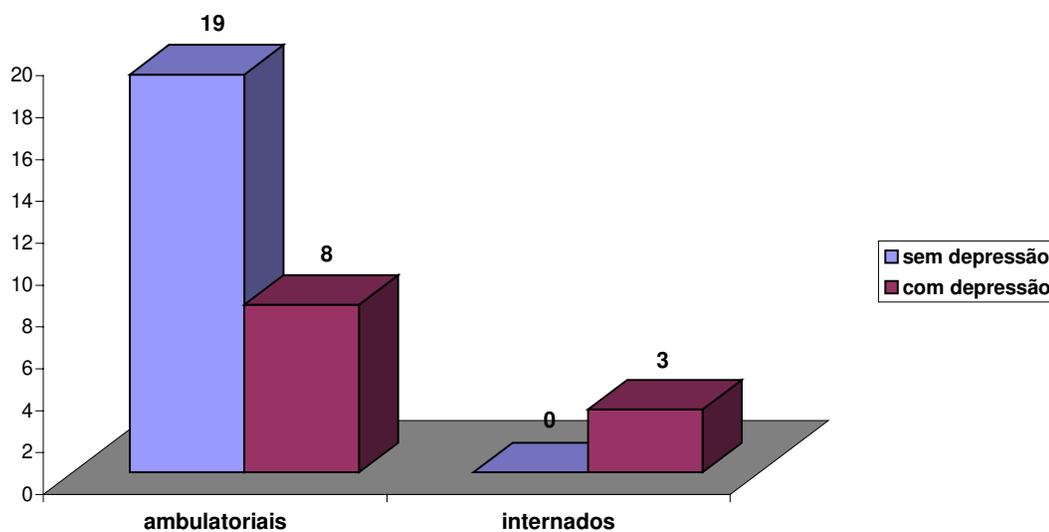
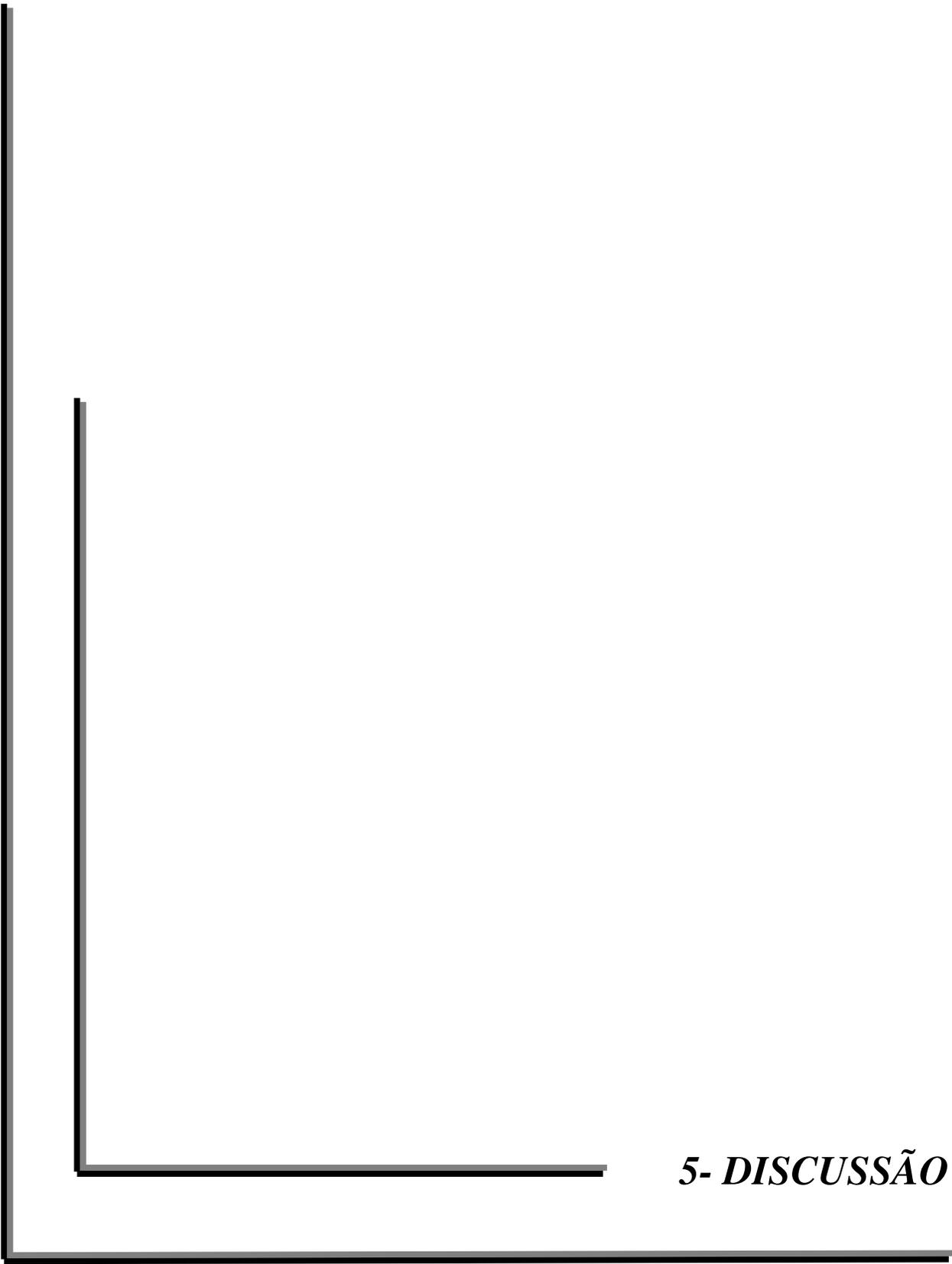


Figura 5- Histograma dos resultados do instrumento BDI utilizado nos 30 pacientes com doença falciforme, de acordo com o regime de atendimento ambulatorial ou em internação

No que se refere aos resultados da estatística descritiva, as médias obtidas do Instrumento SF-36 constam na Tabela 16. O domínio Vitalidade, pertencente ao Componente Mental, apresentou a menor média com 56,67 (DP = 10,41). No Componente Físico, destacou-se o domínio Dor com a média de 59 (DP = 24,27).

Tabela 16- Resultados dos valores obtidos com o Instrumento SF-36 aplicado nos três pacientes em regime de internação com doença falciforme

	Domínios	Média ± Desvio-Padrão	Amplitude de Variação (Máx - Min)
	Capacidade funcional	90 ± 3,2	100 - 75
COMPONENTE	Aspectos físicos	75 ± 25	100 - 50
FÍSICO	Dor	59 ± 24,3	74 - 31
	Estado geral de saúde	72 ± 17,3	82 - 52
	Saúde mental	68 ± 16	84 - 52
COMPONENTE	Aspectos emocionais	68 ± 16	84 - 52
MENTAL	Aspectos sociais	62,5 ± 0	62,5 - 62,5
	Vitalidade	56,7 ± 10,4	65 - 45



5- DISCUSSÃO

Os doentes crônicos representam grupo muito específico, não só em decorrência das disfunções orgânicas secundárias à patologia de base, como também carregam em seu cotidiano as incertezas do amanhã. Constrangem-se ao assumirem um compromisso. Sentem-se inseguros para marcarem um encontro. Hoje ou amanhã, poderá representar o dia da internação no hospital.

Com a população dos doentes falcêmicos, esta situação torna-se mais crítica, em virtude do conhecimento da elevada mortalidade entre seus pares, antes de completarem os 30 anos de idade. Os dados de análise de mortalidade do Ministério da Saúde revelaram que 70% destes doentes brasileiros não ultrapassam a terceira década de vida (ALVES, 1996). Estas incertezas, em muito comprometem a visão da projeção do futuro, sendo campo propício para os sentimentos de ansiedade e depressão. A doença falciforme é uma das mais freqüentes doenças genéticas que acometem os seres humanos. Para SILLA (1999), é a doença mais comum no Brasil.

Nessa casuística, os pacientes portadores da doença falciforme realizaram, desde sua infância, tratamento e acompanhamento médico no Centro Infantil Boldrini, um dos hospitais mais importantes na América Latina, especializado no tratamento de crianças e adolescentes, que sofrem de câncer ou de doenças hematológicas. É um dos poucos hospitais que têm educadores escolares nos seus quadros, como também psicólogos e assistentes sociais, oferecendo apoio psicossocial aos pacientes e familiares. Escolheu-se a faixa etária entre 18 e 35 anos, por ser um período pós-adolescência e início da vida adulta. A mediana de 22 anos situou, a maioria dos doentes estudados, na fase em que se realçam habitualmente a esperança e o planejamento profissional e familiar. Foi surpreendente o registro do grau de escolaridade dos pacientes, melhor do que aqueles publicados pelo IBGE (2000a) para a população brasileira. Setenta e três por cento deles haviam completado o ensino médio, contrapondo-se aos resultados do IBGE (2000a) que mostraram que somente 16,3% da população brasileira conseguem completar o segundo grau. Eventual explicação para esse achado foi a presença da equipe multidisciplinar no Boldrini. A motivação e o suporte para o estudo, possivelmente, serviram de estímulo.

Estudos realizados por WOJCIECHOWSKI et al. (2002), com objetivo de obter dados sobre adolescentes e jovens adultos que deixam cuidados pediátricos e são transferidos, adequadamente ou não, para cuidados de adultos, concluíram que os pacientes que mantêm o compromisso e acompanhamento sistemático com seu tratamento, são mais eficientes no gerenciamento de sua doença (auto-eficácia), e que esse acompanhamento deve ser proporcionado pela enfermagem do hospital ou instituição. Segundo SERJEANT (2001) a escolaridade da criança falcêmica deve ocorrer de forma contínua, mesmo durante as intercorrências clínicas da doença. Os pacientes devem aprender a lidar com a doença e suas limitações, o que requer formas de suporte social e psicológico (FRANÇOSO e VALLE, 1999).

A classe hospitalar do Boldrini dispõe de duas professoras contratadas com trabalho em tempo integral, recursos audiovisuais, dois computadores específicos da classe para o reforço na aprendizagem dos doentes. Neste contexto, estabelece-se um forte vínculo com as escolas de origem, sem o intuito de substituí-las. As matérias, como também as provas previstas na escola oficial, são desenvolvidas quando necessário, à distância, no hospital parceiro. Estabelece-se um intercâmbio de informações entre escola e hospital. Paralelamente, desenvolve-se, todo ano no Boldrini, um curso de iniciação à informática, ministrado por outra equipe de Professores Voluntários da Unicamp e da Escola People de Informática. Cada turma é composta de 9 alunos, tendo um computador por aluno. Cinquenta por cento do corpo discente é representado pelos doentes falcêmicos. Este Programa, implementado em 1981, destinou-se inicialmente para os pacientes portadores de hemofilia. Estas estratégias que carregam possíveis oportunidades para o futuro, sem dúvida, devem ter contribuído não só para a elevada escolaridade deste grupo, como também, pelo encontro de 60% dos doentes desenvolvendo algum tipo de trabalho.

É interessante verificar que a distribuição dos pacientes quanto ao nível socioeconômico, não se distanciou dos dados fornecidos no Censo 2000 (IBGE, 2000b), em que 27,6% da população tem a renda familiar de até dois salários mínimos.

BURLEW et al. (2000) abordaram em seus estudos a influência dos fatores psicossociais no processo de adaptação do indivíduo à doença falciforme, considerando-os tão significativos, quanto os riscos biomédicos. Resultados semelhantes foram obtidos pelo

Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH, 2002). Mostraram a necessidade de se desenvolver pesquisas para melhor entendimento da natureza das relações entre os fatores de risco biomédicos, psicossociais e a adaptação à doença.

Na vida cotidiana dos indivíduos da população geral, o comprometimento mental, aponta para a necessidade de que sejam mensuradas, de forma subjetiva, as condições de bem-estar. O conhecimento da interface entre o físico e o mental fornece subsídios que permitem contribuir para intervenções mais adequadas, tanto às demandas físicas quanto psicológicas. Neste contexto, destacam-se aqueles indivíduos submetidos a condições de sofrimento agudo ou crônico.

FLECK et al. (1999), em pesquisa para validação de instrumento para avaliação de Qualidade de Vida, através de projeto colaborativo multicêntrico desenvolvido pela OMS, o Grupo WHOQOL, formado por especialistas de diferentes culturas, consideraram através de levantamento sobre o constructo Qualidade de Vida, a abrangência de três pontos fundamentais: subjetividade, multidimensionalidade e presença de dimensões positivas e negativas, tais dimensões relacionadas à mobilidade e dor, respectivamente. Em consenso do Grupo WHOQOL, o termo Qualidade de Vida foi considerado como condição extremamente subjetiva, em que o indivíduo possui a percepção do seu bem-estar nos níveis físico, emocional, psicológico, espiritual, mental, social e ambiental, considerando o contexto cultural e sistemas de valores (BOWLING e BRAZIER,1995; COSTA e LOURENÇO, 2002; BARREIRE et al., 2003).

Na avaliação da Qualidade de Vida dos pacientes deste estudo, observou-se comprometimento no Componente Mental. O impacto da doença nos domínios da Saúde mental, Aspectos emocionais, Vitalidade e Aspectos sociais levou à melhor compreensão dos desafios a serem ultrapassados, através da atenção global e multidisciplinar que esses doentes requerem. Estes domínios estão inter-relacionados pela integralização do funcionamento psicológico, social, disposição e motivação para a busca da percepção de bem-estar. Pesquisas recentes apontam claramente que o não atendimento das necessidades sociais básicas e de funcionamento foram os mais importantes previsores de baixa Qualidade de Vida entre pessoas com transtornos mentais (OPAS, 2001).

O instrumento SF-36 foi validado por CICONELLI et al.(1999) junto a uma população constituída por pacientes brasileiros portadores de artrite reumatóide. Trata-se de uma doença crônica e incapacitante, como a doença falciforme. Este tipo de questionário genérico permite a comparação de patologias entre si.

CASTRO et al. (2003), utilizando o instrumento SF-36 para avaliar Qualidade de Vida em 184 pacientes com insuficiência renal crônica, encontraram comprometimento nos Componentes Físico e Mental, sendo que os domínios Aspectos físicos e Vitalidade obtiveram os menores escores. A persistência da doença crônica, a necessidade de tratamento contínuo, como também co-morbidades, são fatores que frequentemente interferem na Qualidade de Vida desses pacientes.

STRICKLAND et al. (2001) avaliaram as características da dor e Qualidade de Vida entre grupos de adultos falcêmicos e familiares, concluindo que adultos com doença falciforme identificaram sua inabilidade em lidar com os episódios de dor recorrente. Como consequência, comprometendo sua Qualidade de Vida nos aspectos físicos, emocionais e sociais.

Uma das variáveis analisadas neste estudo foi a sintomatologia depressiva. Os resultados obtidos através do BDI mostraram que 37% dos pacientes da amostra apresentaram sintomatologia depressiva (11 pacientes). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais-DSM IV (APA, 1995), a prevalência de depressão observada na população em geral é de 10%, sendo de 10% a 25% para as mulheres adultas e de 5% a 12% para homens. Dados de depressão, específicos para a população brasileira, estimam a ocorrência desses sintomas em 15,8% da população geral, segundo a OMS – Organização Mundial da Saúde (OPAS, 2001). Comparando a prevalência destes índices de depressão, na população geral, apresentados pelo DSM-IV (APA, 1995) e OMS, com os resultados obtidos nos pacientes desta amostra, encontram-se um número significativo, revelando a presença de sintomatologia depressiva nos doentes falcêmicos, cerca de 27% e 21,2%, respectivamente.

O instrumento BDI foi desenvolvido para ser aplicado por meio de entrevistas clínicas. Não tem pretensão diagnóstica, porém complementa a avaliação da sintomatologia depressiva, através do levantamento de dados apontados pelo próprio paciente. O

questionário divide-se em uma parte sobre aspectos psicológicos e outra sobre sintomas físicos (GORENSTEIN e ANDRADE, 2000). Estudos abordaram a depressão em pacientes com doença falciforme, registrando maior frequência desses sintomas, quando comparados a um grupo-controle saudável (WILLIAMS et al., 1983).

HASAN et al. (2003) avaliaram em 50 pacientes com doença falciforme, do Hospital da Universidade de Washington, durante um período de pelo menos um ano, sintomas depressivos, examinando a contribuição demográfica, severidade da doença e variáveis usadas de cuidados de saúde para sintomas depressivos. Os resultados indicaram que 44% da amostra (n = 22) tiveram um escore médio, traduzindo depressão em grau moderado. No presente estudo, 63% dos doentes (n = 19) não apresentaram sintomatologia depressiva. Este fato leva a considerar que os serviços disponíveis de cuidado integral de saúde, em que esta mostra está inserida, é referencial para os cuidados abrangentes, nas esferas biopsicossocial.

SEIGEL et al. (1990), utilizando o instrumento BDI, estudaram 80 adolescentes não hospitalizados, na idade entre 12 e 18 anos portadores de doença crônica (20 com doença falciforme, 40 asmáticos e 20 diabéticos), comparando-os com 100 adolescentes saudáveis (grupo-controle). Concluíram que os adolescentes com doença crônica apresentaram maior risco de depressão e baixa-estima, comparados aos seus pares saudáveis ($p < 0,001$). Embora a presente casuística com 30 pacientes seja equiparável aos 20 pacientes falcêmicos estudados por SEIGEL et al. (1990), importante diferença se alicerçou na faixa etária. Na presente amostra, a mediana de idade foi de 22 anos, período esse em que ocorre o declínio dos conflitos psicológicos intrínsecos da fase da adolescência, conforme o grupo estudado por SEIGEL et al. (1990). Esse fato, possivelmente, justifica os menores índices de sintomatologia depressiva (37%) observados nesta casuística, assim como, o papel fundamental da equipe multiprofissional (psicólogos, assistentes sociais, professores especializados) que oferecem subsídios para todos os pacientes desse hospital.

Resultados discrepantes foram publicados por YANG et al. (1994) com 38 crianças e adolescentes de 6 a 18 anos, portadores de doença falciforme. Estes autores não encontraram aumento da ocorrência da depressão nos pacientes, quando comparados

com o grupo-controle. Entretanto, Yang et al. verificaram que 1 em cada 7 crianças, com doença falciforme, apresentava os sintomas clínicos de depressão.

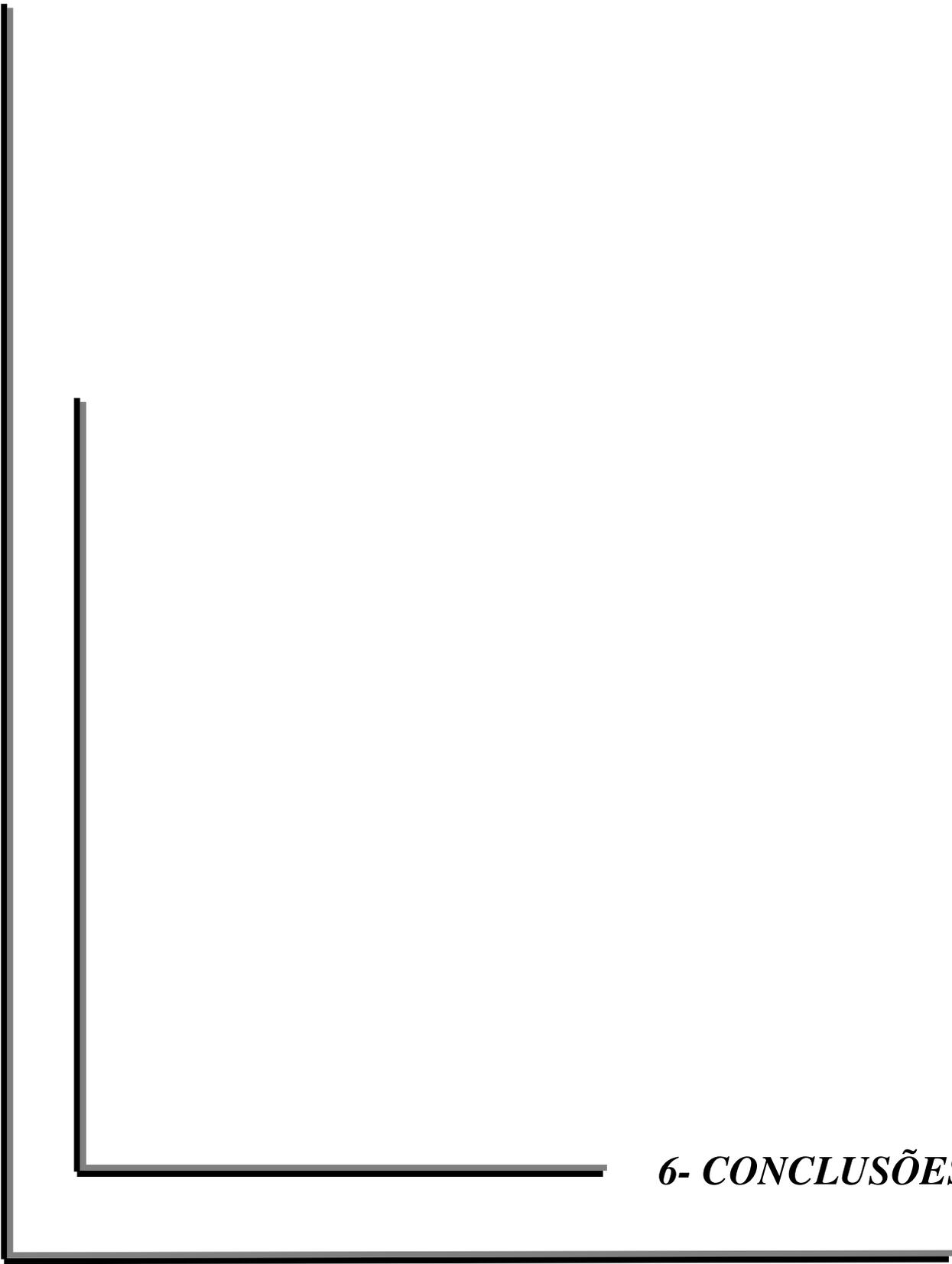
A avaliação do instrumento SF-36 em mulheres portadoras de fibromialgia, constataram piores resultados em relação ao Componente Físico, interferindo negativamente na Qualidade de Vida destes pacientes (MARTINEZ et al., 1999 e MARTINEZ et al., 2001). Isso sem dúvida, reforça a base para o desenvolvimento de sintomas depressivos, conforme resultado de pesquisa desenvolvida por FLECK et al. (2002). Estes autores avaliaram amostra composta de 2.201 usuários de serviços de cuidados primários de saúde da cidade de Porto Alegre, quanto à saúde física e emocional utilizando o SF-12 (Qualidade de Vida) e “Depression” (CES-D). Seus resultados reforçaram a afirmativa de que a sintomatologia depressiva tem alta associação com pior funcionamento social e Qualidade de Vida, além de maior utilização de recursos da Saúde.

Na população deste estudo, as correlações entre o SF-36 e BDI indicaram que o domínio Aspectos físicos correlacionou-se com sintomatologia depressiva leve, denotando melhor disposição ao trabalho e às atividades da vida diária. No domínio Saúde mental, Aspectos sociais e Vitalidade, quanto menor a sintomatologia depressiva, melhor o bem-estar emocional, com menos ansiedade e alterações de comportamento e com maior controle emocional (CICONELI, 1997).

WILLIAMS et al. (1983) notaram que a depressão é uma complicação comum da doença falciforme, sugerindo que esta ocorrência é causada pela cronicidade da doença. Entretanto, consideraram que a recorrência das crises de dor, poderia contribuir para sentimentos de desesperança, angústia e falta de controle. Estes sentimentos são preditivos para sintomas depressivos.

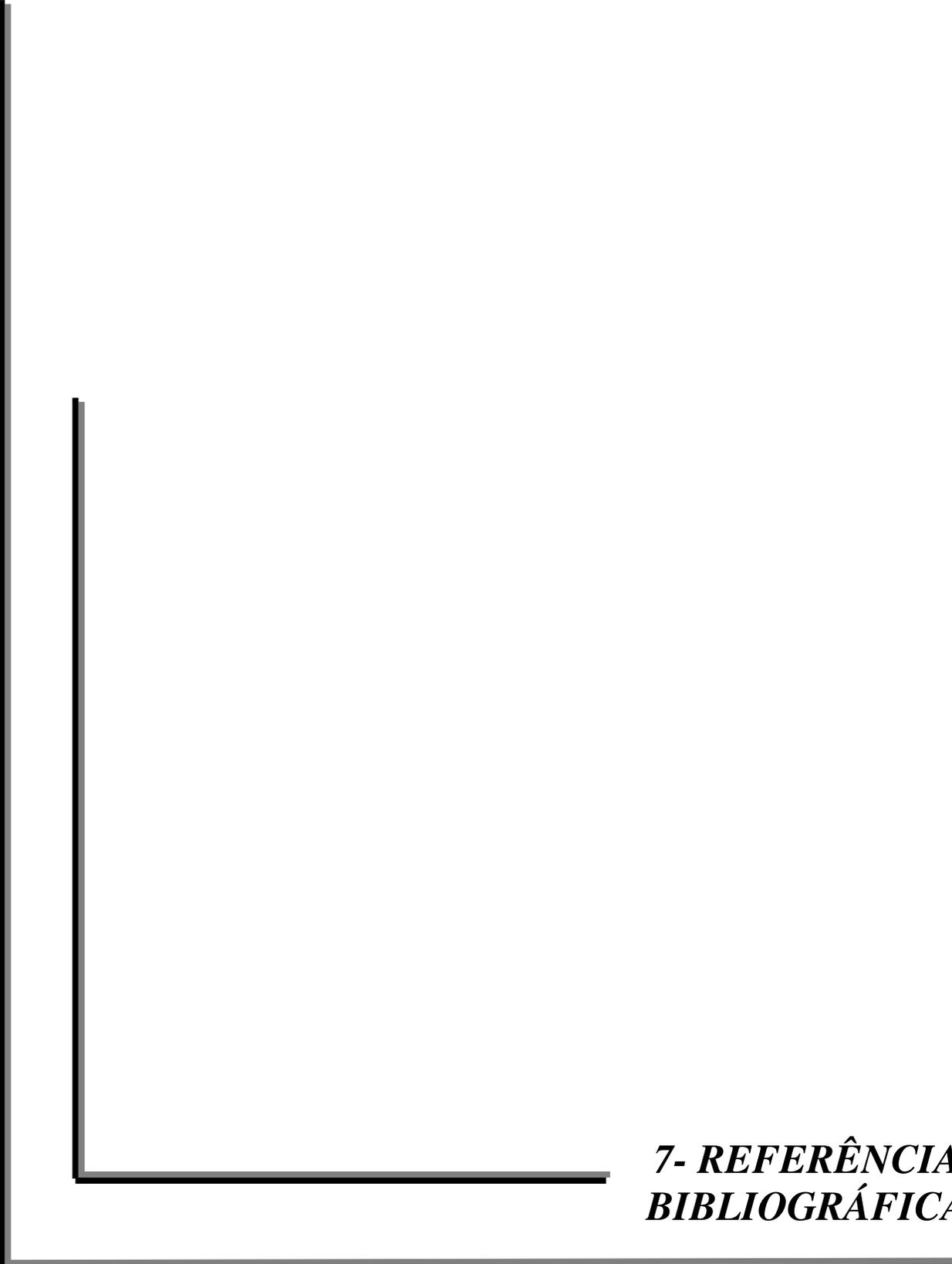
Os pacientes falcêmicos deste estudo realizam tratamento e acompanhamento médico de sua doença desde pequenos, quase sem interrupções. Pode-se supor que o ajuste psicossocial desses doentes difere de alguns estudos aqui citados. Segundo WOJCIECHOWSKI et al. (2002), a doença falciforme é uma das várias condições crônicas, a qual afeta severamente a vida diária de crianças, adolescentes e adultos. Portanto, é de suma importância que pacientes falcêmicos recebam acompanhamento nas esferas

psicossociais e educacionais, proporcionando mais recursos no gerenciamento de sua doença e, secundariamente, melhor Qualidade de Vida para esses doentes. Embora a casuística neste estudo seja reduzida, em função da restrição imposta pela faixa etária abrangida pelo instrumento SF-36, seus resultados são importantes para melhor entendimento dos aspectos psicossociais dos pacientes falcêmicos.



6- CONCLUSÕES

- A avaliação da Qualidade de Vida dos pacientes atendidos no Centro Infantil de Boldrini mostrou resultados satisfatórios.
- A Qualidade de Vida dos pacientes falcêmicos, atendidos no Centro Infantil Boldrini, na ocorrência de sintomatologia depressiva, mostrou comprometimento na Qualidade de Vida, principalmente nos domínios do Componente Mental.



***7- REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS***

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Diagnóstico e Tratamento de Doenças Falciformes**. Brasília: ANVISA, 2001, 142p.

ALCES-MAZZOTTI, A. J.; GEWANDSZNAJDER, F. O método nas ciências naturais e sociais: Pesquisa quantitativa e qualitativa. 2^a.ed. São Paulo: Pioneira, 1999. pp. 3-84.

ALVES, A. L. Estudo da mortalidade por anemia falciforme. **Iesus**, V(4): 45-53, out/dez 1996.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (APA). **Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais (DSM - IV)**. Tradução de Dayse Batista. 4^a. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995. Título original: Diagnostic and statistical manual of mental disorder. pp: 323-326.

BARBARIN, O. A. Risk and resilience in adjustment to sickle cell disease: Integrating focus groups, case reviews, and quantitative methods. In: NASH, K. B. **Psychosocial Aspects of sickle cell disease Past, Present, and Future**. EUA: The Haworth Press, 1994. p. 97-119.

BARREIRE, S. G.; OLIVEIRA, O. A.; KAZAMA, W. Qualidade de vida de crianças ostomizadas na ótica das crianças e das mães. **Jornal de Pediatria**, 79(1): 55-62, 2003.

BOWLING, A.; BRAZIER, J. Quality of life in social science and medicine. **Soc Sci Med**, 41 (10): 1337-8, 1995.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde – **Manual de Doenças Mais Importantes, por Razões Étnicas, na População Brasileira Afro-Descendente – Anemia Falciforme e Doenças Falciformes** / Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 78p.

BURLEW, K.; TELFAIR, J.; COLANGELO, L.; WRIGHT, E. C. Factors that influence adolescent adaptation to sickle cell disease. **J Pediatric Psychol**, 25(5): 287-99, 2000.

CALIL, M. H.; PIRES, M. L. N. Aspectos Gerais das Escalas de Avaliação de Depressão. In: GORENSTEIN, C.; ANDRADE, L. H. S. G.; ZUARDI, A. W. **Escala de Avaliação Clínica em Psiquiatria e Psicofarmacologia**. São Paulo: Lemos-Editorial, 2000. Manual de Psiquiatria Clínica, pp. 65-69.

CASTRO, M.; CAIUBY, A. V. S.; DRAIBE, S. A.; CANZIANI, M. E. F. Qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise avaliada através do instrumento genérico SF36. In: **Rev Assoc Med Bras**. 49 (3): São Paulo, 2003.

CICONELI, R. M. **Tradução e Validação do Questionário Genérico da Avaliação de Qualidade de Vida (SF36)** - São Paulo, 1997. (Tese – Doutorado - Universidade Federal de São Paulo).

CICONELI, R. M.; FERRAZ, M. B.; SANTOS, W.; MEINÃO, I.; QUARESMA, M. R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, 39 (3): 143-9, 1999.

CONOVER, W. J. Practical nonparametric statistics. New York: John Wiley & Sons: 223-37; 245-9, 1971.

COSTA, C. L.; LOURENÇO, M. T. Aspectos psicológicos qualidade de vida na avaliação de aspectos psicossociais dos sobreviventes de câncer infantil. In: Kowalski, L. P. et al. **Manual de condutas diagnósticas e terapêuticas em oncologia - tumores pediátricos.**, 2^a ed. São Paulo: Âmbito Editores, 2002. p. 285-6.

CRONBACH, L. J. **Coefficient alpha and the internal structure of tests**. Psychometrika, 16: 297-334, 1951.

DE PAIVA E SILVA, R. B. **Alguns aspectos psicossociais da anemia falciforme no Brasil: a percepção dos pacientes, bem como dos geneticistas e hematologistas, a respeito da doença**. Campinas, 1992 (Dissertação - Mestrado – Universidade Estadual de Campinas).

DIALLO, D.; TCHERNIA, G. Sickle cell disease in Africa. **Curr Opin Hematol**, 9: 111-6, 2002.

ECO, H. **Como se faz uma tese**. 2^a edição, São Paulo: Perspectiva, 1988.

FLECK, M. P. A.; LEAL, O. F.; LOUZADA, S.; XAVIER, M.; CHACHAMOVICH, E.; VIEIRA, G. et al. - Desenvolvimento da versão em português no instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Rev Bras Psiquiatr**, 21 (1): 21-8, 1999.

FLECK, M. P. A.; LIMA, A. F. B. S.; LOUZADA, S.; SCHESTASKY, G.; HENRIQUES, A.; BORGES, V. R.; et al. Associação entre sintomas depressivos e funcionamento social em cuidados primários à saúde. **Rev Saúde Pública**, 36 (4): 431-8, 2002.

FRANÇOSO, L. P. C.; VALLE, E. R. M. A criança com câncer – estudo preliminar. **Pediatria Moderna** – vol. 35 (5): 320-31, 1999.

GANZ, P. A. Quality of life and the patient with cancer. **Cancer**, 74: 1445-52, 1994.

GORENSTEIN, C.; ANDRADE, L. Inventário de Depressão de Beck – Propriedades Psicométricas da Versão em Português: GORENSTEIN, C.; ANDRADE, L. H. S. G.; ZUARDI, A. W. **Escalas de Avaliação Clínica em Psiquiatria e Psicofarmacologia**. São Paulo: Lemos-Editorial, 2000. pp. 89-95.

HASAN, S. P.; HASHMI, S.; ALHASSEN, M.; LAWSON, W.; CASTRO, O. Depression in sickle cell disease. **J Natl Med Assoc**. 95(7): 533-7, Jul 2003.

HATCHER, L. **A Step-by-Step approach to using the SAS system for factor analysis and structural equation modeling**. Cary, NC: SAS Institute Inc: 129-40, 1994.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatística/populacao/censo2000/educacao/tabela_brasil.shtm?c=1>. Acesso em: 14/01/2004 (a).

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatística/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/supme/educacao_trabalho>. Acesso em: 15/01/2004 (b).

KIKUCHI, B. A. **Anemia falciforme: manual para agentes de educação e saúde**. Belo Horizonte: Editora Health, 1999. 80p.

MARTINEZ, J. E.; BARAUNA Fº, I. S.; KUBOKAWA, K. M.; CEVASCO, G.; PEDREIRA, I. S.; MACHADO, L. A. M. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com fibromialgia através do “Medical Outcome Survey 36 Item Short-form Study”. **Revista Brasileira de Reumatologia**, 39 (6): 312-6, 1999.

MARTINEZ, J. E.; BARAUNA FILHO, I. S.; KUBOKAWA, K.; PEDREIRA, I. S.; MACHADO, L. A.; CEVASCO, G. Evaluation of the quality of life in Brazilian womwn with fibromayalgia, through the medical outcome survey 36 item short-form study. **Disabil Rehabil**, 20; 23(2): 64-8, 2001.

MOLOCK, S. D.; BELGRAVE, F. Z. Depression and anxiety in patients with sickle cell disease: conceptual and methodological considerations. In: NASH, K. B. **Psychosocial Aspects of sickle cell disease Past, Present, and Future**. E.U.A.: The Haworth Press, 1994. p. 39-53

OKPALA, I.; THOMAS, V.; WESTERDALE, N.; JEGEDE, T.; RAJ, K.; DALEY, S. et al. The Comprehensive care of sickle cell disease. **Eur J Haematol**, 68: 157-62, 2002.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). Psychosocial Management. In: REID, C.D; BETHESDA, M.; CHARACHE, S.; LUBIN, B. National Heart, Lung and Blood Institute. Division of Blood Didease and resouces. **The Management of sickle cell disease**. 3^a edition: NIH Publication no. 96-2117, 1996. pp. 21-25.

NATIONAL INSTUTES OF HEALTH (NIH). Psychosocial Management. In: REID, C.D; BETHESDA, M.; CHARACHE, S.; LUBIN, B. National Heart, Lung and Blood Institute. Division of Blood Didease and resouces. **The Management of sickle cell disease**.: NIH Publication no. 02-2117, 2002. pp. 53-56.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Saúde Mental: nova concepção, nova esperança**. Relatório sobre a Saúde no Mundo. Geneva: WHO, 2001, 50-54. (WHO Offset Publication)

PITTA, A. M. F. Escala de qualidade de vida de clientes de serviços de saúde mental (Wisconsin – quality of life index – W-QLI). GORENSTEIN, C.; ANDRADE, L. H. S. G.; ZUARDI, A. W. **Escalas de Avaliação Clínica em Psiquiatria e Psicofarmacologia**. São Paulo: Lemos-Editorial, 2000. pp. 387-393.

SEIGEL, W. M.; GOLDEN, N. H.; GOUGH, J. W.; LASHLEY, M. S.; SACKER, I. M. Depression, self-esteem, and life events in adolescents with chronic diseases. **Journal of Adolescent Health Care**, 11: 501-4, 1990.

SERJEANT, G. R.; SERJEANT, B. E. **Sickle Cell Disease**: 3a. ed. Oxford Medical Publications, 2001. p. 501-2/563-9.

SILLA, L. M. R. Doença falciforme: um grave e desconhecido problema de saúde no Brasil. **Jornal de Pediatria**. 75 (3): 145-6, 1999.

STRICKLAND, O. L.; JACKSON, G.; GILEAD, M.; MCGUIRE, D. B.; QUARLES, S. Use of focus groups for pain and quality of life assessment in adults with sickle cell disease. **J Natl Black Nurses Assoc**. 12(2): 36-43, 2001.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. São Paulo: Atlas, 1998. 90p.

WHITTEN, C. F.; FISCHHOFF, J. Psychosocial effects of sickle cell disease. **Arch Intern Med**, Vol 133: 681-689, April 1974.

WILLIAMS, R. N. I.; EARLES, R. N. A. N.; PACK, R. N. B. Psychological considerations in sickle cell disease. In: GODWIN, M.; BAYSINGER, M. Symposium on sickle cell disease. **Nursing clinics of North America**. 18 (1): 215-29, 1983.

WOJCIECHOWSKI, E. A.; HURTIG, A.; DORN, L. A natural history study of adolescents and young adults with sickle cell disease as they transfer to adult care: a need for case management services. **Journal of Pediatric Nursing**, 17 (1): 18-27, 2002.

YANG, Y.-M.; CEPEDA, M.; PRICE, C.; SHAH, A.; MANKAD, V. Depression in children and adolescents with sickle-cell disease. **Arch Pediatr Adolesc Med.**, 148: 457-60, 1994.

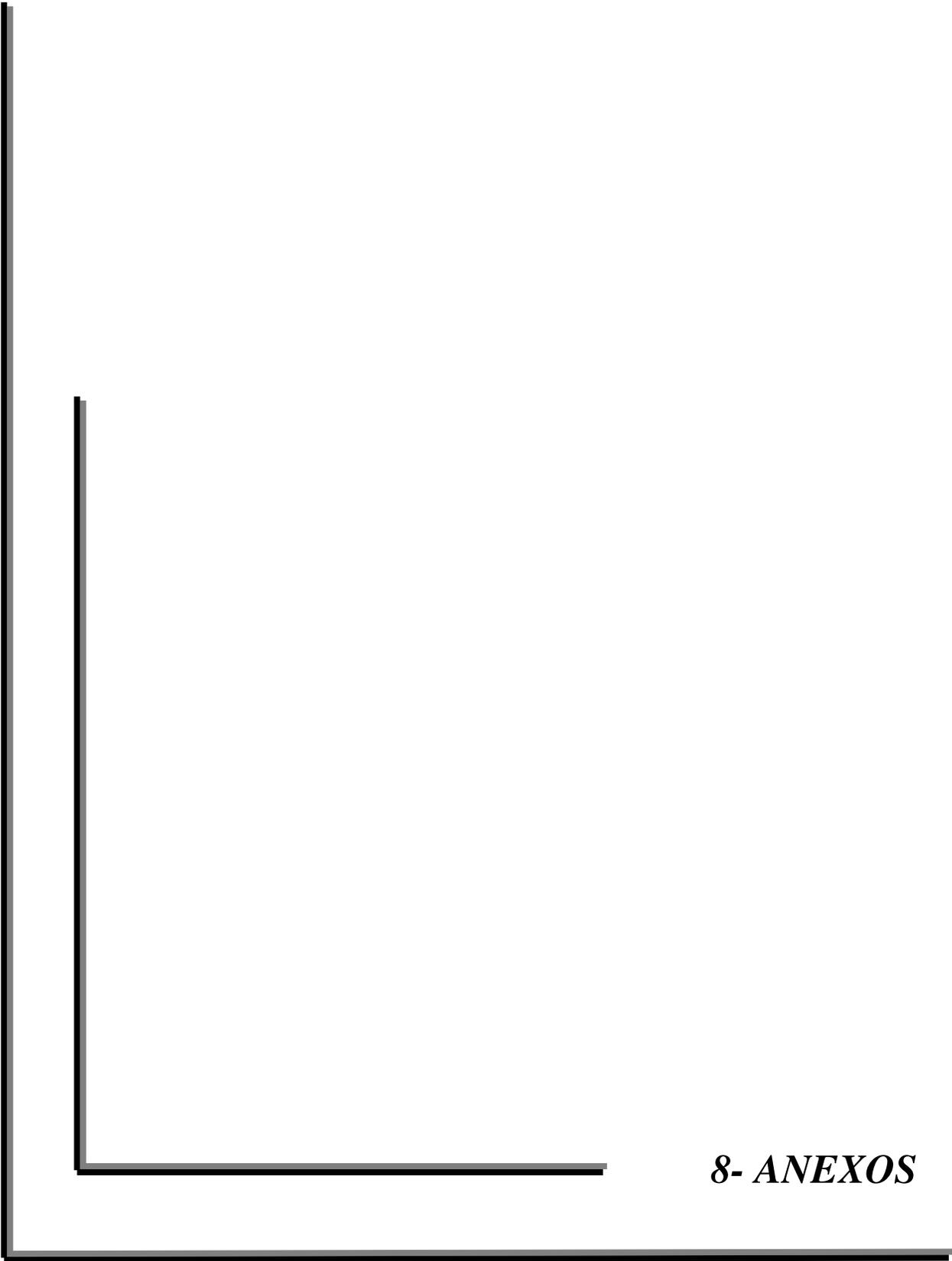
Referências Consultadas:

GIL, K. M. Behavioral assessment of sickle cell disease pain. In: NASH, K. B. **Psychosocial Aspects of sickle cell disease Past, Present, and Future**. EUA.: The Haworth Press, 1994. p. 19-35.

HOLBROOK, C. T.; PHILLIPS, G. Natural history of sickle cell disease and the effects on biopsychosocial development. In: NASH, K. B. **Psychosocial Aspects of sickle cell disease Past, Present, and Future**. EUA: The Haworth Press, 1994. p. 7-18.

LUNA FILHO, B. Sequência básica na elaboração de protocolos de pesquisa. **Arq Bras Cardiol**. 71(6):735-40, 1998.

NASH, K. B. Introduction. In: NASH, K. B. **Psychosocial Aspects of sickle cell disease Past, Present, and Future**. E.U.A.: The Haworth Press, 1994. p. 1-5.



8- ANEXOS

ANEXO 1

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto: Qualidade de Vida do Doente Falcêmico

Pesquisador: Rosemary Assis – CRP. 06/ 14006

Orientadora: Profa. Dra. Silvia Regina Brandalise

Concordo em participar como voluntário(a) de uma pesquisa que está sendo realizada pelo pesquisador acima citado, com os pacientes em tratamento no Centro Infantil Boldrini, o qual tem conhecimento e autorizou a realização da mesma.

Esta pesquisa faz parte do projeto de pós-graduação, para dissertação de mestrado pela faculdade de Ciências Médicas, Departamento de Pediatria – UNICAMP, sob orientação da Profa. Dra. Silvia Regina Brandalise.

O objetivo geral dessa pesquisa é avaliar a qualidade de vida dos pacientes portadores de anemia falciforme.

Após decidir aceitar a participação neste estudo, fui esclarecido(a) e estou ciente de que:

1. Essa atividade não é obrigatória e, caso eu não queira participar, isso em nada mudará o tratamento que realizo.
2. Serei entrevistado(a) e responderei à questão à questão relacionadas à minha vida, minha doença, ao meu atendimento e minhas necessidades. Esta entrevista deverá durar em torno de quarenta minutos.
3. Caso não me sinta à vontade com alguma questão, estou ciente de que posso deixar de responde-la, sem que isso implique em qualquer prejuízo.
4. Sei que as informações que fornecerei poderão mais tarde, ser utilizadas para trabalhos científicos e que minha identificação será mantida sob sigilo, isto é, não haverá chance de ser identificado meu nome, assegurando meu completo anonimato.
5. Devido ao seu caráter confidencial, essas informações serão utilizadas apenas para objetivos de estudo.
6. Não há nenhum risco significativo em participar deste estudo. Contudo, alguns conteúdos abordados pela pesquisa podem vir a trazer algum tipo de desconforto psicológico. Em função disto, terei a possibilidade de usufruir atendimento psicológico com profissional do Serviço Psicológico do local de realização da pesquisa.
7. Minha participação é inteiramente voluntária e depende exclusivamente da minha vontade em colaborar com a pesquisa.
8. Estou livre para desistir da participação em qualquer momento da entrevista.
9. Aceito participar voluntariamente dessa atividade, não tendo sofrido nenhuma forma de pressão para tanto.
10. Caso necessite entrar em contato com a pesquisadora, estou ciente de que posso encontrá-la no telefone (19) 3232-1429.
 - Comitê de Ética em Pesquisa Unicamp, Tel (19) 3788-8936
 - Comitê de Ética em Pesquisa Boldrini, Tel (19) 3787-5000

Recebi uma cópia deste termo e a possibilidade de poder lê-lo.

Campinas,de.....de 2003.

Assinatura do Paciente

Assinatura do Pesquisador

.....

.....

ANEXO 2

FOLHA RESPOSTA – ESCALAS

Pact n.º: Data Aplicação: Data Nasc.: Sexo:
Escolaridade: Religião: Profissão: Raça:
Estado Civil: Renda Familiar: Amb / Int:

BDI

1 = _____
2 = _____
3 = _____
4 = _____
5 = _____
6 = _____
7 = _____
8 = _____
9 = _____
10 = _____
11 = _____
12 = _____
13 = _____
14 = _____
15 = _____
16 = _____
17 = _____
18 = _____
19 = _____
20 = _____
21 = _____
TOTAL BDI: _____

SF – 36

1 = _____
2 = _____
3a = _____
3b = _____
3c = _____
3d = _____
3e = _____
3f = _____
3g = _____
3h = _____
3i = _____
3j = _____
4a = _____
4b = _____
4c = _____
4d = _____
5a = _____
5b = _____
5c = _____
6 = _____
7 = _____
8 = _____

9a = _____
9b = _____
9c = _____
9d = _____
9e = _____
9f = _____
9g = _____
9h = _____
9i = _____
10 = _____
11a = _____
11b = _____
11c = _____
11d = _____
TOTAL SF-36: _____

DOMÍNIOS:

Capacidade Funcional: _____

Aspectos Físicos: _____

Dor: _____

Estado Geral Saúde: _____

Saúde Mental: _____

Aspectos Emocionais: _____

Aspectos Sociais: _____

Vitalidade: _____

ANEXO 3

SF – 36 QUESTIONÁRIO GENÉRICO DE QUALIDADE DE VIDA

Instruções: Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro ou em dúvida em como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

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

(circule uma)

Excelente	Muito boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

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

(circule uma)

Muito melhor	Um pouco melhor	Quase a mesma	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

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

(circule um número em cada linha)

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

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

(circule uma em cada linha)

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

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

(circule uma em cada linha)

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

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

(circule uma)

De forma Nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

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

(circule uma)

Nenhuma	Muito Leve	Leve	Moderada	Grave	Muito Grave
1	2	3	4	5	6

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

(circule uma)

De maneira Alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

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

(circule um número para cada linha)

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

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

(circule uma)

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

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

(circule um número em cada linha)

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

ANEXO 4

Inventário de Depressão de Beck

Beck Depression Inventory – BDI (Beck et al., 1961) – Versão Revisada (Beck et al., 1979)

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) próximo à afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira que você tem se sentido na última semana, incluindo hoje. Se várias afirmações em um grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

1. 0 Não me sinto triste.
1 Eu me sinto triste.
2 Estou sempre triste e não consigo suportar.
3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.
2. 0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro.
1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro.
2 Acho que nada tenho a esperar.
3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.
3. 0 Não me sinto um fracasso.
1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum.
2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos.
3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.
4. 0 Tenho tanto prazer em tudo como antes.
1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes.
2 Não encontro um prazer real em mais nada.
3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.
5. 0 Não me sinto especialmente culpado.
1 Eu me sinto culpado grande parte do tempo.
2 Eu me sinto culpado maior parte do tempo.
3 Eu me sinto sempre culpado.
6. 0 Não acho que esteja sendo punido.
1 Acho que posso ser punido.
2 Creio que serei punido.
3 Acho que estou sendo punido.
7. 0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo.
1 Estou decepcionado comigo mesmo.
2 Estou enjoado de mim.
3 Eu me odeio.
8. 0 Não me sinto, de qualquer modo, pior que os outros.
1 Sou crítico em relação a mim por minhas fraquezas ou erros.
2 Eu me culpo sempre por minhas falhas.
3 Eu me culpo por tudo de mau que acontece.
9. 0 Não tenho quaisquer idéias de me matar.
1 Tenho idéias de me matar, mas não as executarias
2 Gostaria de me matar.
3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.

10. 0 Não choro mais do que o habitual.
 1 Choro mais agora do que costumava.
 2 Agora, choro o tempo todo.
 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo, mesmo que o queira.
11. 0 Não sou mais irritado agora do que já fui.
 1 Fico aborrecido ou irritado mais facilmente do que costumava.
 2 Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
 3 Não me irrita mais com as coisas que costumavam me irritar.
12. 0 Não perdi o interesse pelas outras pessoas.
 1 Estou menos interessado pelas outras pessoas do que acostumava estar.
 2 Perdi a maior parte do meu interesse pelas outras pessoas.
 3 Perdi todo o meu interesse pelas outras pessoas.
13. 0 Tomo decisões tão bem quanto antes.
 1 Adio as tomadas de decisões mais do que costumava.
 2 Tenho mais dificuldades em tomar decisões do que antes.
 3 Não consigo mais tomar decisões.
14. 0 Não acho que minha aparência esteja pior do que costumava ser.
 1 Estou preocupado por estar parecendo velho ou sem atrativos.
 2 Acho que há mudanças permanentes na minha aparência que me fazem parecer sem atrativos
 3 Acredito que pareço feio.
15. 0 Posso trabalhar tão bem quanto antes.
 1 Preciso de um esforço extra para fazer alguma coisa.
 2 Tenho que me esforçar muito para fazer alguma coisa.
 3 Não consigo mais fazer trabalho algum.
16. 0 Consigo dormir tão bem como o habitual.
 1 Não durmo tão bem quanto costumava.
 2 Acordo uma a duas horas mais cedo que habitualmente e tenho dificuldade em voltar a dormir.
 3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir.
17. 0 Não fico mais cansado do que o habitual.
 1 Fico cansado com mais facilidade do que costumava.
 2 Sinto-me cansado ao fazer qualquer coisa.
 3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.
18. 0 O meu apetite não está pior do que o habitual.
 1 Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.
 2 Meu apetite está muito pior agora.
 3 Não tenho mais nenhum apetite.
19. 0 Não tenho perdido muito peso, se é que perdi algum recentemente.
 1 Perdi mais do que dois quilos e meio.
 2 Perdi mais de cinco quilos.
 3 Perdi mais de sete quilos.
Estou tentando perder peso de propósito, comendo menos : Sim () Não ()
20. 0 Não estou mais preocupado com minha saúde do que o habitual.
 1 Estou preocupado com problemas físicos, tais como dores, indisposição do estômago ou prisão de ventre.
 2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa.
 3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer coisa.
21. 0 Não notei qualquer mudança recente no meu interesse por sexo.
 1 Estou menos interessado por sexo do que costumava estar.
 2 Estou muito menos interessado em sexo atualmente.
 3 Perdi completamente o interesse por sexo.

0 – 9 Sem depressão	10 – 18 Depressão leve	19 – 29 Depressão moderada	30 – 63 Depressão grave
---------------------	------------------------	----------------------------	-------------------------



ANEXO 5

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
Caixa Postal 6111
13083-970 Campinas, SP
☎ (0__19) 3788-8936
fax (0__19) 3788-8925
✉ cep@head.fcm.unicamp.br

CEP, 17/12/02
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 539/2002

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "QUALIDADE DE VIDA DO DOENTE FALCÊMICO"
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Rosemary Assis
INSTITUIÇÃO: CIPEDE/FCM/UNICAMP – Centro Infantil Boldrini
APRESENTAÇÃO AO CEP: 27/11/2002

II - OBJETIVOS

O projeto tem por objetivo estudar a qualidade de vida do paciente falcêmico, quantificando os aspectos físicos e mentais que comprometem essa qualidade de vida.

III - SUMÁRIO

Trata-se de estudo de tipo descritivo transversal utilizando coleta de dados a partir de entrevistas com questionário padronizado e validado sobre aspectos de qualidade de vida em geral e questionário sobre níveis de depressão psicológica. Serão recrutados para o estudo os pacientes que são atendidos no Centro Infantil Boldrini em Campinas, com idade acima de 16 anos. Pacientes serão informados dos objetivos da pesquisa e após serão solicitados a assinar termo de consentimento que está bem redigido e claro. Não haverá experimentação ou intervenção diagnóstica ou terapêutica de qualquer tipo durante o estudo e a não participação no mesmo por parte do paciente não redundará em discriminação do tipo de atendimento que lhe é regularmente oferecido.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

A pesquisadora pretende identificar nesta população indicadores que afetam a qualidade de vida, e com esta pesquisa obter subsídios para a formulação de programas para atendimento ao falcêmico, e desta forma complementar o atendimento global de saúde a esta população com boa qualidade. O Termo de Consentimento é adequado.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e 251/97, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

Atenção: Projetos de Grupo I serão encaminhados à CONEP e só poderão ser iniciados após Parecer aprovatório desta.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na XII Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 17 de dezembro de 2002.


Prof. Dr. Sebastião Araújo

PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

ANEXO 6



CENTRO INFANTIL DE INVESTIGAÇÕES HEMATOLÓGICAS
DR. DOMINGOS A. BOLDRINI

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Fone (19) 3787-5000 - Fax (19) 3289-3571
Barão Geraldo - Campinas-SP - CEP 13083-210

Campinas, 10 de junho de 2003.

Ilma Sra
Rosemary Assis
Rua Rosa Lopes, 222 – Apto. 32
13023-110 – Campinas - SP.

Prezada Senhora,

Informamos V.Sa. que, nesta data, seu projeto de pesquisa "*Qualidade de vida do doente falcêmico*" foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Infantil Boldrini obtendo aprovação.

Informamos que a Dra. Ana Cláudia Mendonça dos Anjos Caram será a médica responsável pelo projeto no Boldrini e irá acompanhá-la na execução do mesmo.

Desejando-lhe sucesso, subscrevemo-nos.

Cordialmente,

Nely Aparecida Guernelli Nucci
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

☛ P.S.: Pedimos a gentileza de acusar o recebimento desta.