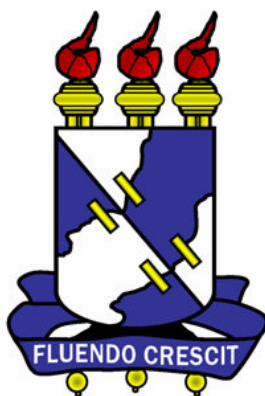


UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA



RAFAEL CERQUEIRA OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE PERNAS INQUIETAS EM PACIENTES EM
TRATAMENTO DIALÍTICO E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DE VIDA**

**Aracaju
2013**

RAFAEL CERQUEIRA OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE PERNAS INQUIETAS EM PACIENTES EM
TRATAMENTO DIALÍTICO E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DE VIDA**

Monografia apresentada ao Colegiado de
Medicina da Universidade Federal de Sergipe
(UFS), como exigência parcial para a graduação
no curso de Medicina.

**Orientador: Prof. Adjunto Dr. Kleyton de
Andrade Bastos**

**Aracaju
2013**

RAFAEL CERQUEIRA OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DA SÍNDROME DE PERNAS INQUIETAS EM PACIENTES EM
TRATAMENTO DIALÍTICO E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DE VIDA**

Monografia apresentada ao Colegiado de
Medicina da Universidade Federal de
Sergipe (UFS), como exigência parcial
para a graduação no curso de Medicina.

Aprovada em ____/____/____

Autor: Rafael Cerqueira Oliveira

Orientador: Prof. Adjunto Dr. Kleyton de Andrade Bastos

**Aracaju
2013**

AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo dom da vida.

À meu pai, Advaldo Oliveira, pela minha educação e formação moral.

À minha mãe, Ana Tereza Cerqueira, pelo amor incondicional diário e por toda força dada que precisei para levantar nos momentos mais difíceis.

À meu orientador, Dr. Kleyton, pela disponibilidade, paciência e por me presentear com o tema deste trabalho de conclusão de curso.

À minha família que embora esteja distante, seu apoio fora fundamental durante esta jornada.

À minha namorada, Mariana Maynard, companheira e incentivadora nesses seis anos e que me ajudou a tornar muitas coisas possíveis.

Aos amigos de universidade e da vida pelos os quais tenho grande estima.

À todos que participaram direta ou indiretamente desta conquista, muito obrigado.

Rafael Cerqueira Oliveira

LISTA DE ABREVIATURAS

BRA – Bloqueador do Receptor da Angiotensina;

DM – *Diabetes Mellitus*;

DRC – Doença Renal Crônica;

DRCT – Doença Renal Crônica Terminal;

DS – Distúrbio do Sono;

FFR – Falência Funcional Renal;

HAS- Hipertensão Arterial Sistêmica;

IECA – Inibidor da Enzima Conversora da Angiotensina;

IRLSSG – Grupo Internacional de Estudos da Síndrome de Pernas Inquietas;

ITU – Infecção do Trato Urinário;

KDOQI: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative;

LES – Lúpus Eritematoso Sistêmico;

NREM – Não Movimentos Rápidos dos Olhos;

NKF – National Kidney Foundation;

PCMS – Movimentos Periódicos dos Membros;

PSG – Polissonografia;

QV – Qualidade de Vida;

REM – Movimentos Rápidos dos Olhos;

RFG – Ritmo de Filtração Glomerular;

SAS: Síndrome da Apneia do Sono;

SNC – Sistema Nervoso Central;

SPI – Síndrome de Pernas Inquietas;

SRAA – Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona;

TIF – Teste de Imobilização Forçada;

TIS – Teste de Imobilização Sugerida;

TLMS – Teste de Latências Múltiplas do Sono;

TRS – Terapia Renal Substitutiva.

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1: Estadiamento e Classificação da Doença Renal Crônica;

Tabela 2: Características sócio-demográficas e clínicas em pacientes em diálise crônica, segregados em função do diagnóstico de Síndrome de Pernas Inquietas (SPI).

Tabela 3: Prevalência dos níveis de SPI na amostra de pacientes dialíticos da CLINESE;

Tabela 4: Escore global e de 19 domínios do questionário Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) aplicado a pacientes em diálise (N=273);

Tabela 5: Correlação entre os diversos domínios do Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) e a presença de Síndrome de Pernas Inquietas (SPI) em pacientes em diálise crônica (N=23).

SUMÁRIO

I. Revisão Bibliográfica.....	8
1. Introdução	8
2. Doença Renal Crônica.....	10
2.1. Definição e estadiamento.....	10
2.2. Problemas sociais e epidemiologia.....	12
2.3. Principais fatores de risco para DRC.....	13
2.4. Diagnóstico Precoce	14
2.5. Sobrevida x Qualidade de Vida na DRC	16
3. O sono.....	19
3.1. Distúrbios do Sono na DRC	19
4. Síndrome de Pernas Inquietas na DRC	22
4.1. Definição	22
4.2. Epidemiologia.....	22
4.3. Fisiopatologia	23
4.4. Fatores de Risco	24
4.5. Manifestações Clínicas	25
4.6. Diagnóstico.....	25
4.7. Tratamento.....	28
4.7.1. Opções não-farmacológicas.....	28
4.7.2. Os agentes dopaminérgicos	29
4.7.3. Benzodiazepínicos	31
4.7.4. Opióides.....	32
4.7.5. Anticonvulsivantes	32
4.7.6 Outras drogas	33
5. Referências Bibliográficas.....	34

II. Artigo Original.....	40
1. Folha de Rosto	40
2. Resumo	41
3. Abstract.....	42
4. Introdução	43
5. Materiais e Métodos	45
6. Resultados.....	48
7. Discussão	49
8. Considerações Finais	53
9. Referências	54
 III. Tabelas e Gráficos	 58
 IV. Normas de Publicação	 64
 V. Anexos	 78
A. Anexo 1: Questionário Sócio-Demográfico e Clínico.....	78
B. Anexo 2: Escala Internacional de Graduação da Síndrome de Pernas Inquietas...	80
C. Anexo 3: Questionário de Qualidade de Vida e Fatores Associados	84
D. Anexo 4: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	98

I. I. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. INTRODUÇÃO

Os rins são fundamentais para a manutenção da homeostase corpórea. Com a queda progressiva do ritmo de filtração glomerular (RFG) que se observa na doença renal crônica (DRC), há uma conseqüente perda das funções regulatórias, excretórias e endócrinas. Essas alterações desencadeiam o comprometimento dos demais órgãos. Quando o RFG atinge valores muito baixos, inferiores a 15 mL/min, se estabelece o estágio mais avançado da DRC (BASTOS et al, 2004). A alta incidência e prevalência da DRC, nos últimos anos, preocupam a comunidade científica (JONES et al, 2000) e fazem desta doença um problema de saúde pública mundial (KDQOL, 2002). Estima-se que, para cada paciente em TRS, existam de vinte a trinta outros com DRC em seus diferentes estágios. Também são alarmantes os cuidados de saúde oferecidos na evolução da patologia. A melhoria do manuseio clínico envolve o diagnóstico precoce, encaminhamento para implementação das medidas de retardo da progressão da doença, tratamento das complicações e comorbidades mais comuns e educação e preparo para a TRS (JONES et al, 2000). A doença renal crônica também traz consigo uma série de questões que marcam a vida do indivíduo a partir do diagnóstico, sendo comuns as manifestações psíquicas que acarretam alterações na interação social e desequilíbrios psicológicos (HIGA et al, 2008). Atualmente, o foco das discussões se volta para a qualidade de vida (QV) dos pacientes em diálise, ao invés da preocupação exclusiva com sua sobrevivência. Vários estudos mostram que aqueles que desfrutam de melhor QV costumam ter melhores desfechos intermediários e finais. Nesse contexto, aparecem trabalhos direcionados ao estado emocional, distúrbios do sono e sobre qualidade de vida relacionada à saúde nos pacientes submetidos à TRS (TURKMEN et al, 2012). Entre estes está a Síndrome de Pernas Inquietas (SPI), um distúrbio do movimento relacionado ao sono que envolve um desejo quase irresistível de mover as pernas. Fatores adversos diretamente relacionados com a SPI incluem desconforto, distúrbios no sono, sonolência diurna e fadiga. Estas conseqüências possuem um impacto secundário na vida do paciente, afetando suas atividades ocupacionais, sociais e familiares (SFORZA, 2003). Por falta de conhecimento de muitos médicos, a SPI é uma doença sub-diagnosticada e sub-tratada. O tratamento visa reduzir ou curar os sintomas

incômodos, reduzir distúrbio do sono associado, reduzir fadiga e sonolência, melhorar a qualidade de vida.

2. DOENÇA RENAL CRÔNICA

2.1 DEFINIÇÃO E ESTADIAMENTO

A *National Kidney Foundation* (NKF), em seu documento *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (K/DOQI, 2002), definiu a DRC baseada nos seguintes critérios:

- Lesão presente por um período igual ou superior a 3 meses, definida por anormalidades estruturais ou funcionais do rim, com ou sem diminuição do RFG, manifestada por anormalidades patológicas ou marcadores de lesão renal, incluindo alterações sangüíneas ou urinárias, ou nos exames de imagem;

- RFG < 60 mL/min/1,73 m² por um período de 3 meses, com ou sem lesão renal.

Baseado nesta definição, o grupo propôs a seguinte classificação para a DRC (Tabela 1).

Tabela 1. Estadiamento e Classificação Da Doença Renal Crônica

Estágio	Filtração Glomerular (mL/min)	Grau de Insuficiência renal
0	>90	Grupos de risco para DRC Ausência de lesão renal
1	>90	Lesão renal com função renal normal
2	60-89	IR leve ou funcional
3	30-59	IR moderada ou laboratorial
4	15-29	IR severa ou clínica
5	<15	IR terminal ou dialítica

IR = insuficiência renal

Fonte: K/DOQI 2002.

Para efeitos clínicos, epidemiológicos, didáticos e conceituais, Romão et al explicaram os seis estágios funcionais da seguinte maneira:

- **Estágio 0 (fase de função renal normal e sem lesão renal):** importante do ponto de vista epidemiológico, pois inclui pessoas integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento da doença renal crônica (hipertensos, diabéticos, parentes de hipertensos, diabéticos e portadores de DRC etc), que ainda não desenvolveram lesão renal.

- **Estágio I (fase de lesão com função renal normal)** corresponde às fases iniciais de lesão renal com filtração glomerular preservada, ou seja, o ritmo de filtração glomerular está acima de $90 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

- **Estágio II (fase de insuficiência renal funcional ou leve):** ocorre no início da perda de função dos rins. Nesta fase, os níveis de uréia e creatinina plasmáticos ainda são normais, não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal e somente métodos acurados de avaliação da função do rim irão detectar estas anormalidades. Os rins conseguem manter razoável controle do meio interno. Compreende um ritmo de filtração glomerular entre 60 e $89 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

- **Estágio III (fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada):** nesta fase, embora os sinais e sintomas da uremia possam estar presentes de maneira discreta, o paciente mantém-se clinicamente bem. Na maioria das vezes, apresenta somente sinais e sintomas ligados à causa básica (LES, HAS, DM, ITU etc.). Avaliação laboratorial simples já nos mostra, quase sempre, níveis elevados de uréia e de creatinina plasmática. Corresponde a uma faixa de ritmo de filtração glomerular compreendido entre 30 e $59 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

- **Estágio IV (fase de insuficiência renal clínica ou severa):** o paciente já sofre da disfunção renal. Apresenta sinais e sintomas marcados de uremia. Dentre estes anemia, hipertensão arterial, edema, fraqueza, mal-estar e sintomas digestivos são os mais precoces e comuns. Corresponde à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 e $29 \text{ ml/min/1,73m}^2$.

- **Estágio V (fase terminal de insuficiência renal crônica):** como o próprio nome indica, corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os

métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73m².

Apesar de o diagnóstico, estadiamento e seguimento da doença se basearem na TFG, ainda não se dispõe de um método de aferição que seja fidedigno e amplamente disponível. Alguns métodos, como a medida da excreção urinária (clearance) de creatinina na urina de 24 horas, foram propostos para sua estimativa. No entanto, ele apresenta ressalvas nas seguintes situações: em obesos, indivíduos amputados, gestantes, desnutridos, vegetarianos, ou com ingesta elevada de suplementos protéicos. A existência de um mecanismo de reabsorção tubular é responsável pela superestimativa da TFG em 10 a 40%, o que dificulta sua determinação em estágios avançados (K/DOQI, 2002). Pesquisas são conduzidas com o objetivo de encontrar uma substância que seja biologicamente inerte e sobreponha este impasse. A inulina se mostrou promissora, e atualmente é considerada padrão-ouro, porém sua utilização ainda está restrita a protocolos de pesquisa (LEVEY et al, 2003).

2.2 PROBLEMAS SOCIAIS E EPIDEMIOLOGIA

A DRC produz forte impacto no estado de saúde dos seus portadores. Sabe-se que o número de pacientes portadores de DRC está aumentando em todo o mundo (LEVEY et al, 2003). Nos Estados Unidos da América, estima-se um crescimento anual de 6% de novos casos de falência funcional renal (FFR). O quadro atual é de uma taxa de incidência que dobra a cada 10 anos e uma prevalência que aumentou de 166.000 casos em 1990 para cerca de 372.000 em 2003. Entre os americanos, estima-se que de 6 a 20 milhões apresentam algum grau de diminuição do RFG, indicando que o número ascendente de FFR continuará aumentando. No Brasil, embora os números sejam menores e nem sempre precisos, não deixam de ser preocupantes. As informações obtidas junto à Sociedade Brasileira de Nefrologia e Ministério da Saúde são parecidas: a prevalência de pacientes necessitando de TRS dobrou nos últimos anos. Em 2000, a taxa de incidência anual já tinha atingido 101 pacientes por milhão da população (pmp). Semelhantemente ao observado em outros países, o custo do tratamento da TRS no

Brasil é muito alto. Apesar dos recursos envolvidos, muitos brasileiros não têm acesso à TRS: enquanto cerca de 800 a 1.200 pmp fazem diálise na América do Norte e no Japão, no Brasil apenas 323 pmp estão usufruindo dessa modalidade terapêutica, ou seja, cerca de 70% dos pacientes não se beneficiam da TRS. Pode-se comparar a DRC a um enorme *iceberg*, onde a sua ponta, que se projeta acima do nível do mar, corresponderia aos pacientes em TRS e a parte submersa, de dimensão muito maior e desconhecida, corresponderia à DRC em seus diferentes estágios (BASTOS, 2004). Por isso, é mister a detecção precoce da doença renal e condutas terapêuticas apropriadas para o retardamento de sua progressão podem reduzir o sofrimento dos pacientes e os custos financeiros associados à DRC (JUNIOR, 2004).

2.3 PRINCIPAIS FATORES DE RISCO PARA DRC

Existem quatro grupos de pacientes com risco bem definido de desenvolver DRC (MCCLELLAN, 2005): hipertensos, diabéticos, portadores de doenças cardiovasculares e com história familiar positiva para doença renal crônica terminal (DRCT). É importante frisar que HAS e DM são, ao mesmo tempo, as principais causas de DRC e os principais fatores de risco modificáveis (ROMÃO, 2004).

A HAS é a primeira causa de DRCT no Brasil, responsável por 35,8% dos pacientes (ROMÃO, 2004). Seu controle adequado é capaz de reduzir não só o risco cardiovascular, mas também a velocidade de progressão da DRC. Todos os agentes anti-hipertensivos podem ser usados com bons resultados, mas os bloqueadores do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), entre eles os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) e os bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA), têm particular eficácia em diminuir a progressão da doença renal em pacientes com e sem diabetes, pois reduzem os efeitos da angiotensina II sobre a hemodinâmica renal (LEWIS, 1993).

A nefropatia diabética é a primeira causa de DRCT em países desenvolvidos (44% dos casos) e a segunda causa no Brasil, respondendo por 25,7% dos casos de acordo com o censo de 2009 realizado pela SBN (ROMÃO, 2004). O controle rigoroso dos níveis glicêmicos, associado ao uso de bloqueadores do SRAA, o adequado controle

da pressão arterial, diminuem a progressão do diabetes tipos 1 e 2, reduzindo em 35% o desenvolvimento de microalbuminúria (principal marcador de glomerulopatia diabética) (BASTOS; KIRSZTAJN, 2011).

O crescimento do número de pessoas obesas tem levado a um aumento secundário de pessoas com HAS e DM tipo II, causando uma elevação das taxas de combinação de DRC e doenças cardiovasculares (LEWIS, 2000). Entre os pacientes diabéticos por 25 anos ou mais, cerca de 50% apresentam nefropatia e aproximadamente metade dos casos de DRCT são causados por nefropatia diabética (BAKRIS, 2000). Muitos estudos mostram que a DRC acelera a aterosclerose, doença miocárdica e doença valvar, além de promover um estado favorável ao surgimento de arritmias cardíacas (CHAGNAC, 2000). Por esse motivo, a principal causa de mortalidade na DRC são as doenças cardiovasculares (MCCULLOUGH, 2008).

2.4 DIAGNÓSTICO PRECOCE

A qualidade do tratamento da DRC tem sido considerada inadequada. Recentes publicações de diretrizes sobre os cuidados ótimos recomendados sugerem novos parâmetros a fim de garantir, melhor qualidade na abordagem desses pacientes (BASTOS, 2004). Em estudo recente, Israni et al, identificaram, em um Centro Acadêmico de Atenção Primária na cidade de Boston, EUA, que a qualidade do atendimento aos pacientes com DRC era inadequada em termos de controle pressórico, tratamento com IECA ou BRA, avaliação da proteinúria e encaminhamento para tratamento nefrológico (ISRANI et al, 2003). Este quadro não é diferente daquele encontrado no Brasil. O estudo evidenciou claramente a necessidade de melhorias das medidas que retardam a progressão da doença renal e chamou a atenção para o desconhecimento, principalmente entre os médicos em geral, sobre as principais complicações e comorbidades presentes nesta população de pacientes com altíssimo risco de evolução para FFR (ISRANI et al, 2003).

Em razão dessas falhas, a DRC é sub-diagnosticada e sub-tratada. Nos Estados Unidos, a falta de acordo sobre a definição e classificação das etapas da doença, resulta em oportunidades perdidas de prevenção (KDQOL, 2002). O estudo *US Multiple Risk*

Factor Intervention Trial (JONES, 2000) reuniu mais de 300.000 homens rastreados e seguidos em média por 16 anos, mostrou que a perda da filtração glomerular ocorreu principalmente nos indivíduos de idade avançada, tabagistas, hipertensos e diabéticos. Outro grupo com maior chance de desenvolver DRC é constituído por familiares de pacientes com falência renal e em TRS (LEI, 1998). É possível que existam outros grupos de pacientes com maiores chances para desenvolvimento de FFR. Eknayan et al, recomendam a investigação da DRC em pacientes diabéticos e hipertensos, nos indivíduos com idade > 50 anos, fumantes e parentes de pacientes em TRS, e em determinados grupos étnicos (p. ex., negros e índios americanos, hispânicos e nativos australianos) (EKNOYAN, 2001).

O diagnóstico da maioria das doenças renais de carácter progressivo baseia-se principalmente na identificação de hipertensão arterial, na presença de hematúria e/ou proteinúria e/ou leucocitúria e na determinação do RFG (BASTOS, 2002). A pesquisa da hematúria e da proteinúria pode ser facilmente realizada empregando-se as fitas de imersão urinária. Essas fitas são de baixo custo e fácil manuseio, podendo ser utilizadas nos postos de saúde e nos consultórios. Nos casos de hematúria, recomendamos a realização da sedimentoscopia urinária, preferencialmente através da microscopia de contraste de fase, método simples e barato, e que possibilita, diferenciar se o sangramento é de origem glomerular ou pós-glomerular. Quando a proteinúria for detectada (presença de uma ou mais cruzes), o próximo passo é quantificá-la, o que pode ser feito em urina de 24 horas ou em amostra isolada (neste caso, divide-se o valor da proteinúria em mg/dL pelo da creatinina, também em mg/dL, e o valor encontrado corresponde, em gramas, a proteinúria de 24 horas) (BASTOS, 2010).

As fitas de imersão urinária também permitem rastrear as infecções urinárias. Os métodos variam entre os fabricantes, alguns utilizando o teste do nitrito, que detecta bactérias com capacidade de converter nitrato para nitrito, e outros, o teste da esterase leucocitária, que sugere a presença de leucocitúria. Sempre que possível, as suspeitas de infecção urinária devem ser confirmadas pela urocultura.

O RFG, idealmente, deveria ser determinado pela depuração da inulina ou de materiais radioisotópicos (exemplo: DTPA) (MANJUNATH, 2001). Infelizmente, tais métodos, além de caros, não são práticos. Na prática clínica, ele pode ser estimado

através da coleta de urina de 24 horas ou pela fórmula de Cockcroft-Gault (COCKCROFT; GAULT, 1976). Esta última leva em consideração, além do valor da creatinina sérica, dados demográficos como sexo, idade e peso e tem a vantagem de ser de fácil realização, ao contrário da coleta de urina de 24 horas, que exige técnica adequada e compreensão da mesma pelo paciente, o que aumenta a chance de erro na coleta. A fórmula apresenta como desvantagem o fato de superestimar a TFG, porque não leva em consideração a secreção tubular de creatinina e o aumento de peso devido à obesidade ou sobrecarga de fluidos (BASTOS; KIRSZTAJN, 2011).

Essa proposta de rastreio é de fundamental importância na identificação de alterações em estágio precoce, por facilitar o encaminhamento do paciente ao nefrologista para terapêutica adequada. Dados da população geral dos Estados Unidos indicam que a microalbuminúria é o marcador mais típico da doença renal crônica em adultos jovens, enquanto que a redução da TFG estimada é mais característica da doença em pessoas idosas (GARG, 2002; MCCULLOUGH, 2008). Os dois métodos poderiam, em conjunto, ser eficientes na identificação de pessoas com alto risco de progressão para doença renal.

Diversos estudos apontam a importância do encaminhamento precoce dos pacientes com algum grau de disfunção renal ao nefrologista. Os benefícios incluem a identificação e tratamento de causas reversíveis da insuficiência renal, correção de fatores que pioram a função renal (ex.: agentes nefrotóxicos), adoção de medidas para estabilização da TFG, tratamento de complicações da DRC além de melhora dos parâmetros bioquímicos, psicológicos e físicos no início da TRS (KLAG, 1997).

2.5 SOBREVIDA X QUALIDADE DE VIDA NA DRC

A DRC traz consigo uma série de questões que marcam a vida do indivíduo, a partir do diagnóstico são comuns as manifestações psíquicas que acarretam alterações no convívio social e desequilíbrios psicológicos tanto do paciente como também da sua família (HIGA et al, 2008). A doença e as complicações decorrentes do tratamento afetam as habilidades funcionais, limitando as atividades diárias. Essas alterações, quase sempre, não são captadas nas avaliações clínicas e laboratoriais convencionais.

Compreender como as limitações interferem no cotidiano dos pacientes tem sido o objetivo das avaliações da QV relacionadas à saúde (BITTENCOURT, 2008).

O paciente com DRC, em programa de hemodiálise, é conduzido a conviver diariamente com uma doença incurável, de tratamento doloroso, longa duração e que provoca alterações de grande impacto (CAIUBY, 2004). Nesse panorama, os pacientes ficam em estado de alerta e tensão constante. Isso desencadeia reações de ansiedade devido à contínua exposição a situações estressoras como diálise, dietas, transplante e a permanência freqüente em ambiente hospitalar, alterando, portanto, a QV (HIGA et al, 2008).

A depressão é a complicação mais comum nos pacientes em diálise, e geralmente significa uma resposta a alguma perda real, ameaçada ou imaginada. Humor depressivo persistente, auto-imagem prejudicada e sentimentos pessimistas são algumas manifestações psicológicas. As queixas fisiológicas incluem distúrbio de sono, alterações de apetite e peso, ressecamento da mucosa oral, constipação e diminuição do interesse sexual. Os sintomas depressivos precisam ser analisados com muita atenção, pois podem ser confundidos com sintomas de uremia (DAUGIRDAS, 2003).

A QV é indicada a partir, por exemplo, da capacidade de reconhecer a verdade sobre nós mesmos, compreender quem somos e como lidamos com os desafios da vida, como reagimos com as perdas e frustrações e especialmente, como lidamos com o sucesso. Ainda que para conquistá-la seja necessário o comprometimento pessoal com a valorização da vida e do viver, encarando a realidade sem camuflar crenças e opiniões, defendendo seu ponto de vista sem desistir do que se acredita. Não esperar pelo governo ou por padrões bondosos, que poderão quando muito providenciar infra-estrutura para que se possa viver com saúde (SUCESSO, 2005). Qualquer método avaliativo de QV sempre será reducionista, pois é um objeto de múltiplas facetas, não sendo possível agregá-las em uma construção coerente, lógica, consensual e explicativa do fenômeno da vida, da QV. Essa dificuldade deslocaria a questão QV para condições de vida, estilo de vida ou situação de vida, uma vez que estas são em essência, descritivas, não trazem obrigatoriamente dentro de si conotações ideológicas ou de concepção de vida, prioridades, hierarquias ou julgamentos de valor (TAMAKI, 2000).

Atualmente, o foco das discussões se volta para a QV dos pacientes em diálise, ao invés da preocupação exclusiva com sua sobrevivência. Vários estudos suportam a ideia de que desfrutam de melhor QV costumam ter melhores desfechos intermediários e finais. Nesse contexto, aparecem os trabalhos direcionados ao estado emocional, distúrbios do sono, e à QV relacionada à saúde nos pacientes submetidos à TRS (TURKMEN et al, 2012).

3. O SONO

O sono é um processo complexo, no qual interagem componentes fisiológicos e comportamentais. Apesar de suas diversas dimensões, pode ser definido como um estado de hiporresponsividade e desligamento perceptual do ambiente (KRYGER, 2011). Com base em fenômenos clínicos e dados obtidos por métodos gráficos, o sono pode ser dividido em dois tipos principais: sono de movimentos rápidos dos olhos (REM) e sono não-REM (NREM) (KRYGER, 2011). Este último, atualmente dividido em três subfases (N1, N2 e N3), caracterizado pelo traçado eletroencefalográfico de ondas com frequência progressivamente mais lenta e amplitude maior, além da frequência crescente de fusos de sono, ondas delta e complexos K. O sono REM caracteriza-se por atonia da musculatura axial e retorno ao traçado dessincronizado da vigília, com intensa atividade cerebral, sendo a fase da atividade onírica. Por esse motivo, é chamado de “sono paradoxal” por alguns autores (TUFIK, 2008).

O protótipo do sono tido como normal é a descrição de um adulto jovem em regime regular de sono de 8 horas diárias. Não há evidências de diferenças fisiológicas entre homens e mulheres nessa faixa etária. De forma sucinta, em situações normais o sono começa pelas fases NREM, e o REM não ocorre antes de 80 minutos ou mais, quando passam a se alternar em ciclos 90 minutos aproximadamente. Sua duração total é marcada por fatores genéticos, características do ritmo circadiano e controle volitivo, que é o principal componente em humanos (KRYGER, 2011). Na fase NREM, observa-se um aumento progressivo do limiar de intensidade de estímulo necessário para despertar o indivíduo, e um padrão eletrográfico de ondas lentas, que pode atingir mais de 50% do traçado no N3. Ao longo da noite, a participação do REM nos ciclos aumenta, bem como a do estágio N2, ao passo que a proporção do estágio N3 (3 e 4 na classificação anterior) diminui até desaparecer. Essa distribuição preferencial do REM no final da noite parece estar ligada a um ritmo circadiano de temperatura corporal, com preferência pelo horário em que esta está mais baixa. A duração do REM é proporcional à duração do sono total. Já a preferência do NREM pelo início da noite e sua duração parecem se relacionar com a duração da vigília (KRYGER, 2011).

3.1 DISTÚRBIOS DO SONO NA DOENÇA RENAL CRÔNICA

Queixas de sono nos pacientes com DRC associam-se a diminuição da funcionalidade, aumento do uso de serviços de saúde, redução da QV relacionada à saúde, bem como a mortalidade significativamente maior que em pacientes em situações clínicas similares, porém com sono de boa qualidade (KRYGER, 2011; ERYAVUZ et al, 2008). O mecanismo exato que relaciona com a mortalidade é desconhecido, mas é possível que esteja ligado a valores elevados do produto cálcio-fósforo, tendo como consequência a aterosclerose e calcificação vascular generalizada (LI et al, 2012). Além desses fatores intrínsecos à DRCT, também contribuem para a maior prevalência a idade e a presença de comorbidades psiquiátricas, principalmente depressão e ansiedade (GUNEY et al, 2010; TURKMEN et al, 2011; MASOUMI et al, 2013).

Da mesma forma que não há informações suficientes para explicar a relação mortalidade/distúrbio do sono (DS), a própria fisiopatologia do fenômeno carece de estudos para melhor compreensão de suas causas. Várias condições podem estar envolvidas na gênese dos DS em pacientes com DRC, como anormalidades metabólicas, dor, restrições dietéticas, dispnéia, fadiga, câimbras, acidose metabólica, comprometimento da musculatura das vias aéreas superiores por neuropatia periférica urêmica, situações de restrição de vida diária, problemas emocionais, etc (ERYAVUZ et al, 2008). Fala-se ainda na participação da desnutrição na fisiopatologia dos DS, avaliada através das medidas do IMC, albumina sérica, transferrina, perda de peso nos últimos 6 meses, e avaliação da quantidade de massa muscular e de gordura subcutânea. Em um modelo animal, um trabalho concluiu que a desnutrição promoveu a produção de serotonina no cérebro de ratos, aumentando o tempo de sono de ondas lentas (N3), o que poderia desorganizar a arquitetura do sono e sua qualidade (LI et al, 2012).

Dentre os fatores que afetam a estrutura do sono, a idade é o mais bem consolidado de todos. A fase NREM sofre mudanças marcantes nas faixas etárias, estando ausente em recém-nascidos e aumentando sua proporção na duração total do sono ao longo da infância e adolescência, quando atinge um pico, e decresce ao longo da idade adulta. Especialmente em homens, a fase N3 pode não existir mais por volta dos 60 anos de idade. Já a fase REM se mantém relativamente constante, sendo um indicador de função intelectual preservada em idosos, e diminuindo dramaticamente em casos de disfunção cerebral orgânica. Nessa faixa etária, a característica mais marcante

é a ampla variabilidade individual, o que dificulta o estabelecimento de um padrão de normalidade (KRYGER, 2011).

A privação de sono, aguda ou crônica, também é um fator conhecido de interferência. O sono de recuperação costuma ser mais prolongado e mais profundo, apresentando rebote da fase suprimida, havendo preferência pela recuperação do N3, seguido pelo REM. Despertares crônicos em uma fase específica (restrição crônica de sono noturno, horários irregulares, DS etc) podem provocar rebotes respectivos. Nessas situações, o sono pode se iniciar pelo REM, podendo se associar a alucinações hipnagógicas, paralisia do sono ou mioclonias hípnicas, mesmo em indivíduos sem patologias orgânicas do sono. O padrão acima referido pode ser confundido com o da narcolepsia, por exemplo, caso uma história clínica adequada não seja conhecida (KRYGER, 2011).

A cronobiologia do sono guarda ampla relação com o ciclo circadiano, dadas as conexões do núcleo supraquiasmático do hipotálamo com a formação reticular. Diversas funções fisiológicas sofrem alterações durante o sono, destacando-se respiração, a hemodinâmica e a termorregulação. A pressão arterial sofre ampla variação entre o REM e o NREM, a frequência cardíaca tende a diminuir, e há um estado fisiológico de hipoventilação. A termorregulação sofre flutuações circadianas independentemente de o indivíduo estar dormindo ou não, sofrendo inibição durante o sono. No início da noite, a temperatura corporal diminui e atinge os menores valores a partir do terceiro ciclo de sono. Em razão disso, diz-se inclusive que humanos são virtualmente pecilotérmicos durante o sono. Esse fato tem impacto principalmente sobre o REM, havendo diminuição deste em situações de temperatura muito alta ou muito baixa (KRYGER, 2011).

A detecção pode ser feita tanto por meio de métodos objetivos, como a polissonografia (PSG), a actigrafia, e o teste de latências múltiplas do sono (TLMS), quanto subjetivos, através de questionários padronizados. Os principais distúrbios do sono relacionados à DRC são: queixa subjetiva de insônia, síndrome da apnéia do sono (SAS), sonolência diurna excessiva e síndrome de pernas inquietas (SPI). Essa presente revisão dará enfoque a este último.

4. A SÍNDROME DE PERNAS INQUIETAS NA DRC

4.1 DEFINIÇÃO

A SPI foi descrita pela primeira vez há mais de 300 anos, mais precisamente em 1672, por Thomas Willis, que relatou os sintomas do paciente com termos que associavam as sensações nas pernas com um local de máxima tortura (PRADO, 2002), ou seja, o leito, ambiente ou condição de repouso. Foi somente no ano de 1945 que Karl Axel Ekbon publicou um trabalho científico, apresentando o termo inglês *restless legs*, pelo qual a Síndrome é conhecida atualmente (EKBOM, 2002). Segundo a *American Academy of Sleep Medicine*, a síndrome de pernas inquietas (SPI) é um distúrbio do movimento relacionado ao sono que envolve um desejo quase irresistível de mover as pernas. Este impulso é geralmente acompanhado por sentimentos ou sensações incomuns que ocorrem nas profundezas dos membros inferiores. Estas sensações desconfortáveis são descritas, muitas vezes, como queimadura, formigamento, picadas ou sensação nervosa. Em algumas pessoas esses sentimentos desagradáveis tornam-se dolorosos (CHESSON, 1999).

Os sintomas tendem a ocorrer durante a inatividade e podem interferir no sono. A SPI pode ocorrer de forma idiopática ou secundária a outras condições, como a gravidez, deficiência de ferro e insuficiência renal em estágio final (CLARK, 2001). Recentemente, tem-se sugerido que a SPI se associa com o aumento da mortalidade e diminuição relacionada com a saúde e QV de pacientes em diálise (MUCSI, 2005).

4.2 EPIDEMIOLOGIA

Estudos recentes com relação à epidemiologia da SPI em diferentes populações apontam para uma prevalência entre 5 e 15%, variando de acordo com o método e a população analisada (PHILLIPS, 2000), sendo maior no sexo feminino. Embora tenha sido identificado que há um aumento da prevalência e agravamento dos sintomas com a idade (ROTHDACH, 2000), o início da sintomatologia varia e pode ocorrer na infância.

Em pacientes com SPI severa, entre um terço a dois quintos, os sintomas iniciaram antes dos 20 anos de idade, embora o diagnóstico preciso de SPI tivesse sido fechado muito mais tarde (WALTERS, 2003).

A SPI pode apresentar-se como primária ou secundária, sendo que a forma primária possui, possivelmente, uma origem genética, existindo uma associação familiar que varia entre 40 e 60% (PHILLIPS, 2000), através de uma herança provavelmente autossômica dominante de penetrância variável (MASUKO, 2004). Deve ser entendido que a SPI não é causada por fatores psiquiátricos ou por estresse, mas estes podem contribuir ou mesmo exacerbar os sintomas.

De causas secundárias, existem diferentes possibilidades na literatura: deficiência nos níveis de ferro (SUN, 1998), lesões nervosas periféricas ou da medula espinal (GEMIGNANI, 2006), gravidez (MANCONI, 2004; PIEN, 2004) e uremia (WETTER, 1998; WINKELMAN, 1996). Algumas doenças também apresentam associações já documentadas como artrite reumatóide (ONDO, 2002), fibromialgia, doença de Parkinson (ONDO, 2002) e esclerodermia (PRADO, 2002). A SPI também pode ocorrer de maneira secundária ou ainda ter seus sintomas agravados por alguns medicamentos, como, antidepressivo tricíclicos, inibidores seletivos da recaptação de serotonina (BAKRIS, 2000), lítio (TERAO, 1991) e antagonistas dopaminérgicos, há também relatos com a piora dos sintomas da SPI associada à cafeína (LUTZ, 1978).

Fatores adversos diretamente relacionados com a SPI incluem desconforto, DS, sonolência diurna e fadiga. Estas conseqüências possuem um impacto secundário na vida do paciente, afetando suas atividades ocupacionais, sociais e familiares (SFORZA, 2003). Em casos mais graves, o desespero pode ser tão intenso que o paciente pode vir a apresentar idéias suicidas. Além disso, o paciente pode deixar de ter uma vida social adequada e ficar impossibilitado de fazer viagens longas, assistir a filmes, participar de reuniões ou simplesmente ler um livro (MASUKO, 2004).

4.3 FISIOPATOLOGIA

A fisiopatologia da SPI não é muito bem compreendida, sua gênese pode ser urêmica, assim como pela deficiência de ferro. Supõe-se que seja uma desordem periférica, mas estudos do metabolismo da dopamina no cérebro levantam a

possibilidade de origem no SNC, mais especificamente por deficiência orgânica das pilhas dopaminérgicas hipotalâmicas que são a fonte de dopamina para a medula espinhal. O ferro age como um cofator para a enzima tirosina hidroxilase, etapa importante na síntese de dopamina no SNC. Assim, baixos níveis de ferro sérico gerariam diminuição da produção de dopamina, que, por si, acabaria provocando a SPI (GOFFREDO, 2003).

Como relatado para a população geral, em renais crônicos tem sido descrita forte associação entre SPI e níveis séricos de ferro e ferritina, sendo esta geralmente abaixo de 40 ng/mL (TUNCEL, 2003), entretanto, estudos mais recentes não confirmaram esses achados (GOFFREDO, 2003; KIM, 2005). Adicionalmente, em pacientes dialíticos sugere-se que a anemia, independentemente dos estoques de ferro, possa ser a maior causa de desenvolvimento da SPI (LA MANNA, 2011). Pacientes com função renal alterada produzem menos eritropoietina, com consequente redução da eritropoiese, que, de uma forma ainda não muito bem esclarecida, reduziria o co-transporte de ferro para o SNC e medula (GOFFREDO, 2003). Entretanto, não foram encontradas associações entre níveis de hemoglobina, hematócrito e SPI em pacientes dialíticos em estudos atuais (TUNCEL, 2003; AL-JAHDALI, 2012),

Uma maior gravidade da SPI tem sido associada à maior risco de eventos cardiovasculares e maior mortalidade. Supõe-se que também possa desempenhar algum papel na patogênese da hipertensão durante o sono (LA MANNA, 2011). É plausível que, devido à intensidade dos sintomas evidenciados nos pacientes, exista um substancial comprometimento na sua QV e maior risco cardiovascular (LA MANNA, 2011).

4.4 FATORES DE RISCO

São considerados fatores de risco para o aparecimento de SPI as seguintes situações: sexo feminino, idade >50 anos, gravidez, deficiência de ferro, doação freqüente de sangue, DRC, neuropatia periférica, uso excessivo de álcool ou bebidas cafeinadas, uso de fármacos como antidepressivos, antihistamínicos, metoclopramida, lítio etc, Outros fatores são: doença de Parkinson, *diabetes mellitus*, fibromialgia, artrite

reumatóide, mielopatias, transtornos do sono como narcolepsia e distúrbio comportamental do sono REM (ALOE, 2007).

4.5 MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS

A SPI pode apresentar uma vasta gama de sintomas que incluem sensações desagradáveis entre o tornozelo e joelho, e ocasionalmente, estendem-se para todo o membro inferior, ou até mesmo acometer os membros superiores. Um estudo relatou a inquietação dos braços em 48,7 % dos pacientes com SPI idiopática, particularmente aqueles com doença grave (MONTPLAISIR, 2000). O diagnóstico errado é comum e em alguns casos, pode ser consideravelmente atrasado. Para ajudar o diagnóstico precoce tem-se recomendado critérios mínimos pelo grupo internacional que estuda a SPI (WALTERS, 1996). As características incluem geralmente sintomas sensoriais descritos como rastejar, formigamento, queimação ou dor nos membros inferiores associada a uma compulsão por mover as pernas. Os sintomas ocorrem geralmente quando deitado, no descanso e com frequência atrapalham ou interrompem o sono. Também parece haver um padrão circadiano dos sintomas, descritos como piores à noite, independente da associação com sono (HENNING, 2007). Movimento ou ações voluntárias, como ritmo, agitação, ou esfregar os membros geralmente aliviam os sintomas temporariamente, no entanto, perturbam o sono. Movimentos periódicos dos membros durante o sono, definidos como repetitiva flexão das articulações dos membros inferiores (quadril, joelho ou tornozelo) e dorsiflexão dos dedos do pé, por um período de 0,5-5 segundos a intervalos de 5-90 segundos (ZUCONNI, 2006) são freqüentemente associados com síndrome das pernas inquietas. Movimentos das pernas durante o dia também podem ocorrer na SPI grave e também apresentam natureza periódica.

4.6 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico é primeiramente baseado na história clínica do paciente, sendo o diagnóstico clínico considerado o padrão ouro (Gold Standard). Entretanto, alguns

instrumentos de avaliação podem ser úteis para confirmar ou oferecer mais informações a respeito do diagnóstico em casos mais complicados.

Para a realização de uma diferenciação e diagnóstico clínico mais preciso dos pacientes com SPI o Grupo Internacional de Estudos da SPI (IRLSSG), no ano de 1995 (WALTERS, 1996), propôs quatro critérios mínimos de diagnóstico para SPI, que foram retificados e melhorados no ano de 2003 (ALLEN, 2003), sendo considerados o padrão internacional de diagnóstico:

1. Desejo de movimentar os membros, geralmente associado à parestesia ou disestesia, sensações que ocorrem espontaneamente, durante o despertar, na “profundidade das extremidades” e não superficialmente na pele;

2. Inquietude motora – os pacientes durante a vigília se mexem para aliviar os sintomas de parestesia ou disestesia ou de desconforto nas pernas;

3. Sintomas pioram ou estão presentes somente no repouso;

4. Sintomas pioram no fim do dia ou à noite.

Outras características clínicas adicionais para o diagnóstico da SPI, também de acordo com o IRLSSG, são:

1. Distúrbios do sono e suas consequências – insônia inicial, de manutenção e fadiga e sonolência excessiva diurna.

2. Movimentos periódicos dos membros durante o sono e movimentos involuntários em vigília e em repouso.

3. Exame neurológico e eletroneuromiografia são normais nas formas idiopáticas. As formas secundárias apresentam as evidências clínicas e laboratoriais de acordo com a etiologia.

4. A SPI pode ocorrer em qualquer idade, mas os pacientes mais gravemente afetados são de meia idade e idosos. Mesmo que ocorram remissões por período longo, a SPI é uma condição crônica. Pode surgir ou ser exacerbada na gravidez e piorar com a cafeína.

5. História familiar: algumas vezes presente e sugere uma herança autossômica dominante.

Dentre os instrumentos de avaliação que podem oferecer mais informações sobre os portadores destacam-se questionários de QV específicos, instrumentos de avaliação da gravidade da SPI (WALTERS, 2003). Há também dois instrumentos interrogatórios que podem auxiliar no diagnóstico da SPI, um baseado em uma entrevista telefônica e um outro baseado em uma única pergunta (HENING, 2007).

A PSG, considerada como o padrão-ouro para o diagnóstico de distúrbios do sono, não é necessária para o diagnóstico da SPI. No entanto é uma importante ferramenta para a avaliação de movimentos periódicos dos membros (PLMS) que estão presentes em 80-90% dos portadores de SPI seguindo as padronizações recentemente publicadas pela Associação Mundial de Medicina do Sono (Zuconni, 2006) e um estudo voltado especificamente para estabelecer novas abordagens de se estudar os movimentos periódicos das pernas durante o sono em portadores de SPI. Além da informação quanto aos movimentos das pernas, a PSG também pode ser solicitada quando há suspeita de comorbidades, como distúrbios respiratórios.

O teste de imobilização sugerida (TIS) é um instrumento de avaliação da SPI, onde é solicitado ao paciente que se mantenha sentado com as pernas estendidas e os olhos abertos por um período de 60 minutos. Durante este período, o paciente deve reportar qualquer desconforto ou sensações experimentadas durante o teste, sendo também registrada a eletroneuromiografia dos músculos tibiais anteriores para detecção de movimentos periódicos (MONTPLAISIR, 1998).

Anteriormente ao TIS, um outro teste conhecido por teste de imobilização forçada (TIF), onde o paciente fica com as pernas estendidas e imobilizadas através da fixação de uma tala, era empregado. No entanto, por questões éticas e pelo fato de ter sido demonstrado que o TIS é melhor que o TIF para diferenciar pacientes com SPI de controles, este último não tem sido empregado com frequência (MONTPLAISIR, 1991).

Alguns exames laboratoriais podem identificar possíveis causas secundárias para a SPI, sendo indicado, por exemplo, para pacientes com distúrbios hematológicos ou

pacientes portadores de doenças renais crônicas, a dosagem de ferro e ferritina, transferina, vitamina B12, ácido fólico (WALTERS, 2003).

Procedimentos com indicações mais específicas podem ser solicitados para casos suspeitos de alterações associadas à SPI, com destaque para eletroneuromiografia, VHS (velocidade de hemossedimentação), proteína C reativa e alfa-1 glicoproteína ácida, exames vasculares, dentre outros.

O diagnóstico diferencial é amplo e inclui outras condições que envolvem inquietação motora com sintomas sensoriais ou sensações desagradáveis nas pernas. Estes incluem aqueles com uma associação inconsistente com o repouso ou com sono (ataques de pânico, acatisia, pernas dolorosas e inquietação generalizada semelhante à acatisia). As raras síndromes das pernas dolorosas e dos dedos em movimento tem uma distribuição semelhante, mas não são aliviadas pelo movimento. "A maldição de Vesper" é uma condição associada com insuficiência cardíaca congestiva, em que o ingurgitamento das veias lombares durante a noite traz uma estenose transitória da medula espinal, causando dor lombar noturna nos membros inferiores estendendo-se até a região lombossacra (LABAN, 1990). Sintomas sensoriais nos membros inferiores também podem ser devido à polineuropatias, meralgia paraestética ou muscular. Condições que podem ou não incluir um desejo de mover as extremidades. Mioclonia noturna é outra possibilidade a considerar no diagnóstico.

4.7 TRATAMENTO

Os objetivos do tratamento da SPI são: reduzir ou curar os sintomas incômodos durante o repouso ou durante o sono, reduzir o distúrbio do sono associado, reduzir a fadiga ou sonolência diurna e melhorar a QV.

4.7.1 Opções não-farmacológicas

A abordagem não farmacológica inclui modificações de estilo de vida como evitar fatores agravantes como o álcool, cafeína e nicotina, exercícios de agilidade

mental (jogos de vídeo e leitura de livros); exercícios de alongamento para as pernas e aplicação de calor com banhos quentes. Terapia de substituição de ferro (sulfato ferroso 325 mg três vezes ao dia) pode ser sugerido para pacientes com baixa ferritina sérica (níveis menores que 50 ng/ml). O Tratamento de comorbidades é defendido na SPI secundária (SILBER, 2004).

4.7.2 Os agentes dopaminérgicos

Esses agentes são usados em pacientes que não responderam à abordagem não-farmacológica. Os agonistas da dopamina disponíveis para o tratamento da SPI incluem pramipexol, ropinirol, rotigotina, cabergolina e pergolida. Eles estimulam diretamente os receptores da dopamina e são geralmente as drogas de escolha por conta de seus efeitos secundários mais baixos em comparação aos precursores da dopamina (SILBER, 2004).

Os benefícios de pramipexol e ropinirol são estabelecidos nos ensaios clínicos randomizados em pacientes com SPI moderada a grave e encontram-se superiores ao placebo como avaliado pelo *Restless Legs Syndrome Study*. Em um estudo duplo-cego, Winkelman et al, verificou-se que o pramipexol foi superior ao placebo em todas as três doses de 0,25 mg, 0,50 mg e 0,75 mg/dia. Os efeitos colaterais foram baixos com a dose de 0,25 mg por dia (WINKELMAN, 1996). Em um longo prazo, o estudo de acompanhamento por Montplaisir et al, 78% dos doentes com uso pramipexol por mais de um ano, apresentaram melhora nos sintomas da SPI, sustentado em 96% deles (WINKELMAN, 1996). O ropinirol também demonstrou eficácia e aumento o efeito do tratamento com o aumento da severidade da SPI. Outro benefício do ropinirol foi a melhora dos sintomas globais, sono e QV dos pacientes. Os efeitos secundários comuns encontrados com estas drogas incluem náuseas, vômitos, sedação e hipotensão ortostática.

Os efeitos colaterais foram leves e transitórios e geralmente resolvidos em dias (ALLEN, 1996). No entanto, precisa ser enfatizado que o aumento é uma complicação conhecida de medicamentos dopaminérgicos, que se traduz como sintomas que ocorrem, pelo menos, duas horas antes do início habitual dos sintomas. Durante o

aumento, os sintomas tendem a intensificar e se espalhar para partes anteriormente não envolvidas do corpo. Também é observado na presença de qualquer um dos seguintes sintomas: aumento dos sintomas com o aumento da dose, a diminuição nos sintomas com diminuição da dosagem, pequeno benefício terapêutico em comparação com a iniciação da terapia e a frequência de movimentos periódicos. Este fenômeno provavelmente é atribuído a concentração excessiva de dopamina no sistema nervoso central resultando na estimulação dos receptores D1 sobre os receptores D2 na medula espinhal, resultando em dor e movimentos periódicos dos membros.

Os baixos níveis de ferritina sérica podem afetar o transportador de dopamina e pode predispor a “*augmentation*” (PAULUS, 2006). A gestão do aumento se o paciente estiver em levodopa inclui gradualmente diminuir a dose e substituir com medicamentos, tais como agonistas da dopamina, como o ropinirole e pramipexol, que também podem causar o fenômeno, porém com menos frequência e baixa intensidade. As outras opções incluem a divisão do medicamento, proporcionando dose mais baixa no momento mais cedo do dia ou o aumento total da dose, fornecendo a dose padrão de 1-2 h antes do início dos sintomas. Se não houver sucesso com essas estratégias, mudar para drogas de longa duração e alta potência como a metadona ou levorfanol.

Embora Trenkwalder et al, não relataram aumento com pramipexol no fim de 9 meses de utilização em 150 pacientes, existe um risco de aumento em um terço dos pacientes com o uso a longo prazo (MONTPLAISIR, 2006). Garcia- Borreguero et al, relataram uma incidência de 2,3% de aumento com ropinirol em seu estudo sobre um período de 52 semanas (Garcia-Borreguero, 2007). Esta complicação é mais frequentemente vista com os precursores da dopamina tais como levodopa, e, portanto, os agonistas de dopamina são as drogas de escolha para a síndrome das pernas inquietas.

A rotigotina é um agonista da dopamina de ação curta. Depois de um estudo prospectivo, aberto, duplo-cego randomizado com sistema transdérmico, feito ao longo de um período de cinco anos por Oertel et al, eles concluíram que rotigotine é seguro e bem tolerado, e a eficácia é sustentada em um estável dose de até cinco anos e pode ser recomendada como um tratamento opção em pacientes com SPI moderada a grave que necessitam de longo prazo de terapia e especialmente com sintomas diurnos. Os efeitos

colaterais mais comuns encontrados foram reações no local de aplicação (58%) e aumento clinicamente significativo (13,2%) no final de cinco anos. (OERTEL, 2011)

O agonista de dopamina pergolida é atualmente não é comercializado nos EUA, devido à sua toxicidade relatada na doença cardíaca valvular restritiva e fibrose retroperitoneal. Por isso o uso de pergolida no tratamento da síndrome das pernas inquietas é contraindicado. A cabergolina mostrou alta eficácia, mas seu risco de doença cardíaca valvular impede a sua recomendação na prática clínica.

A evidência da eficácia da levodopa no tratamento da SPI foi comprovada em pequenos ensaios clínicos randomizados e meta-análises (SCHOLZ, 2011). Precursores da dopamina agem aumentando as concentrações de dopamina no cérebro. Carbidopa é um inibidor da descarboxilase que inibe a degradação periférica da levodopa e atravessa a barreira hemato-encefálica. Embora tenha se mostrado eficaz na SPI, os problemas encontrados com esses agentes incluem o aumento e recorrência dos sintomas (ALLEN, 1996). Um estudo realizado por Hogg et al, mostrou o aumento em 60% dentro 6 meses de tratamento com levodopa com uma dose de 300 mg. Portanto, recomenda-se que essa é a dose máxima e não deve ser excedida. A possibilidade de aumento dos sintomas deve ser discutida com todos os pacientes e eles devem ser desaconselhados a alterar a dosagem da medicação sem o conselho do seu médico. Dessa forma, a levodopa é recomendada apenas em pacientes com SPI intermitente, a qual é definida como sintomas problemáticos o suficiente para necessitarem de terapia intermitente, mas não frequentes o suficiente para terapia diária (AURORA, 2012).

4.7.3 Benzodiazepínicos

Clonazepam é uma das primeiras e poucas drogas que foram consideradas no tratamento da SPI (GARCIA-BORREGUEIRO, 2007). Como foi demonstrado por Saletu et al , que essa droga tende a melhorar o sono e reduzir despertares devido aos movimentos periódicos, no entanto não foi eficaz na redução se anormalidades sensoriais e motoras. Assim, concluiu-se que o clonazepam teve um efeito terapêutico sobre a insônia, mas não sobre os movimentos dos membros (AURORA, 2012). Agentes de ação curta como triazolam, zalepon, temazepam e zolpidem foram eficazes

para o início do sono. O temazepan atuando como agente de ação intermediária foi recomendado se o paciente acordar durante a noite (SILBER, 2004). Em geral, as evidências recomendam clonazepam como medicação adjuvante.

4.7.4 Opióides

Opióides diminuem a liberação de neurotransmissores, resultando em efeito analgésico. Há um baixo nível de evidência sobre possíveis benefícios dos opióides no tratamento de primeira linha para SPI. Num estudo duplo-cego realizado por Walters et al, os opiáceos foram superiores ao placebo na redução da frequência dos movimentos periódicos, nos despertares e distúrbios do sono associados a SPI. No entanto, eles exigem um acompanhamento para apnéia do sono ou clinicamente ou por polissonografia. (WALTERS, 2009) Deve-se estar ciente de que o risco de abuso com opióides é de potencial indefinido em pacientes predispostos.

Os principais efeitos colaterais são náuseas e constipação. Em um estudo realizado por Silver et al, uma revisão retrospectiva de 10 anos em pacientes em uso de metadona, nenhum aumento foi registrado ao final do estudo. Em geral, estas drogas são bem toleradas e a indicação é como agentes de segunda linha e doentes com aumento, que não responderam à terapia de dopamina e em SPI refratária (SILBER, 2004).

4.7.5 Anticonvulsivantes

A gabapentina foi eficaz no tratamento da SPI leve a moderada como mostrado por Happe et al e Garcia-Borreguero et al. Houve melhora significativa nos movimentos periódicos e na arquitetura do sono. Identificou-se que os pacientes com dor, apresentaram alívio com o uso da gabapentina. No entanto, houveram preocupações em relação aos efeitos secundários tais como a sedação, vertigens e tendências suicidas. O Estudo demonstrou melhora nos sintomas da síndrome das pernas inquietas incluindo arquitetura do sono e humor com gabapentina e enacarbil. Os efeitos adversos comuns observados foram leve sonolência e tontura. Em uma análise retrospectiva Ellenbogen et al não relataram aumento ou sintomas de rebote. Com a presente evidência encorajadora

de boa tolerabilidade e baixo perfil de efeitos colaterais, a gabapentina enacarbil é recomendada para terapia da SPI (AURORA, 2012).

Dois estudos sobre a utilização de pregabalina demonstraram a sua eficácia no tratamento da SPI moderada a grave. Allen et al relataram uma redução de 90 % nos sintomas da síndrome das pernas inquietas e Garcia-Borreguero et al relataram que os pacientes com a pregabalina (300 mg/dia) tiveram uma incidência de 2,1% de aumento. Este último estudo revelou que uma droga não dopaminérgica teve uma baixa incidência de “*augmentation*” (GARCIA-BORREGUEIRO, 2007).

4.7.6 Outras drogas

Embora a carbamazepina tenha sido eficaz, efeitos colaterais como sedação e alterações da função hepática impedem-na de ser utilizada. A terapia de suplementação de ferro mostrou ser eficaz no tratamento da SPI em pacientes que tiveram baixos níveis séricos de ferritina. Wang et al relataram uma melhora estatisticamente significativa em pacientes com baixos níveis de ferritina sérica com duas doses de 325 mg/dia via oral de sulfato ferroso (AURORA, 2012).

Houve alívio dos sintomas com a suplementação de ferro quando os níveis de ferritina foram inferiores a 50 ng/ml, mas não houve evidência de melhora dos sintomas em pacientes com concentrações normais de ferritina (AURORA, 2012). Pode-se concluir que o ferro oral é fracamente absorvido na presença de níveis normais de ferro no organismo. Em outro estudo, Earley et al, em 2005, a eficácia e a segurança de infusões repetidas de ferro foi avaliada em pacientes com SPI que inicialmente demonstraram resposta a uma única dose. O estudo revelou que os tratamentos complementares de ferro podem sustentar uma melhora inicial, mas não os altos níveis de ferritina alcançados após uma dose única IV. Os autores destacam que a rápida perda de ferro, provavelmente, está relacionada à fisiopatologia da SPI. Os dados a partir do estudo sugerem, portanto, que a dosagem IV repetida de ferro é necessária para manter o tratamento efetivo (AURORA, 2012).

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AL-JAHDALI, H. Prevalence of sleep apnea and excessive day time sleepiness in patients with end-stage renal disease on dialysis. **Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation**, v.23, n.2, p.251-61, 2012.

ALLEN, Richard P. et al. Restless legs syndrome: diagnostic criteria, special considerations, and epidemiology: a report from the restless legs syndrome diagnosis and epidemiology workshop at the National Institutes of Health. **Sleep medicine**, v. 4, n. 2, p. 101-119, 2003.

ALLEN, Richard P.; EARLEY, Christopher J. Augmentation of the restless legs syndrome with carbidopa/levodopa. **Sleep**, v. 19, n. 3, p. 205-213, 1996.

ALOE, Flávio et al. Síndrome das pernas inquietas: diagnóstico e tratamento: opinião de especialistas brasileiros; Restless legs syndrome: diagnosis and treatment: opinion of Brazilian experts. **Arq. neuropsiquiatr**, v. 65, n. 3a, p. 721-727, 2007.

AURORA, R. Nisha et al. The treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder in adults—an update for 2012: practice parameters with an evidence-based systematic review and meta-analyses: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. **Sleep**, v. 35, n. 8, p. 1039, 2012.

BAKRIS, G. L. et al. for the National Kidney Foundation Hypertension and Diabetes Executive Committees Working Group. Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: a consensus approach. **Am J Kidney Dis**, v. 36, n. 3, p. 646-61, 2000.

BAKRIS, G.L. et al: Preserving renal function in adults with hypertension and diabetes: A consensus approach. National Kidney Foundation Hypertension and Diabetes Executive Committees Working Group. **American Journal of Kidney Diseases**, v.36, n.3, p.646-661, 2000.

BASTOS, M. G. et al. Early diagnosis of chronic kidney disease. **APS Journal**, v.5, p.141-45, 2002.

BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G. M. Doença Renal Crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.56, n.2, p.248-53, 2010.

BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G. M. Doença Renal Crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.56, n.2, p.248-53, 2010.

BASTOS, Marcus Gomes; BREGMAN, Rachel; KIRSZTAJN, GIANNA MASTROIANNI. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Rev Assoc Med Bras**, v. 56, n. 2, p. 248-253, 2010.

BITTENCOURT, Z. Qualidade de vida e representações sociais em portadores de patologias crônicas: estudo de um grupo de renais crônicos transplantados. [**Tese de Doutorado**]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas; P.156, 2003.

CAIUBY, A. Lefèvre F, Pacheci-Silva A. Analise do discurso dos doadores renais - abordagem da psicologia Social. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 26, n. 3, p. 137-144, 2004.

CHAGNAC, Avry et al. Glomerular hemodynamics in severe obesity. **American Journal of Physiology-Renal Physiology**, v. 278, n. 5, p. F817-F822, 2000.

CHESSON, A. et al. Practice parameters for the treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder. **SLEEP-NEW YORK-**, v. 22, p. 961-969, 1999.

CLARK, Mathew M. Restless legs syndrome. **The Journal of the American Board of Family Practice**, v. 14, n. 5, p. 368-374, 2001.

COCKCROFT, D.; GAULT, M. Prediction of creatinina clearance from serum creatinina. **Nephron Clinical Practice**, v.16, n.1, p.31-41, 1976.

DAUGIRDAS, J.; BLAKE, P. Ing TS. **Manual de diálise**. 3a ed. Rio de Janeiro: Medsi; 2003.

DO PRADO, Gilmar Fernandes. Síndrome das pernas inquietas: há quanto tempo é ignorada?. 2002.

EKBOM, Karl-Axel. Restless legs syndrome. **Neurology**, v. 10, n. 9, p. 868-868, 1960.

EKNOYAN, G. et al. The national epidemic of chronic kidney disease: What we know and what we can do. **Postgraduate Medical**, v.110, n.3, p.23-9, 2001.

ERYAVUZ, N. et al. Comparison of sleep quality between hemodialysis and peritoneal dialysis patients. **International Urology Nephrology**, v.40, p.785-791, 2008.

GARCIA-BORREGUERO, Diego et al. A 52-week open-label study of the long-term safety of ropinirole in patients with restless legs syndrome. **Sleep medicine**, v. 8, n. 7, p. 742-752, 2007.

GARG, A. X. et al. Albuminuria and renal insufficiency prevalence guides population screening: results from the NHANES III. **Kidney International**, v.61, n.6, p.2165-75, 2002.

GEMIGNANI, Franco et al. Restless legs syndrome and polyneuropathy. **Movement disorders**, v. 21, n. 8, p. 1254-1257, 2006.

GOFFREDO FILHO, Gilberto S. et al. Restless legs syndrome in patients on chronic hemodialysis in a Brazilian city: frequency, biochemical findings and comorbidities. **Files neuro-psychiatry**, v. 61, n. 3B, p. 723-727, 2003.

GUNEY, I. et al. Comparison of effects of automated peritoneal dialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis on health-related quality of life, sleep quality, and depression. **Hemodialysis International**, v.14, p.515-22, 2010.

HENING, Wayne A. Current guidelines and standards of practice for restless legs syndrome. **The American journal of medicine**, v. 120, n. 1, p. S22-S27, 2007.

HIGA, Karina et al. Qualidade de vida de pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento de hemodiálise. **Acta Paul Enferm**, v. 21, n. especial, 2008.

ISRANI, Ajay et al. Management of chronic kidney disease in an academic primary care clinic. **American journal of nephrology**, v. 23, n. 1, p. 47-54, 2002.

JONES, Camille A. et al. Serum creatinine levels in the US population: third National Health and Nutrition Examination Survey. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 32, n. 6, p. 992-999, 1998.

KIM, Jinyoung et al. Prevalence of restless legs syndrome and associated factors in the Korean adult population: the Korean Health and Genome Study. **Psychiatry and clinical neurosciences**, v. 59, n. 3, p. 350-353, 2005.

KLAG, Michael J. et al. End-stage renal disease in African-American and white men. **JAMA: the journal of the American Medical Association**, v. 277, n. 16, p. 1293-1298, 1997.

KRYGER, M. H; ROTH, T.; DEMENT, W. C. **Principles and practice of sleep medicine**. 5ed. Missouri: Elsevier Saunders, 2011.

LA MANNA, Gaetano et al. Síndrome das pernas inquietas aumenta risco cardiovascular e mortalidade em pacientes com doença renal em estágio terminal submetidos a tratamento de hemodiálise a longo prazo. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 26, n. 6, p. 1976-1983, 2011.

LABAN, M. M. et al. Restless legs syndrome associated with diminished cardiopulmonary compliance and lumbar spinal stenosis--a motor concomitant of "Vesper's curse". **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 71, n. 6, p. 384-388, 1990.

LEI, Hsien-Hsien et al. Familial aggregation of renal disease in a population-based case-control study. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 9, n. 7, p. 1270-1276, 1998.

LEVEY, Andrew S. et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. **Annals of internal medicine**, v. 139, n. 2, p. 137-147, 2003.

LEWIS, C.E. et al: Weight gain continues in the 1990s: 10-year trends in weight and overweight from the CARDIA (Coronary Artery Risk Development in Young Adults) study. **American Journal of Epidemiology**, v.151, n.12, p.1172-81, 2000.

LEWIS, Edmund J. et al. The effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition on diabetic nephropathy. **New England journal of medicine**, v. 329, n. 20, p. 1456-1462, 1993.

LI, J. et al. Prevalence and risk of sleep disturbance in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients in Guangzhou, southern China. **International Urology Nephrology**, n.44, p.929-36, 2012.

LUTZ, Elmar G. Restless legs, anxiety and caffeinism. **Journal of Clinical Psychiatry**, 1978.

MANCONI, M. et al. Restless legs syndrome and pregnancy. **Neurology**, v. 63, n. 6, p. 1065-1069, 2004.

MANJUNATH, G.; SARNAK, M; LEVEY, A. Estimating the glomerular filtration rate: dos and don'ts for assessing kidney function. **Postgrad Med** 2001;110:55-62.

MASOUMI, M. et al. Sleep quality in patients on maintenance hemodialysis and peritoneal dialysis. **International Journal of Preventive Medicine**, v.4, n.2, p.165-172, 2013.

MASUKO, Alice Hatsue; PRADO, L. B. F.; PRADO, G. F. Síndrome das pernas inquietas. **Rev Neurociências**, v. 12, p. 18-20, 2004.

MCCULLOUGH, P. A. et al. CKD and cardiovascular disease in screened high-risk volunteer and general populations: the Kidney Early Evaluation Program (KEEP) and National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 1999–2004. **American Journal of Kidney Diseases**, v.51, n.4 (supl.2), p.38–45, 2008.

MONTPLAISIR, J.; DENESLE, R.; PETIT, D. Pramipexole in the treatment of restless legs syndrome: a follow-up study. **European Journal of Neurology**, v. 7, n. s1, p. 27-31, 2000.

MONTPLAISIR, Jacques et al. Immobilization tests and periodic leg movements in sleep for the diagnosis of restless leg syndrome. **Movement disorders**, v. 13, n. 2, p. 324-329, 1998.

MUCSI, Istvan et al. Restless legs syndrome, insomnia and quality of life in patients on maintenance dialysis. **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 20, n. 3, p. 571-577, 2005.

OERTEL, Wolfgang et al. Long-term safety and efficacy of rotigotine transdermal patch for moderate-to-severe idiopathic restless legs syndrome: a 5-year open-label extension study. **The Lancet Neurology**, v. 10, n. 8, p. 710-720, 2011.

ONDO, William G.; VUONG, Kevin Dat; JANKOVIC, Joseph. Exploring the relationship between Parkinson disease and restless legs syndrome. **Archives of neurology**, v. 59, n. 3, p. 421, 2002.

PAULUS, Walter; TRENKWALDER, Claudia. Less is more: pathophysiology of dopaminergic-therapy-related augmentation in restless legs syndrome. **The Lancet Neurology**, v. 5, n. 10, p. 878-886, 2006.

PHILLIPS, Barbara et al. Epidemiology of restless legs symptoms in adults. **Archives of Internal Medicine**, v. 160, n. 14, p. 2137, 2000.

PIEN, Grace W.; SCHWAB, Richard J. Sleep disorders during pregnancy. **SLEEP-NEW YORK THEN WESTCHESTER-**, v. 27, p. 1405-1417, 2004.

ROMÃO JÚNIOR, J.E. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 26, n.3, p. 1-3, 2004.

ROTHDACH, A. J. et al. Prevalência e fatores de risco da síndrome das pernas inquietas em uma população idosa O Estudo MEMO. **Neurology**, v. 54, n. 5, p. 1064-1068, 2000.

SCHOLZ, Hanna et al. Dopamine agonists for the treatment of restless legs syndrome. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 3, 2011.

SFORZA, E.; MATHIS, J.; BASSETTI, C. L. Restless legs syndrome: pathophysiology and clinical aspects. **ARCHIVES SUISSES DE NEUROLOGIE ET DE PSYCHIATRIE**, v. 154, n. 7, p. 349-357, 2003.

SILBER, Michael H. et al. Um algoritmo para a gestão de pernas inquietas syndrome. Em: **Mayo Clinic Proceedings**. Elsevier, 2004. p. 916-922.

SUCESSO, E. Qualidade de Vida: sonho ou possibilidade? [texto na Internet]. São Paulo: **Associação Brasileira de Qualidade de Vida**; 2005. Disponível em: <http://www.abqv.org.br/artigos.php?id=42>

SUN, Erica R. et al. Iron and the restless legs syndrome. **Sleep**, v. 21, n. 4, p. 371-377, 1998.

TAMAKI, E. **Qualidade de vida: individual ou coletiva?** Clínica Saúde Coletiva. v. 5, n. 1, p. 20-22, 2000.

TERAO, Takeshi et al. Restless legs syndrome induced by lithium. **Biological psychiatry**, v. 30, n. 11, p. 1167-1170, 1991.

TUFIK, S. **Medicina e biologia do sono**. 1ed. Barueri: Manole, 2008.

TUNCEL, Deniz et al. Restless legs syndrome in hemodialysis patients: association with depression and quality of life. **Sleep and Breathing**, v. 15, n. 3, p. 311-315, 2011.

TURKMEN, Kultigin et al. Health-related quality of life, sleep quality, and depression in peritoneal dialysis and hemodialysis patients. **Hemodialysis International**, v. 16, n. 2, p. 198-206, 2012.

WALTERS, A. S. et al. A questionnaire study of 138 patients with restless legs syndrome TheNight-Walkers' survey. **Neurology**, v. 46, n. 1, p. 92-95, 1996.

WALTERS, Arthur S. et al. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. **Sleep medicine**, v. 4, n. 2, p. 121, 2003.

WALTERS, Arthur S. et al. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. **Sleep medicine**, v. 4, n. 2, p. 121, 2003.

WETTER, Thomas C. et al. Polysomnographic sleep measures in patients with uremic and idiopathic restless legs syndrome. **Movement disorders**, v. 13, n. 5, p. 820-824, 1998.

WINKELMAN, John W.; CHERTOW, Glenn M.; LAZARUS, J. Michael. Restless legs syndrome in end-stage renal disease. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 28, n. 3, p. 372-378, 1996.

WINKELMAN, John W.; CHERTOW, Glenn M.; LAZARUS, J. Michael. Restless legs syndrome in end-stage renal disease. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 28, n. 3, p. 372-378, 1996.

ZUCCONI, Marco et al. The official World Association of Sleep Medicine (WASM) standards for recording and scoring periodic leg movements in sleep (PLMS) and wakefulness (PLMW) developed in collaboration with a task force from the International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG). **Sleep medicine**, v. 7, n. 2, p. 175-183, 2006.

II. ARTIGO ORIGINAL

1. Folha de rosto

Avaliação da síndrome de pernas inquietas em pacientes em tratamento dialítico e sua relação com a qualidade de vida

Evaluation of restless legs syndrome in patients on dialysis and its relation with quality of life

Rafael Cerqueira Oliveira¹, Mariana Almeida Maynard², Kleyton de Andrade Bastos³

¹Acadêmico do Sexto Ano de Medicina da Universidade Federal de Sergipe (UFS)
Aracaju - SE, Brasil.

²Acadêmica do Sexto Ano de Medicina da Universidade Federal de Sergipe (UFS)
Aracaju - SE, Brasil.

³Professor Adjunto de Nefrologia do Departamento de Medicina da UFS; Nefrologista da CLINESE.

Correspondência: Rafael Cerqueira Oliveira: Rua Jorge Pereira Porto, nº 248, Salgado Filho, Aracaju – SE, CEP: 49020-140. Telefone: (79) 9937-7272; Email: rafael-cerqueira@hotmail.com

Instituições: Departamento de Medicina da Universidade Federal de Sergipe (UFS) e CLINESE – Clínica de Nefrologia de Sergipe Ltda.

Conflito de interesses: Nada a declarar

Fonte financiadora: Não houve

2. Resumo

INTRODUÇÃO: A Síndrome de Pernas Inquietas (SPI) é um distúrbio do movimento comum em pacientes em diálise. Sua gravidade está relacionada com a piora da qualidade de vida e maior morbimortalidade cardiovascular nessa população.

OBJETIVOS: avaliar a prevalência de SPI em pacientes em tratamento dialítico, determinar a gravidade da SPI nos indivíduos diagnosticados e pesquisar se a presença de SPI influencia na percepção de QV destes pacientes.

MÉTODOS: 273 dialíticos da CLINESE foram submetidos à revisão de prontuários e entrevistas para identificação da SPI através de escalas internacionais e questionários de avaliação da QV.

RESULTADOS: A prevalência geral da SPI nos pacientes da CLINESE foi de 8,4%. Em relação à escala de gravidade, 4 pacientes (1,5%) apresentaram SPI leve, 12 (4,4%) SPI moderada, 5 (1,8%) SPI grave e 2 (0,7%) a forma muito grave. Dos 19 domínios do KDQOL, 4 apresentaram mediana menor ou igual a 50. Para os outros a mediana foi superior. Na relação dos domínios do KDQOL-SF com a SPI, a análise estatística evidenciou que apenas satisfação com o tratamento ($r=,45$; $p=0,03$) e fraqueza ($r= -,42$; $p=0,04$) tiveram significância.

CONCLUSÃO: a SPI não influenciou na QV desses pacientes. A QV dos pacientes foi afetada negativamente por 4 domínios. Por outro lado, altas medianas foram encontradas nos 15 domínios restantes. A média geral dos escores dos domínios indicou boa QV. A SPI deve ser pesquisada rotineiramente nos doentes renais crônicos. Estudos multicêntricos são necessários para aumentar a compreensão da fisiopatologia de doença relacionadas e para melhorar, não só a sobrevida, como também a QV dos pacientes renais crônicos.

Palavras-chaves: síndrome das pernas inquietas, doença renal crônica.

3. Abstract

INTRODUCTION: Restless Legs Syndrome (RLS) is a movement disorder common in patients on dialysis. Its severity is related to poorer quality of life and increased cardiovascular morbidity and mortality in this population. **OBJECTIVES:** To evaluate the prevalence of RLS in dialysis patients of the Clinic of Nephrology of Sergipe, severity levels, possible association between quality of life (QoL) and SPI. **METHODS:** 273 of dialysis CLINESE underwent chart review and interviews to identify the SPI through international scales and questionnaires assessing QoL. **RESULTS :** The overall prevalence of RLS in patients CLINESE was 8.4 % in relation to the scale of gravity , 4 patients (1.5 %) had mild RLS , 12 (4.4%) SPI moderate , 5 (1,8 %) severe RLS and 2 (0.7 %) to very severe . Of the 19 areas of KDQOL , 4 had a median less than or equal to 50 . For others the median was higher. In the list of domains KDQOL - SF with SPI, the statistical analysis showed that only treatment satisfaction ($r = 45$, $p = 0.03$) and weakness ($r = - 42$, $p = 0.04$) had significance . **CONCLUSION:** SPI did not influence the QOL of these patients. The QOL of patients was negatively affected by four domains. On the other hand, high medians were found in the remaining 15 areas. The average of the domain scores indicate good QOL. The SPI should be routinely investigated in patients with chronic renal failure. Multicenter studies are needed to increase understanding of the pathophysiology of disease related and to improve not only survival, but also the QOL of patients with chronic renal failure.

Keywords: restless legs syndrome, chronic renal disease.

4. Introdução

A doença renal crônica envolve uma série de questões que marcam a vida do indivíduo. A partir do diagnóstico são comuns manifestações psíquicas que acarretam alterações no convívio social tanto do paciente como também da sua família ¹. A doença e as complicações decorrentes do tratamento afetam as habilidades funcionais e limitam as atividades diárias ². Entre elas está a Síndrome de Pernas Inquietas (SPI), um distúrbio do movimento relacionado ao sono que envolve um desejo quase irresistível de mover as pernas. Este impulso é geralmente acompanhado por sentimentos ou sensações incomuns que ocorrem nas profundezas dos membros inferiores ³.

A SPI pode ocorrer de forma idiopática ou secundária a outras condições, como gravidez, deficiência de ferro e insuficiência renal em estágio final ⁴. Recentemente, tem-se sugerido que a SPI se associa em pacientes em diálise ao aumento da mortalidade e piora da qualidade de vida (QV) relacionada à saúde ⁵. Sua prevalência em diferentes populações varia entre 5 e 15%, sendo maior no sexo feminino ^{6,7}. A fisiopatologia não é bem compreendida, ainda que controversa, a literatura cita uma possível associação com a deficiência de ferro, elemento importante na síntese de dopamina no SNC ⁸.

A SPI grave tem sido associada a maior risco de eventos cardiovasculares e maior mortalidade. Supõe-se que ela também possa desempenhar algum papel na patogênese da hipertensão durante o sono ⁹. É possível que, devido à intensidade dos sintomas evidenciados nos pacientes, exista um substancial comprometimento na QV e maior risco cardiovascular ⁹. Os sintomas incluem sensações desagradáveis entre o tornozelo e joelho, e, ocasionalmente, estendem-se para todo o membro inferior, ou até

mesmo acometem os membros superiores ¹⁰. Ocorrem geralmente quando deitado, no descanso e com frequência atrapalham ou interrompem o sono. Também parece haver um padrão circadiano dos sintomas, descritos como piores à noite, independente da associação com sono ¹¹. Movimento ou ações voluntárias, como ritmo, agitação, ou esfregar os membros geralmente aliviam os sintomas temporariamente ¹².

O diagnóstico da SPI é baseado na história clínica do paciente, sendo o diagnóstico clínico considerado padrão ouro. Instrumentos de avaliação podem ser úteis para confirmar ou oferecer mais informações a respeito do diagnóstico em casos mais complicados.

Em relação ao tratamento, podem ser usadas medidas não farmacológicas, agentes dopaminérgicos, benzodiazepínicos, opióides, anticonvulsivantes e outras drogas em geral. Essas medidas em conjunto visam reduzir ou suprimir os sinais e sintomas da doença, além de tentarem melhorar a QV. A importância das discussões atualmente se volta para a QV dos pacientes em diálise, ao invés da preocupação exclusiva com sua sobrevivência ¹³.

Os objetivos desse estudo são: avaliar a prevalência de SPI em pacientes em tratamento dialítico, determinar a gravidade da SPI nos indivíduos diagnosticados e pesquisar se a presença de SPI influencia na percepção de QV destes pacientes.

5. Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo de caráter descritivo, individuado, observacional e transversal com 273 pacientes pertencentes ao programa de diálise da CLINESE - Clínica de Nefrologia de Sergipe Ltda., em Aracaju-Se, sendo 215 (79%) destes em hemodiálise (HD), e 58 (21%) em diálise peritoneal (DP) tendo sido realizada a coleta de dados no período de julho a setembro de 2013.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe (CAAE: 14321013.9.0000.5546) sendo considerados elegíveis todos os pacientes portadores de doença renal crônica, dialítica, com idade igual ou superior a 18 anos, que estivessem há pelo menos 3 meses na mesma modalidade dialítica, clinicamente estáveis, com função cognitiva preservada e que fossem capazes de se comunicar verbalmente, e que concordassem em submeter-se à pesquisa mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, de acordo com a resolução N° 196, de 10 de Outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde. Foram excluídos os pacientes que trocaram de modalidade de terapia renal substitutiva ou foram a óbito depois da seleção para o estudo e antes da aplicação dos questionários.

A QV foi avaliada através do *Kidney Disease Quality of Life Short Form* (KDQOL-SF), um instrumento específico para pacientes renais crônicos em programa de diálise, traduzido e validado para uso no Brasil ¹⁴. O questionário cobre 80 itens e consiste de um instrumento genérico (SF-36) mais 43 itens específicos para DRC. O SF-36 é composto de 36 itens que englobam oito dimensões: funcionamento físico, limitações causadas por problemas da saúde física, limitações causadas por problemas da saúde emocional, funcionamento social, saúde mental, dor, vitalidade (energia/fadiga), percepções da saúde geral e estado de saúde atual comparado a um ano

atrás, que é computado à parte. Já os itens específicos sobre DRC são divididos em 11 dimensões: sintomas/problemas, efeitos da doença renal sobre a vida diária, sobrecarga imposta pela doença renal, condição de trabalho, função cognitiva, qualidade das interações sociais, função sexual e sono; inclui também três escalas adicionais: suporte social, estímulo da equipe da diálise e satisfação do paciente. O item contendo uma escala variando de 0 a 10 para a avaliação da saúde em geral é computado à parte. Os domínios do KDQOL-SF variam de zero a cem. Pontuações mais altas correspondem a melhores percepções de QV. Valores iguais ou abaixo da pontuação mediana em cada domínio (≤ 50) indicam baixa QV. O referido questionário foi aplicado sob a forma de entrevista direta pelos pesquisadores.

Para avaliação da SPI foi aplicado um questionário breve composto por 14 perguntas, originalmente escrito na língua inglesa, porém já traduzido e validado para utilização na língua portuguesa brasileira¹⁵. As 4 primeiras perguntas desse questionário avaliam a presença de SPI. Para que o indivíduo apresente o distúrbio, todas elas devem apresentar resposta afirmativa. Se isso ocorreu, os pacientes deram continuidade à sequência de 10 perguntas que avaliam gravidade. Ao final, é feito o somatório das respostas e atribuída uma nota. A pontuação de 0 a 10 representa SPI leve, de 11 a 20 SPI moderada, de 21 a 30 SPI grave e de 31 a 40 SPI muito grave. Tal instrumento de avaliação transforma medidas subjetivas em dados objetivos, quantificáveis e analisáveis. O instrumento foi aplicado na forma de entrevista direta pelos pesquisadores, de forma privativa e individual.

Concomitantemente realizou-se a revisão dos prontuários eletrônicos dos pacientes para obtenção de informações referentes aos seus parâmetros sociodemográficos e clínicos.

Os resultados foram submetidos à análise estatística utilizando o programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* 19.0 para *Windows* (SPSS Inc. Chicago, Illinois).

Pacientes com e sem SPI foram analisados comparativamente no tocantes as características sociodemográficas, clínicas e pontuações no KDQOL-SF. As comparações estatísticas entre as variáveis categóricas foram mediadas pelo teste de correlação de Spearman e pelo teste U de Mann-Whitney. O nível de significância estatística adotado foi $p < 0,05$.

6. Resultados

Dos 273 pacientes estudados 169 eram do sexo masculino e 104 do sexo feminino. A prevalência geral da SPI nos pacientes da CLINESE foi de 8,4% (15 homens - 8,9% e 8 mulheres - 7,7%). A idade variou nesses pacientes da seguinte maneira: 6 pacientes (9,2%) apresentaram idade entre 18 e 39 anos, 10 (8,3%) entre 40 e 59, 3 (5,5%) entre 60 e 69 e 4 (12,5%) idade superior a 70 anos. A mediana do tempo de TRS para os que apresentaram SPI foi 64 meses e 48 meses para os que não apresentaram. As características sociodemográficas e clínicas dos pacientes segregados pelo diagnóstico de SPI estão representadas na tabela 2.

Em relação à escala de gravidade, 250 pacientes (91,6%) não apresentaram SPI, 4 pacientes (1,5%) apresentaram SPI leve, 12 (4,4%) SPI moderada, 5 (1,8%) SPI grave e 2 (0,7%) a forma muito grave do distúrbio. Os dados de prevalência dos níveis de SPI na amostra de pacientes dialíticos da CLINESE estão representados na tabela 3.

Dos 19 domínios do KDQOL, 4 deles apresentaram mediana menor ou igual a 50. Formam os seguintes: sobrecarga da DRC (50), papel profissional (0), função física (0) e função emocional (33,33). Para os outros a mediana foi superior ao valor referido com destaque para o domínio saúde geral (55). A tabela 4 traz os domínios do questionário aplicados aos pacientes em diálise da CLINESE.

Na relação dos 19 domínios do KDQOL-SF com a variável SPI, a análise estatística evidenciou que apenas dois deles estavam correlacionados de modo significativo com o distúrbio: satisfação com o tratamento ($r = ,45$; $p=0,03$) e fraqueza ($r = -,42$; $p=0,04$). Todas as correlações estão presentes na tabela 5.

7. Discussão

Antes de discutir a influência da SPI na QV da amostra de pacientes estudada, é importante comentar que a DRC causa forte impacto no indivíduo, uma vez que a vida social, a condição física e mental podem afetar outras dimensões de suas vidas ¹⁴. É perceptível que a saúde desses pacientes, de uma forma ampla, esteja diminuída, como mostra este estudo através do domínio “saúde geral” que se apresentou comprometido (mediana igual a 55). Essa dimensão se refere à forma como o paciente entende seu estado de saúde. Vale lembrar que os escores de cada domínio do KDQOL-SF variam de 0 a 100.

O efeito do domínio “sobrecarga da DRC” (mediana igual a 50) na vida dos pacientes influenciou de forma negativa. A dimensão do “papel profissional” que remete a possibilidade de o paciente possuir alguma fonte de renda pelo trabalho também apresentou escore mínimo (mediana igual a 0). A “função física” (mediana igual a 0) se relaciona com possíveis problemas que os pacientes apresentam no trabalho ou em atividades habituais que envolvam esforço físico, inclinar-se, caminhar etc ¹⁷. O último dos domínios que tiveram contribuição negativa foi o de “função emocional” (mediana igual a 33,33) que remete a aspectos emocionais.

O tratamento dialítico embora acarrete várias mudanças na vida e no bem estar do paciente, não pode ser visto como um fator que o afeta apenas negativamente. Foi observado que os outros 15 domínios do KDQOL tiveram uma contribuição positiva. Destaque para função cognitiva (93,33), qualidade da interação social (86,67), satisfação do paciente com o tratamento (83,33), dor (80) e função social (87,50) que obtiveram medianas superiores a 80.

Sobre a SPI, a prevalência na amostra deste estudo foi de 8,4%, um achado compatível com a literatura que aponta prevalências variando entre 5 e 15%, a depender do método de avaliação, das características dos indivíduos e da população analisada ^{6,7}. Houve predomínio das formas moderada e grave de SPI em nossa casuística, o que torna o achado ainda mais relevante, posto que é descrita a associação entre gravidade da doença com maior morbimortalidade cardiovascular ⁹ e também porque existem medidas terapêuticas eficazes na melhora dos sintomas e desfechos negativos relacionados à doença ¹³.

Ao relacionarmos os domínios que expressam QV do KDQOL com o escore global de SPI, a análise estatística somente apresentou correlação significativa com dois deles: satisfação do paciente ($r=,45$; $p=0,03$) e a fadiga ($r= -,42$; $p=0,04$). Embora a análise tenha se mostrado significativa, a correlação entre SPI e esses dois domínios foi considerada fraca. Para os outros domínios não se observou correlação. Outro ponto é que os resultados encontrados para esses dois domínios foram discordantes da literatura. Satisfação com o tratamento apresentou correlação positiva com a SPI e fadiga uma correlação negativa. Os autores descrevem o contrário e a exemplo da fadiga, os sintomas relacionados aumentam à medida que aumenta a gravidade da SPI ^{3,12}.

Dessa forma, é possível inferir que para esta amostra estudada, a SPI não influenciou significativamente na QV dos pacientes. Isso porque o distúrbio não se correlacionou com a maior parte dos domínios do KDQOL-SF e aqueles que a SPI apresentou correlação, foram de maneira significativa fraca e inversa aos achados da literatura. Sforza et al, mostraram que os fatores adversos da SPI relatados por ele possuem um impacto secundário na vida do paciente, afetando suas atividades ocupacionais, sociais e familiares ⁹. Chesson et al, descreveram que as sensações

desconfortáveis provocadas pela SPI em algumas pessoas tornam-se muito dolorosas ¹⁷. Além disso, muitos pacientes podem deixar de ter uma vida social adequada e ficar impossibilitado de fazer viagens longas, assistir a filmes, participar de reuniões ou simplesmente ler um livro ¹⁵. Em casos mais graves, o desespero pode ser tão intenso que o paciente pode vir a apresentar idéias suicidas ⁹. Segundo La Manna et al, é plausível que, devido à intensidade dos sintomas da SPI evidenciados nos pacientes, exista um substancial comprometimento na QV ¹⁸.

Em resumo observou-se que a SPI não influenciou na QV da amostra e apesar de 4 domínios isoladamente terem contribuído negativamente na avaliação da QV, 15 deles contribuíram de forma positiva. Portanto, a média geral dos escores obtidos neste estudo indicou boa QV na população estudada e, que apesar de a doença causar diversas limitações no cotidiano das pessoas, existem fatores expressivos que motivam e estimulam a enfrentar essa fase da vida.

Esse trabalho apresentou algumas limitações: a amostra de pacientes com SPI se restringiu a apenas um centro de diálise, não se avaliou a associação entre depressão e QV, que têm sido descritas como associadas à SPI, a inexistência de associação entre as características pesquisadas e SPI não nos permitiu a identificação de preditores independentes através de uma análise multivariada.

Estudos multicêntricos são necessários para aumentar a compreensão da fisiopatologia da doença e para melhorar, não só a sobrevida, como também a QV dos pacientes renais crônicos.

8. Considerações Finais

Apesar de presente nos pacientes da amostra e com predomínio das formas moderada e grave, a SPI não influenciou na QV desses pacientes por não apresentar correlação significativa e lógica com os domínios do KDQOL-SF. Foi observado neste estudo que a QV dos pacientes foi afetada negativamente pelos domínios sobrecarga da DRC, papel profissional, função física e função emocional que pode ser atribuídos a dificuldade e desafios provocados pela doença e seu tratamento. Por outro lado, altas medianas foram encontradas para os domínios: qualidade da interação social, satisfação do paciente, estímulo a equipe de saúde, dor, bem estar emocional, suporte social, função cognitiva, energia/fadiga, sono e os demais que contribuíram positivamente com a avaliação da QV. A média geral dos escores dos domínios indicou boa QV para os pacientes da amostra apesar das limitações impostas pela doença. Mesmo não tendo interferido na QV dos pacientes dessa amostra a SPI deve ser pesquisada rotineiramente nos doentes renais crônicos pela sua associação com maior morbimortalidade cardiovascular. Estudos multicêntricos são necessários para aumentar a compreensão da fisiopatologia de doenças relacionadas e para melhorar, não só a sobrevida, como também a QV dos pacientes renais crônicos.

9. Referências

1. Higa, K., Kost, M. T., Soares, D. M., Morais, M. C., & Polins, B. R. G. (2008). Qualidade de vida de pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento de hemodiálise. *Acta Paul Enferm*, 21(especial).
2. Bittencourt, Z (2003). Qualidade de vida e representações sociais em portadores de patologias crônicas: estudo de um grupo de renais crônicos transplantados. *Tese de Doutorado da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas*; 156-6.
3. Sforza, E., Mathis, J., & Bassetti, C. L. (2003). Restless legs syndrome: pathophysiology and clinical aspects. *ARCHIVES SUISSES DE NEUROLOGIE ET DE PSYCHIATRIE*, 154(7), 349-357.
4. Clark, M. M. (2001). Restless legs syndrome. *The Journal of the American Board of Family Practice*, 14(5), 368-374.
5. Mucsi, I., Molnar, M. Z., Ambrus, C., Szeifert, L., Kovacs, A. Z., Zoller, R., ... & Novak, M. (2005). Restless legs syndrome, insomnia and quality of life in patients on maintenance dialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 20(3), 571-577.

6. Phillips, B., Young, T., Finn, L., Asher, K., Hening, W. A., & Purvis, C. (2000). Epidemiology of restless legs symptoms in adults. *Archives of Internal Medicine*, 160(14), 2137.

7. Rothdach, A. J., Trenkwalder, C., Habersstock, J., Keil, U., & Berger, K. (2000). Prevalence and risk factors of RLS in an elderly population The MEMO Study. *Neurology*, 54(5), 1064-1068.

8. Goffredo Filho, G. S., Gorini, C. C., Purysko, A. S., Silva, H. C., & Elias, I. E. F. (2003). Restless legs syndrome in patients on chronic hemodialysis in a Brazilian city: frequency, biochemical findings and comorbidities. *Arquivos de neuro-psiquiatria*, 61(3B), 723-727.

9. La Manna, G., Pizza, F., Persici, E., Baraldi, O., Comai, G., Cappuccilli, M. L., ... & Stefoni, S. (2011). Restless legs syndrome enhances cardiovascular risk and mortality in patients with end-stage kidney disease undergoing long-term haemodialysis treatment. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 26(6), 1976-1983.

10. Montplaisir, J., Denesle, R., & Petit, D. (2000). Pramipexole in the treatment of restless legs syndrome: a follow-up study. *European Journal of Neurology*, 7(s1), 27-31.

11. Hening, W. A. (2007). Current guidelines and standards of practice for restless legs syndrome. *The American journal of medicine*, 120(1), S22-S27.

12. Zucconi, M., Ferri, R., Allen, R., Baier, P. C., Bruni, O., Chokroverty, S., ... & Terzano, M. G. (2006). The official World Association of Sleep Medicine (WASM) standards for recording and scoring periodic leg movements in sleep (PLMS) and wakefulness (PLMW) developed in collaboration with a task force from the International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG). *Sleep medicine*, 7(2), 175-183.

13. Turkmen, K., Yazici, R., Solak, Y., Guney, I., Altintepe, L., Yeksan, M., & Tonbul, H. Z. (2012). Health-related quality of life, sleep quality, and depression in peritoneal dialysis and hemodialysis patients. *Hemodialysis International*, 16(2), 198-206.

14. Duarte, PS, Miyazaki, MCO, Ciconelli, RM, & Sesso, R. (2003). Tradução e Adaptação Cultural do Instrumento de Avaliação de qualidade de vida para pacientes renais crônicos (KDQOL-SFTM). *Rev Assoc Med Bras* , 49 (4), 375-81.

15. Masuko, A.H., Carvalho, L.B.C, Machado, M.A.C., Morais, J.F., Prado, L.B.F. Escala Internacional de Gradação de Síndrome de Pernas Inquietas. *Arq Neuropsiquiat* 2008; 66(4):832-6

16. Barotfi, S.; Molnar, M. Almasi, C. Validation of Kidney Disease Quality of Life Short Form questionnaire in Kidney transplant patients. *J Psychosom Res.* 2006; 60(5): 495-504
17. Vidal, M.R.; Sales, M.C. Calidad de vida em pacientes renais hemodializados. *Cienc Enferm.* 2005; 11(2): 47-57
18. Chesson, A. Practice parameters for the treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder. *Sleep New York* 1999; 22(3): 961-9, 1999.
19. La M, Síndrome das pernas inquietas aumenta risco cardiovascular e mortalidade em pacientes com doença renal em estágio terminal submetidos a tratamento de hemodiálise a longo prazo. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2011, 26(6), 1976-1983.

III. Tabelas e Gráficos

Tabela 2: Características sócio-demográficas e clínicas em pacientes em diálise crônica segregados em função do diagnóstico de Síndrome de Pernas Inquietas (SPI).

Variáveis	Sem SPI	Com SPI
Sexo		
Masculino	154 (91,1)	15 (8,9)
Feminino	96 (92,3)	8 (7,7)
Idade		
18-39	59 (90,8)	6 (9,2)
40-59	111 (91,7)	10 (8,3)
60-69	52 (94,5)	3 (5,5)
>70	28 (87,5)	4 (12,5)
Estado Civil		
Solteiro	49 (94,2)	3 (5,8)
Casado	166 (91,2)	16 (8,8)
Viúvo/Divorciado	35 (89,7)	4 (10,3)
Escolaridade		
Até o primeiro grau completo	208 (90,8)	21 (9,2)
2º grau até Superior	42 (95,5)	2 (4,5)
Ocupação		
Com ocupação	9 (100)	0

Sem ocupação	42 (93,3)	3 (6,7)
Aposentado	199 (90,9)	20 (9,1)
Renda Familiar		
Até 1 SM	27 (93,1)	2 (6,9)
De 1 até 5 SM	210 (91,3)	20 (8,7)
De 5 a 10 SM	13 (92,9)	1 (7,1)
Distância até o centro		
Até 100 Km	200 (92,6)	16 (7,4)
Acima de 100 Km	50 (87,7)	7 (12,3)
Etiologia da DRC		
Desconhecida	125 (89,3)	15 (10,7)
Nefropatia Diabética	59 (93,7)	4 (6,3)
Hipertensão Arterial	18 (100)	0
Glomerulopatia	21 (91,3)	2 (8,7)
Uropatia Obstrutiva	7 (100)	0
Outras	20 (90,9)	2 (9,1)
Comorbidades		
Diabetes Mellitus	70 (94,6)	4 (5,4)
Hipertensão Arterial	230 (91,3)	22 (8,7)
Acidente Vascular	12 (92,3)	1 (7,7)
Cerebral		
Insuficiência Cardíaca	9 (90,0)	1 (10,0)
Infarto Agudo do	35 (94,6)	2 (5,4)
Miocardio		

Vasculopatia Periférica	19 (95,0)	1 (5,0)
Neoplasia	9 (81,8)	2 (18,2)
Hepatopatia	3 (75,0)	1 (25,0)
Modalidade Dialítica		
Hemodiálise	198 (92,1)	17 (7,9)
Diálise Peritoneal	52 (89,7)	6 (10,3)

Tabela 3. Prevalência dos níveis de SPI na amostra de pacientes dialíticos da CLINESE

	Frequência	Percentual (%)
Ausência de SPI	250	91,6
SPI leve	4	1,5
SPI moderada	12	4,4
SPI grave	5	1,8
SPI muito grave	2	0,7

Tabela 4: Escore global e de 19 domínios do questionário Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) aplicado a pacientes em diálise (N=273).

Dimensões	Média ± DP	Mediana
Específicas		
Sintomas/problemas	72,13 ± 15,43	75,00
Efeitos da DRC	71,36 ± 18,79	71,88
Sobrecarga da DRC	48,15 ± 27,65	50,00
Papel Profissional	17,40 ± 30,91	0
Função cognitiva	81,71 ± 20,49	93,33
Qualidade da interação	81,95 ± 19,58	86,67
Social		
Função Sexual*	84,37 ± 24,27	100
Sono	69,21 ± 25,26	75
Suporte Social	86,75 ± 22,74	100
Estímulo equipe de Saúde	81,87 ± 25,38	100
Satisfação do Paciente	73,87 ± 21,56	83,33
Genéricas		
Funcionamento Físico	58,63 ± 31,24	65,00
Função Física	35,62 ± 40,75	0
Dor	70,12 ± 32,86	80,00
Saúde Geral	54,41 ± 24,97	55,00
Bem-estar Emocional	72,45 ± 23,62	80,00
Função Emocional	49,94 ± 42,70	33,33

Função Social	75,27 ± 27,22	87,50
Energia/Fadiga	63,19 ± 25,80	65,00

DP = desvio-padrão;

*N- 140. Este número corresponde aos pacientes que tiveram atividade sexual nas últimas 4 semanas.

Tabela 5. Correlação entre os diversos domínios do Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) e a presença de Síndrome de Pernas Inquietas (SPI) em pacientes em diálise crônica (N=23).

Domínios	Correlações	p
Lista sintomas	Coeficiente de correlação	-,186
	Significância	,396
Efeitos IRC	Coeficiente de correlação	-,125
	Significância	,570
Sobrecarga IR	Coeficiente de correlação	,145
	Significância	,510
Papel profissional	Coeficiente de correlação	,166
	Significância	,450
Cognição correção	Coeficiente de correlação	-,113
	Significância	,609
Interação	Coeficiente de correlação	-,048
	Significância	,829
Função sexual	Coeficiente de correlação	-,215
	Significância	,480
Sono correção	Coeficiente de correlação	-,342
	Significância	,110
Suporte social	Coeficiente de correlação	,215
	Significância	,324
Estímulo	Coeficiente de correlação	,274

	Significância	,206
Satisfação com o Tratamento	Coeficiente de correlação	,447*
	Significância	,032
Funcionamento físico	Coeficiente de correlação	-,245
	Significância	,260
Função física	Coeficiente de correlação	-,168
	Significância	,444
Dor	Coeficiente de correlação	-,107
	Significância	,629
Saúde geral	Coeficiente de correlação	,061
	Significância	,781
Bem estar	Coeficiente de correlação	-,277
	Significância	,201
Função emocional	Coeficiente de correlação	-,178
	Significância	,417
Função social	Coeficiente de correlação	-,077
	Significância	,728
Fadiga	Coeficiente de correlação	-,417*
	Significância	,048

* Correlação é significativa ao nível 0,05

IV. NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

Instruções aos autores

OBJETIVOS

O Jornal Brasileiro de Nefrologia (JBN) - ISSN 0101-2800 - é uma publicação trimestral (março, junho, setembro e dezembro) da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) com a finalidade de publicar trabalhos originais de todas as áreas relevantes da NEFROLOGIA em nosso meio. Além dos números regulares, o JBN publica suplementos anuais, que incluem JBN Educacionais, voltados principalmente à atualização clínica. Na seleção dos artigos para publicação, avaliam-se a originalidade, a relevância do tema e a qualidade da metodologia científica utilizada, além da adequação às normas editoriais adotadas pela revista. Todos os artigos publicados serão revisados por pareceristas anônimos. A decisão sobre a aceitação do artigo para publicação ocorrerá, sempre que possível, no prazo de três meses a partir da data de seu recebimento. Os direitos autorais dos artigos automaticamente são transferidos para o Jornal Brasileiro de Nefrologia. O conteúdo do material enviado para publicação no JBN não poderá ter sido publicado anteriormente, nem submetido para publicação em outras revistas. Para serem publicados em outras revistas, ainda que parcialmente, necessitarão de aprovação por escrito dos Editores. Os conceitos e declarações contidos nos trabalhos são de total responsabilidade dos autores. Artigos de revisão, atualização ou cartas devem ser redigidos em português ou inglês. O artigo deve se enquadrar em uma das diferentes categorias de artigos da revista.

SÃO ACEITOS PARA PUBLICAÇÃO

Editorial

Comentário crítico e aprofundado, preparado a convite dos Editores e/ou submetido por pessoa com notório saber sobre o assunto abordado. Os editoriais podem conter até 900 palavras e cinco referências.

Artigos Originais

Apresentam resultados inéditos de pesquisa, constituindo trabalhos completos que contêm todas as informações relevantes para o leitor que deseja repetir o trabalho do autor ou avaliar seus resultados e conclusões. Os artigos podem conter até 5.000 palavras. A sua estrutura formal deve apresentar os tópicos Introdução, Métodos, Resultados, Discussão e Conclusões. O uso de subtítulos é recomendado particularmente na discussão do artigo. Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser apontadas. Sugere-se, quando apropriado, o detalhamento do tópico “Método”, informando o desenho do estudo, o local onde foi realizado, os participantes do estudo, os desfechos clínicos de interesse e a intervenção. Para esses artigos, deve-se apresentar um resumo contendo Introdução, Objetivo(s), Métodos, Resultado(s) e Conclusão (ões).

Comunicações Breves

Artigos originais, porém mais curtos, abordando campos de interesse para a Nefrologia, com resultados preliminares ou de relevância imediata, devem ter até 1.500 palavras. Incluir um resumo, seguindo o modelo dos artigos originais, e, no máximo, uma tabela ou figura, além de, no máximo, 15 referências bibliográficas. As comunicações breves devem ser encaminhadas apenas em português.

Artigos de Revisão

Preferencialmente solicitados pelos Editores a especialistas da área. Objetivam englobar e avaliar criticamente os conhecimentos disponíveis sobre determinado tema, comentando trabalhos de outros autores, baseados em uma bibliografia abrangente ou eventualmente por demanda espontânea. Devem conter até 6.000 palavras. O texto do artigo deve apresentar Introdução, Discussão, Conclusão e outras subdivisões, se necessárias (Ex: “Quadro clínico”, “Tratamento”). Esses artigos devem apresentar resumo, não necessariamente estruturado. Uma lista abrangente, porém não excessiva,

de referências bibliográficas deve aparecer no final do texto. Preferencialmente até 80 referências para artigos nesta modalidade.

Artigos de Atualização

Destinados a abordar informações atuais relevantes à prática clínica, menos completos que os artigos de revisão. Preferencialmente por convite dos editores e eventualmente por demanda espontânea. Devem conter até 2.000 palavras, apresentar um resumo não necessariamente estruturado e, preferencialmente, até 40 referências bibliográficas.

Relatos de Casos

Apresentação de experiência profissional, baseada em estudo de casos peculiares e comentários sucintos de interesse para atuação de outros profissionais da área. Devem conter até 1.500 palavras. A sua estrutura deve apresentar, no mínimo, os seguintes tópicos: Introdução, explicando a relevância do caso; Apresentação estruturada do caso (por exemplo: identificação do paciente, queixa e história patológica pregressa, antecedentes pessoais e familiares e exame clínico); e Discussão.

Ensaio Clínico

Toda matéria relacionada com pesquisa humana e pesquisa animal deve ter aprovação prévia da Comissão de Ética em Pesquisa da Instituição na qual o trabalho foi realizado, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsinque (1964 e suas versões de 1975, 1983 e 1989), das Normas Internacionais de Proteção aos Animais e da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa com seres humanos. É necessário disponibilizar no trabalho o número deste protocolo.

Cartas

Opiniões e comentários sobre o conteúdo da revista, sua linha editorial ou sobre temas de relevância científica: os textos devem ser breves, com, no máximo, 500 palavras. Podem ser comentários sobre material publicado na revista ou trazer dados novos e observações clínicas. Apenas uma tabela e uma figura são permitidas e, no máximo, cinco referências. Todos os autores (máximo de cinco) devem assinar a carta.

Consulta Nefrológica em 10 Minutos

Obrigatoriamente a convite dos editores, essa seção tem como principal objetivo oferecer aos leitores uma consulta rápida sobre temas do dia a dia da nefrologia. O texto deverá conter, em média, 630 palavras. Apenas uma tabela e uma figura são permitidas e, no máximo, cinco referências.

Suplementos/JBN Educacionais: a convite dos Editores

Com temas específicos relevantes à atualização clínica, são compostos por um editorial ou apresentação e artigos de atualização. Devem conter até 2.000 palavras, apresentar um resumo não necessariamente estruturado e, preferencialmente, até 40 referências bibliográficas.

Pró-memória

Documentação histórica de assuntos relacionados à nefrologia ou áreas relevantes, do ponto de vista histórico.

REQUISITOS TÉCNICOS

Devem ser enviados:

a) arquivo word (.doc ou .rtf), digitado em espaço duplo, fonte tamanho 12, margem de 3 cm de cada lado, com páginas numeradas em algarismos arábicos, iniciando-se cada seção em uma nova página, consecutivamente: página de título, resumo e descritores,

texto, agradecimentos, referências, tabelas e legendas - excluem-se imagens, que devem ser enviadas em formato jpg ou tiff;

b) permissão para reprodução do material;

c) aprovação do Comitê de Ética da Instituição onde foi realizado o trabalho, quando referente a intervenções (diagnósticas ou terapêuticas) em seres humanos;

d) carta assinada por todos os autores no termo em que se afirme o ineditismo do trabalho. A ausência de assinatura será interpretada como desinteresse ou desaprovação da publicação, determinando a exclusão editorial do nome dessa pessoa da relação de autores;

e) endereço completo do autor correspondente.

MODELO DE CARTA DE TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS (PERMISSÃO PARA REPRODUÇÃO DO MATERIAL)

Senhor Editor,

Pela presente, nós, abaixo-assinados, encaminhamos o artigo (nome do trabalho), de nossa autoria, apresentado como artigo (modalidade - original; revisão; atualização; relato de caso; etc.) à apreciação do Corpo Editorial do Jornal Brasileiro de Nefrologia para publicação. Em atenção às normas constantes das “Instruções aos Autores”, informamos que:

a) o referido estudo foi realizado na (nome da instituição);

b) o protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética de nossa instituição;

c) o termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado para os estudos que envolvem seres humanos;

d) cedemos para a Sociedade Brasileira de Nefrologia, em caráter irrevogável, em caso de aceitação para publicação, os direitos autorais do estudo que ora encaminhamos,

reconhecendo ser vedada qualquer reprodução, total ou parcial, sem prévia e necessária autorização solicitada por escrito e obtida da SBN;

e) estamos guardando cópia do material ora encaminhado; e

f) o trabalho teve o suporte financeiro de (nomes das instituições que deram apoio à realização do estudo).

No que se refere ao imperativo ético de apontar possíveis fatores capazes de influenciar os resultados da pesquisa, salientamos que (explicitar, se for o caso, as relações que envolvem conflitos de interesse profissionais, financeiros e benefícios diretos ou indiretos, ou declarar explicitamente a inexistência de tais vinculações). Para viabilizar a troca de correspondência, ficam estabelecidos os seguintes dados: nome do autor escolhido, seguido do nome da instituição, do endereço postal completo, do número de telefone e, se possível, do endereço eletrônico. Sendo o que era para o momento, e no aguardo de sua manifestação, subscrevemo-nos. Atenciosamente, (Local e data, seguidos das assinaturas dos respectivos nomes completos)

Preparo do manuscrito

Página de identificação: devem constar da primeira página: a) Título do artigo, que deve ser conciso e completo, descrevendo o assunto a que se refere (palavras supérfluas devem ser omitidas). Deve-se apresentar a versão do título para o inglês; b) nome dos autores; c) instituição e/ou setor da instituição a que cada autor está filiado, acompanhada dos respectivos endereços (títulos pessoais e cargos ocupados não deverão ser indicados); d) nome do departamento e/ou da instituição onde o trabalho foi realizado; e) indicação do autor responsável pela correspondência; f) se o trabalho tiver sido subvencionado, deve-se indicar o nome da agência de fomento que concedeu o subsídio; g) se tiver sido baseado em uma tese acadêmica, deve-se indicar o título, ano e a instituição em que foi apresentada; h) se tiver sido apresentado em reunião científica, deve-se indicar o nome do evento, o local e a data da realização.

Resumo e descritores: os artigos originais, comunicações breves, artigos de revisão e artigos de atualização, escritos em português, devem conter, na segunda página, o

resumo em português e em inglês. Os resumos devem identificar os objetivos, os procedimentos e as conclusões do trabalho (máximo de 250 palavras para resumos, que deverão ser estruturados). Os resumos estruturados devem apresentar, no início de cada parágrafo, o nome das subdivisões que compõem a estrutura formal do artigo (Introdução, Método, Resultados, Discussão e Conclusões). Os descritores (palavras-chave), expressões que representam o assunto tratado no trabalho, devem ser em número de 3 a 10, fornecidos pelo autor, baseando-se no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme, que é uma tradução do MeSH (Medical Subject Headings) da National Library of Medicine e disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>. Devem ser apresentados em português e em inglês.

Texto: deverá obedecer à estrutura exigida para cada categoria de artigo. Citações no texto e as referências citadas nas legendas das tabelas e das figuras devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto, com algarismos arábicos (números-índices). As referências devem ser citadas no texto sem parênteses, em expoente, conforme o exemplo: Referências².

Tabelas: cada tabela deve ser enviada em um arquivo separado. As tabelas devem ser numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e encabeçadas por um título apropriado. Devem ser citadas no texto, sem duplicação de informação. As tabelas, com seus títulos e rodapés, devem ser autoexplicativas. Tabelas provenientes de outras fontes devem citar as referências originais no rodapé.

Figuras e gráficos: as ilustrações (fotografias, gráficos, desenhos etc.) devem ser enviadas individualmente, em formato JPG (em alta resolução - 300 dpi). Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e ser suficientemente claras para permitir sua reprodução. As legendas para as figuras deverão constar em arquivo separado. Não serão aceitas fotocópias. Se houver figuras extraídas de outros trabalhos previamente publicados, os autores devem providenciar a permissão, por escrito, para a sua reprodução. Esta autorização deve acompanhar os manuscritos submetidos à publicação.

Análise estatística: os autores devem demonstrar que os procedimentos estatísticos utilizados foram não somente apropriados para testar as hipóteses do estudo, mas também corretamente interpretados. Os níveis de significância estatística (p. ex, $p < 0,05$; $p < 0,01$; $p < 0,001$) devem ser mencionados.

Abreviações: as abreviações devem ser indicadas no texto no momento de sua primeira utilização. Em seguida, não se deve repetir o nome por extenso.

Nome de medicamentos: deve-se usar o nome genérico.

Havendo citação de aparelhos/equipamentos: todos os aparelhos/equipamentos citados devem incluir modelo, nome do fabricante, estado e país de fabricação.

Agradecimentos: devem incluir a colaboração de pessoas, grupos ou instituições que mereçam reconhecimento, mas que não tenham justificadas suas inclusões como autoras; agradecimentos por apoio financeiro, auxílio técnico etc. Devem vir antes das referências bibliográficas.

Referências: devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá estar baseada no formato denominado “Vancouver Style”, conforme exemplos abaixo, e os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela List of Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine e disponibilizados no endereço: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>. Os autores devem certificar-se de que as referências citadas no texto constam da lista de referências com datas exatas e nomes de autores corretamente grafados. A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências bibliográficas; apenas citados no texto ou em nota de rodapé.

A LISTA DE REFERÊNCIAS DEVE SEGUIR O MODELO DOS EXEMPLOS ABAIXO:

Artigos de periódicos (de um até seis autores)

Almeida OP. Autoria de artigos científicos: o que fazem os tais autores? Rev Bras Psiquiatr 1998;20:113-6. 43

Artigos de periódicos (mais de seis autores)

Slatopolsky E, Weerts C, Lopez-Hilker S et al. Carbonato de cálcio como um aglutinante de fosfato em pacientes com insuficiência renal crônica em diálise. N Engl J Med.1986; 315:157-61.

Artigos sem nome do autor

Câncer na África do Sul [editorial]. S Afr Med J1994; 84:15.

Books in all

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.

Capítulos de livro

Phillips SJ, Whisnant JP. Hipertensão e acidente vascular cerebral.Em: Laragh JH, Brenner BM, editores. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

Livros em que editores (organizadores) são autores

Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

Teses

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.

Trabalhos apresentados em congressos

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland;1992. p. 1561-5.

Artigo de periódico em formato eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[24 screens]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>. Outros tipos de referência deverão seguir o documento International Committee of Medical Journal Editors (Grupo de Vancouver), disponível na Internet no site www.icmje.org, October 2004.

Envio do manuscrito

As submissões devem ser feitas on-line pelo site www.jbn.org.br. É imprescindível que a permissão para a reprodução do material, as cartas com a aprovação do Comitê de Ética da Instituição onde foi realizado o trabalho - quando referente a intervenções (diagnósticas ou terapêuticas) e seres humanos - e aquela assinada por todos os autores em que se afirme o ineditismo do trabalho sejam enviadas por fax à SBN (fax número: 11 5573-6000) ou escaneadas e enviadas para o e-mail jbn@sbn.org.br.

Lista de verificação para envio de artigos

Antes de encaminhar seus artigos para publicação no Jornal Brasileiro de Nefrologia, os autores devem verificar se o material encaminhado obedece às seguintes condições:

Autores

- () São apresentados nome e sobrenome dos autores.
- () São apresentadas as instituições às quais cada autor é vinculado.
- () Carta de apresentação atende os requisitos éticos (assinada por todos os autores, menciona conflitos de interesse existentes, citadas as fontes de apoio ou financiamento etc.).

Título

- () É apresentado em português, em inglês e título resumido.

Modalidade

- () É apresentada a modalidade do artigo (original, revisão, relato de caso, atualização e outros)

Resumo

- () É estruturado e contém até 250 palavras (artigo original e comentário breve).
- () Contém até 150 palavras (artigo de atualização e de revisão).
- () É apresentado em português e em inglês (exceto carta e relato de caso).

Descritores (palavras-chave)

- () Integram o vocabulário do Decs (Bireme-Lilacs).]
- () Estão apresentados em português e em inglês.

Referências

- () Seguem as normas do Grupo de Vancouver (Ex: Vega KJ, Pina I, Krevsky B. O transplante de coração é associado com um risco aumentado para a doença pancreatobiliar. Ann Intern Med 1996; 124:980-3).
- () São numeradas na ordem em que aparecem no texto.
- () São identificadas por algarismos arábicos, sobrescritos. Ex: “conforme atesta Johnson¹”.
- () Obedecem, preferencialmente, ao limite de 40 para artigos originais, 15 para comunicações breves, 15 para relatos de caso, 80 para artigos de revisão e 40 para artigos de atualização.

Apresentação

- () Em sua versão eletrônica, o trabalho está redigido em um único arquivo de texto em formato .doc ou .rtf (Microsoft Word).
- () As tabelas e figuras não ultrapassam, em conjunto, o limite máximo de seis unidades.
- () Em sua versão eletrônica, as tabelas são apresentadas em formato .doc (Microsoft Word) ou .xls (Microsoft Excel).
- () Em sua versão eletrônica, as ilustrações (fotografias, gráficos, desenhos etc.) devem ser enviadas individualmente, em formato .jpg (em alta resolução - 300 dpi).

Considerações éticas e legais

Segue as normas do Uniform Requirements for Manuscripts (URM) Submitted to Biomedical Journals desenvolvidas pelo The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) - fevereiro de 2006.]

Conflito de interesse

A confiança pública no processo de revisão por pares e a credibilidade dos artigos publicados dependem, em parte, de como o conflito de interesse é administrado durante a redação, revisão por pares e a decisão editorial. O conflito de interesse existe quando um autor (ou instituição do autor), revisor ou editor tem relações financeiras ou pessoais que influenciem de forma inadequada (viés) suas ações (tais relações são também conhecidas como duplo compromisso, interesses conflitantes ou fidelidades conflitantes). Essas relações variam entre aqueles com potencial insignificante para aqueles com grande potencial para influenciar o julgamento, e nem todas as relações representam verdadeiro conflito de interesse. O potencial conflito de interesse pode existir dependendo se o indivíduo acredita ou não que a relação afete seu julgamento científico. Relações financeiras (tais como emprego, consultorias, posse de ações, testemunho de especialista pago) são os conflitos de interesse mais facilmente identificáveis e os mais susceptíveis de minar a credibilidade da revista, dos autores, e da própria ciência. No entanto, podem ocorrer conflitos por outras razões, tais como relações pessoais, competição acadêmica e paixão intelectual.

Consentimento informado

Os doentes têm o direito à privacidade que não deve ser infringida sem o consentimento informado. Identificação de informações, incluindo os nomes dos pacientes, iniciais ou números no hospital, não devem ser publicadas em descrições, fotografias e genealogias, a menos que a informação seja essencial para os propósitos científicos e o paciente (ou responsável) dê o consentimento livre e esclarecido para a publicação. O consentimento informado para este propósito requer que o manuscrito a ser publicado seja mostrado ao paciente. Os autores devem identificar os indivíduos que prestam assistência a escrever e divulgar a fonte de financiamento para essa assistência. Detalhes identificadores devem ser omitidos se não são essenciais. O anonimato completo é difícil de se conseguir, no entanto, no caso de qualquer dúvida, o consentimento deve ser obtido. Por exemplo, mascarar a região ocular em fotografias de pacientes é uma proteção de anonimato inadequada. Se as características de identificação são alteradas para proteger o anonimato, como na linhagem genética, os

autores devem garantir que as alterações não distorçam significado científico. Quando o consentimento informado foi obtido, ele deve ser indicado no artigo publicado.

Princípios éticos

Ao relatar experimentos em seres humanos, os autores devem indicar se os procedimentos seguidos estiveram de acordo com os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana (institucional e nacional) e com a Declaração de Helsinki de 1975, revisado em 2000. Se houver dúvida se a pesquisa foi realizada em conformidade com a Declaração de Helsinki, os autores devem explicar a razão para sua abordagem e demonstrar que o corpo de revisão institucional aprovou explicitamente os aspectos duvidosos do estudo. Ao relatar experimentos com animais, os autores devem indicar se as orientações institucionais e nacionais para o cuidado e utilização de animais de laboratório foram seguidas.

V. ANEXOS

A. ANEXO 1: QUESTIONÁRIO SÓCIO-DEMOGRÁFICO E CLÍNICO

1- DADOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS

2- Data da entrevista: ____/____/____

Nome: _____ D. N: ____/____/____

Endereço: _____

Distância do centro: (1) até 100 km (2) > 100 km

Sexo: (1) Masculino (2) Feminino **Idade em que iniciou diálise:** _____

E.Civil: (1) Solteiro (2) Casado/União estável (3) Divorciado (4) Viúvo (5) Outro

Ocupação: (1) Regular, freqüente (2) Irregular, ocasional (3) Nenhuma

Renda familiar: (1) menos que 1 salário mínimo (2) de 1 até 5 salários mínimos (3) de mais que 5 até 10 salários mínimos (4) de mais que 10 salários mínimos (5) nenhuma renda

Escolaridade: (1) Analfabeto (2) 1º grau incompleto (3) 1º grau completo (4) 2º grau incompleto (5) 2º grau completo (6) Nível superior incompleto (7) Nível superior completo

Nº de pessoas que moram em sua casa: (1) Mora sozinho(a) (2) 2 a 3 pessoas (3) 4 a 5 pessoas (4) Mais de 5

3- INFORMAÇÕES MÉDICAS

Diabetes: (1) Sim (2) Não **Hipertensão:** (1) Sim (2) Não **IAM prévio:** (1) Sim (2) Não **ICC:** (1) Sim (2) Não

DVP: (1) Sim (2) Não **Doença maligna:** (1) Sim (2) Não **Hepatopatia crônica:** (1) Sim (2) Não

Etiologia da IRC: _____

Modalidade dialítica inicial: (1) HD (2) CAPD (3) DPA **Tempo total em diálise:** _____

Acesso vascular atual: (1) FAV (2) CDL (3) Permcath **Tempo em HD:** _____

Tempo em DP: _____ **Turno que dialisa:** _____

Acompanhamento pré-dialítico: (1) Sim (2) Não **Tempo:** (1) 3 meses a menos de 6 (2) 6 meses ou mais

Entrada na modalidade dialítica: (1) Urgência (2) Eletiva

Exames complementares:

Hb	
Ht	
Ktv	
Ferro	
Ferritina	
Saturação de transferrina	
Ca x P	
PTH	
Albumina	

B. ANEXO 2: ESCALA INTERNACIONAL DE GRADUAÇÃO DA SÍNDROME DE PERNAS INQUIETAS

SPI

- O senhor (a) sente urgência em movimentar as pernas devido à sensação desagradável?
() Sim () Não
- O senhor (a) sente que os sintomas iniciam ou pioram durante o repouso ou inatividade?
() Sim () Não
- O senhor (a) sente alívio dos sintomas com a movimentação?
() Sim () Não
- O senhor (a) sente piora dos sintomas ao anoitecer e durante a noite?
() Sim () Não

Escala Internacional de Graduação da Síndrome das Pernas Inquietas

1.Em geral, como você considera o desconforto da síndrome das pernas inquietas nas suas pernas ou braços?

- (4) Muito intenso
- (3) Intenso
- (2) Moderada
- (1) Leve
- (0) Nenhum

2.Em geral, como você considera a necessidade de se mexer ou andar por causa dos seus sintomas da síndrome das pernas inquietas?

- (4) Muito grande
- (3) Grande
- (2) Moderada

- (1) Pequena
- (0) Nenhuma

3.Em geral, quanto de alívio no desconforto das pernas ou braços você consegue ao andar?

- (4) Nenhum alívio
- (3) Pouco alívio
- (2) Alívio moderado
- (1) Alívio total ou quase total
- (0) Sem sintomas de síndrome das pernas inquietas, portanto a questão não se aplica

4.Em geral, qual a intensidade do seu distúrbio de sono por causa dos sintomas da síndrome das pernas inquietas?

- (4) Muito intenso
- (3) Intenso
- (2) Moderado
- (1) Leve
- (0) Nenhum

5.Qual a intensidade do seu cansaço ou sonolência por causa dos sintomas da síndrome das pernas inquietas?

- (4) Muito intenso(a)
- (3) Intenso(a)
- (2) Moderado(a)
- (1) Leve
- (0) Nenhum

6.Em geral qual a gravidade da sua síndrome das pernas inquietas como um todo?

- (4) Muito grave
- (3) Grave
- (2) Moderada
- (1) Leve
- (0) Nenhuma

7.Com que frequência você tem sintomas da síndrome das pernas inquietas?

- (4) De 6 a 7 dias por semana
- (3) De 4 a 5 dias por semana
- (2) De 2 a 3 dias por semana
- (1) 1 dia ou menos por semana
- (0) Nunca

8.Quando você tem sintomas da síndrome das pernas inquietas, qual a duração dos sintomas num dia corriqueiro?

- (4) Dura 8hs ou mais nas 24hs do dia
- (3) Dura 3 a 8hs nas 24hs do dia
- (2) Dura 1 a 3hs nas 24hs do dia
- (1) Dura 1 hora ou menos nas 24hs do dia
- (0) Nenhuma duração

9.No geral, qual a intensidade do impacto dos seus sintomas da síndrome das pernas inquietas na sua capacidade de realizar suas atividades diárias, como por exemplo, atividades familiares, no seu lar, na sociedade, na escola ou na vida profissional?

- (4) Muito grande
- (3) Grande
- (2) Moderada
- (1) Pequena

(0) Nenhuma

10.Qual a intensidade do seu distúrbio de humor por causa dos sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas, por exemplo, raiva, depressão, tristeza, ansiedade, irritação?

(4) Muito grande

(3) Grande

(2) Moderada

(1) Pequena

(0) Nenhuma

Pontuação	Gravidade
00 a 10	Leve
11 a 20	Moderada
21 a 30	Grave
31 a 40	Muito Grave

* Translation and validation into the Brazilian Portuguese of the Restless Legs Syndrome Rating Scale of the International Restless Legs Syndrome Study Group. *Tradução e validação para a língua portuguesa da escala internacional de graduação da síndrome das pernas inquietas do Grupo de Estudo Internacional da Síndrome das Pernas Inquietas. Arq Neuropsiquiatr* 2008; 66(4):832-6.

C. ANEXO 3: QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA E FATORES ASSOCIADOS

Este questionário tem como finalidade avaliar qualidade de vida e disfunções sexuais em pacientes dialíticos. Os dados aqui expressos servem para pesquisa e serão mantidos em sigilo absoluto.

Nome: _____

Idade: _____

Data de Nascimento: ____/____/____

Data da Avaliação: ____/____/____

Sua Saúde

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

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

Excelente	Muito Boa	Boa	Regular	Ruim
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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

Muito melhor agora do que há um ano atrás	Um pouco melhor agora do que há um ano atrás	Aproxima- damente igual há um ano atrás	Um pouco pior agora do que há um ano atrás	Muito pior agora do que há um ano atrás
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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

	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta nada
a. <u>Atividades que requerem muito esforço</u> , como corrida, levantar objetos pesados, participar de esportes que requerem muito esforço.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3
b. <u>Atividades moderadas</u> , tais como mover uma mesa, varrer o chão, jogar boliche, ou caminhar mais de uma hora.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3
c. Levantar ou carregar compras de supermercado.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3
d. Subir <u>vários</u> lances de escada	☐ 1	☐ 2	☐ 3
e. Subir <u>um</u> lance de escada	☐ 1	☐ 2	☐ 3
f. Inclinar-se, ajoelhar-se, ou curvar-se	☐ 1	☐ 2	☐ 3
g. Caminhar <u>mais do que um quilômetro</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3
h. Caminhar <u>vários quarteirões</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3
i. Caminhar <u>um quarteirão</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3
j. Tomar banho ou vestir-se	☐ 1	☐ 2	☐ 3

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

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

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

	Sim	Não
a. Reduziu a <u>quantidade de tempo</u> que passa trabalhando ou em outras atividades.....	☐ 1	☐ 2
b. <u>Fez menos</u> coisas do que gostaria	☐ 1	☐ 2
c. Trabalhou ou realizou outras atividades com menos <u>atenção</u> do que de costume.....	☐ 1	☐ 2

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

Nada	Um pouco	Moderada- mente	Bastante	Extrema- mente
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Intensa	Muito Intensa
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

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

Nada	Um pouco	Moderada- mente	Bastante	Extrema- mente
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

9. Estas questões são sobre como você se sente e como as coisas tem acontecido com você durante as 4 últimas semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime da forma como você tem se sentido.

Durante as 4 últimas semanas, quanto tempo...

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhum momento
--------------	------------------------	------------------------	-----------------------	----------------------------	----------------

- a. Você se sentiu cheio de vida? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- b. Você se sentiu uma pessoa muito nervosa? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- c. Você se sentiu tão "para baixo" que nada conseguia animá-lo? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- d. Você se sentiu calmo e tranqüilo? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- e. Você teve muita energia? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- f. Você se sentiu desanimado e deprimido? ... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- g. Você se sentiu esgotado (muito cansado)? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- h. Você se sentiu uma pessoa feliz? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
- i. Você se sentiu cansado? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

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

Todo o tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhum momento
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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

	Sem dúvida verdadeiro	Geralmente verdade	Não sei	Geralmente falso	Sem dúvida, falso
--	-----------------------	--------------------	---------	------------------	-------------------

a. Parece que eu fico doente com mais facilidade do que outras pessoas....

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

b. Eu me sinto tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

c. Acredito que minha saúde vai piorar

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

d. Minha saúde está excelente.....

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Sua Doença Renal

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

	Sem dúvida verdadeiro	Geralmente verdade	Não sei	Geralmente falso	Sem dúvida falso
a. Minha doença renal interfere demais com a minha vida	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. Muito do meu tempo é gasto com minha doença renal ...	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Eu me sinto decepcionado ao lidar com minha doença renal	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. Eu me sinto um peso para minha família	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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

Quanto tempo durante as 4 últimas semanas...

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

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

Não me incomodei de forma alguma	Fiquei um pouco incomodado	Incomodei-me de forma moderada	Muito incomodado	Extremamente incomodado
----------------------------------	----------------------------	--------------------------------	------------------	-------------------------

a. Dores musculares?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

b. Dor no peito?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

c. Cãibras?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

d. Coceira na pele?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

e. Pele seca?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

f. Falta de ar?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

g. Fraqueza ou tontura?.... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

h. Falta de apetite?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

i. Esgotamento (muito cansaço)?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

j. Dormência nas mãos ou pés (formigamento)?..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

k. Vontade de vomitar ou indisposição estomacal?.... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

l. (Somente paciente em hemodiálise)

Problemas com sua via de acesso (fístula ou cateter)? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

m. (Somente paciente em diálise peritoneal)

Problemas com seu catéter? ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Efeitos da Doença Renal em Sua Vida Diária

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

	Não incomoda nada	Incomoda um pouco	Incomoda de forma moderada	Incomoda muito	Incomoda extrema- mente
a. Diminuição de líqüido?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b.	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Sua capacidade de trabalhar em casa?....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. Sua capacidade de viajar?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
e. Depender dos médicos e outros profissionais da saúde?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
f. Estresse ou preocupações causadas pela doença renal?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
g. Sua vida sexual?.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
h.	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

18. Com que frequência, durante as 4 últimas semanas você...

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

19. Em relação à sua família e amigos, até que ponto você está satisfeito com...

	Muito insatisfeito	Um pouco insatisfeito	Um pouco satisfeito	Muito satisfeito
a. A quantidade de tempo que você passa com sua família e amigos?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
b. O apoio que você recebe de sua família e amigos?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4

20. Durante as 4 últimas semanas, você recebeu dinheiro para trabalhar?

Sim	Não
☐ 1	☐ 2

21. Sua saúde o impossibilitou de ter um trabalho pago?

Sim	Não
☐ 1	☐ 2

22. No geral, como você avaliaria sua saúde?

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

Satisfação com o Tratamento

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

Muito ruim	Ruim	Regular	Bom	Muito bom	Excelente	O melhor
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6	☐ 7

- 24. Quanto cada uma das afirmações a seguir é verdadeira ou falsa?**

	Sem dúvida verdadeiro	Geralmente verdade	Não sei	Geralmente falso	Sem dúvida falso
--	-----------------------	--------------------	---------	------------------	------------------

a. O pessoal da diálise me encorajou a ser o mais independente possível.....

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

b. O pessoal da diálise ajudou-me a lidar com minha doença renal.....

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

D. ANEXO 4: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, portador de RG N° _____, manifesto aqui meu consentimento em participar do estudo intitulado “ESTUDO SOBRE QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIALÍTICOS EM SERGIPE: IMPACTO DE UMA ABORDAGEM AMPLIADA” sob responsabilidade do Dr. _____.

O objetivo deste programa é de se avaliar qualidade de vida dos pacientes renais crônicos em tratamento dialítico em Sergipe. Este objetivo pretende ser atingido pela coleta de informações relacionadas a minha doença e meu tratamento, bem como pela análise dos resultados dos exames de rotina. O entendimento da realidade sergipana é muito importante, pois permitirá que os médicos e enfermeiros, a partir destas informações, identifiquem maneiras de melhorar a qualidade de vida dos pacientes em diálise, no futuro.

Estou ciente que:

- (I) Estou permitindo voluntariamente que sejam coletadas pelo médico e enfermeiro que acompanham meu tratamento uma série de dados relacionados a minha doença e ao tratamento de diálise. Estes dados incluem informações que serão obtidas a partir de uma entrevista com o meu médico e enfermeiro, bem como da análise de resultados dos meus exames;
- (II) A coleta de dados não implica na realização de exames que não façam parte da rotina de exames que eu necessito para o meu acompanhamento mensal;
- (III) A minha participação no estudo pode resultar em um pequeno aumento no tempo da minha consulta com o médico ou enfermeiro;
- (IV) Estou ciente que meus dados serão tratados com absoluta segurança para garantir a confidencialidade, privacidade e anonimato em todas as etapas do estudo;
- (V) Disponibilizarei estes dados para serem analisados pelos pesquisadores responsáveis e utilizados em publicações científicas. Meu nome ou qualquer outro dado de identificação não aparecerá nas análises dos dados ou relatos científicos.

(VI) Poderei a qualquer momento (desde o início até o final da pesquisa, agora até a publicação do artigo científico) solicitar esclarecimentos sobre o estudo;

(VII) Tenho a liberdade de recusar a participar ou retirar meu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem que eu seja penalizado por esta atitude;

(VIII) Como voluntário não receberei dinheiro pela participação no “ESTUDO SOBREQUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIALÍTICOS EM SERGIPE: IMPACTODE UMA ABORDAGEM AMPLIADA”;

(IX) Qualquer dúvida adicional ou problemas relacionados ao estudo poderão ser resolvidos através do seguinte telefone _____.

Estando de acordo com tal termo, firmo aqui,

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____